RÄTTSVETENSKAPLIGA BIBLIOTEKET

LÄKEMEDELSPATENT

Bengt Domeij



Juridikbok.se

Denna digitala version av verket är nedladdad från juridikbok.se.

Den licens som tillämpas för de verk som finns på juridikbok.se är **Creative Commons CC BY-NC 4.0**. Licensvillkoren måste följas i sin helhet och dessa finner du här https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode.sv

Sammanfattningsvis innebär licensen följande:

Tillstånd för användaren att:

• Kopiera och vidaredistribuera materialet oavsett medium eller format

• Bearbeta och bygga vidare på materialet

Villkoren för tillståndet är:

• Att användaren ger ett korrekt erkännande, anger en hyperlänk till licensen och anger om bearbetningar är gjorda av verket. Detta ska göras enligt god sed.

• Att användaren inte använder materialet för kommersiella ändamål.

• Att användaren inte tillämpar rättsliga begränsningar eller teknik som begränsar andras rätt att gör något som licensen tillåter.

Se även information på
https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.sv

http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:juridikbokse-f4329

Läkemedelspatent - patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv

Pharmaceutical patents in Europe

Akademisk avhandling som för avläggande av juris doktorsexamen vid Stockholms universitet framläggs till offentlig granskning fredagen den 9 oktober kl. 10.00, hörsal 2, hus A, södra husen, Stockholms universitet

av
Bengt Domeij
Jur. kand.

Stockholms universitet
Juridiska institutionen
106 91 Stockholm

Stockholm 1998
566 s, ISBN 91-7223-037-1

Abstract

The study reviews the legal issues associated with patent protection for pharmaceuticals in Europe. It is explored how manufacturers of innovative drugs can and do use the patent system to protect and defend products of their research. The situation is examined mainly by a detailed analysis of case law from the European Patent Office (EPO), the international body created in 1973 with the signing of the European Patent Convention (EPC). There are, however, aspects of patent law not primarily regulated in the EPC. For example, Supplementary Protection Certificates, which originate from the European Community. Another example is national case law dealing with infringement matters.

Pharmaceuticals are chemicals having certain physiological effects. Therefore pharmaceutical patent issues are a special case of chemical patents and of patents in general. In principle the same legal regimes apply as to other inventions. Yet in practice a special, and arguably separate, area of patent law has developed around pharmaceutical and chemical patents. Some of these special considerations find their basis in public policy concerns and in the regulatory framework affecting sale of pharmaceuticals. Others are due to the nature of the chemical field and its special terminology.

In separate passages it is endeavoured to show how specific patent law doctrines can be applied in a manner that draws particular attention to economic consequences. The legal situation is interpreted from the viewpoint of the overarching economic rationale for the patent system: promoting economic growth through proper use of the new and improved production opportunities that inventions can give rise to. This thesis can be characterised as a work in Patent Law as well as in the field of Law & Economics.

BENGT DOMEIJ

LÄKEMEDELSPATENT

PATENT PÅ LÄKEMEDEL I EUROPA
UR ETT RÄTTSVETENSKAPLIGT OCH RÄTTSEKONOMISKT PERSPEKTIV

BENGT DOMEIJ

LÄKEMEDELSPATENT

PATENT PÅ LÄKEMEDEL I EUROPA UR ETT
RÄTTSVETENSKAPLIGT OCH RÄTTSEKONOMISKT PERSPEKTIV

Akademisk avhandling för juris doktorsexamen
vid Stockholms universitet 1998.
Juridiska Institutionen, Stockholms universitet, 106 91 Stockholm

Läkemedelspatent - Patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv
Bengt Domeij
ISBN 91-7223-037-1
© Bengt Domeij och Stiftelsen Skrifter utgivna av Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet.

Tryck: GOTAB, Stockholm 1998
Distribution: Jure AB

Att mångfaldiga innehållet i denna bok, helt eller delvis, utan medgivande av Stiftelsen Skrifter utgivna av Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, är förbjudet enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära verk. Förbudet gäller varje form av mångfaldigande, såsom tryckning, kopiering, bandinspelning etc.

FÖRORD

Under fyra år har jag haft förmånen att vid Juridiska fakulteten på Stockholms universitet ägna mig åt det forskningsarbete som resulterat i denna doktorsavhandling. En unik och oersättlig person vid fakulteten har varit av avgörande betydelse under hela processen, min handledare professor Marianne Levin. Utan hennes helhjärtade stöd samt insiktsfulla och skarpsinniga vägledning hade avhandlingen inte skrivits. Av stor betydelse har även varit de värdefulla kommentarer professor Claes Sandgren lämnat, liksom det utbyte jag haft med andra kollegor på Juridiska fakulteten, i synnerhet de vid Institutet för Immaterialrätt och Marknadsrätt.

Gynnsamma ekonomiska förutsättningar har förelegat i form av en doktorandtjänst på fakulteten. Bidrag till särskilda utgifter har lämnats av AWA-PATENT AB's Stiftelse för Främjande av Immaterialrättslig Vetenskaplig Forskning, Svenska Industriens Patentingenjörers Förenings Stipendiefond och från Ruben Rausings Fond för Forskning om Nyföretagande och Innovationer. Vidare har jag varit på doktorandresor som arrangerats och finansierats av Stiftelsen av den 28 oktober 1982. Ett stipendium från MAX-PLANCK-INSTITUT für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht, har gjort det möjligt för mig att forska i München under tre månader. Juridiska fakulteten har dessutom lämnat bidrag till kostnaderna för tryckningen av avhandlingen. För det samlade ekonomiska stödet tackar jag varmt.

Ett särskilt tack lämnas till Katarina Bjelkow och Lydia Lundstedt för noggrann och förtjänstfull läsning av mitt manus.

Stockholm i juni 1998
Bengt Domeij

INNEHÅLL

FÖRORD *V*

INNEHÅLL *VII*

FÖRKORTNINGAR *XIX*

KAPITEL 1
Läkemedelsindustrin *1*
1.1 Patenteringen i läkemedelsindustrin *1*
1.2 Framväxt av en läkemedelsindustri *2*
1.3 Dagsläget *4*
1.3.1 Läkemedelsbranschens struktur *4*
1.3.2 Forskande läkemedelsföretag *7*
1.3.3 Producenter av generiska läkemedel *8*
1.3.4 Bioteknikföretag och deras tekniska grund *10*
1.3.5 Läkemedelsforskning *11*
1.3.5.1 Inledning *11*
1.3.5.2 Preklinisk forskning *13*
1.3.5.3 Klinisk forskning *16*

KAPITEL 2
En rättsekonomisk analysmetod *19*
2.1 Metoddiskussion *19*
2.2 Patenträttens samhällsekonomiska syfte *22*
2.3 En modell för att analysera patenträtten *26*
2.3.1 Allmänt om användning av modeller *26*
2.3.2 Technology-push och demand-pull *26*
2.3.2.1 Technology-push *27*
2.3.2.2 Demand-pull *28*

2.3.2.3 Syntes av demand-pull och technology-push *29*
2.3.3 Coase *31*
2.3.4 Konsekvenser för synen på patentsystemet *34*
2.3.5 Avgränsning av den rättsekonomiska analysen *41*
2.4 Avhandlingens fortsatta disposition *42*

KAPITEL 3
Uppfinningsbegreppet *45*
3.1 Teknisk effekt *48*
3.1.1 Inledning *48*
3.1.2 Teknisk effekt och ny teknisk effekt *49*
3.1.3 Teknisk effekt vid läkemedelspatent *50*
3.1.3.1 Teknisk effekt i enpartsförfaranden *51*
3.1.3.1.1 Utföringsexempel *52*
3.1.3.1.2 Analogislut mellan djurförsök, in vitro-försök och reaktioner hos människor *54*
3.1.3.2 Teknisk effekt i tvåpartsförfarande *58*
3.1.4 Teknisk effekt vid produktpatent på läkemedel *60*
3.1.4.1 Kemiska föreningar utan användbarhet *60*
3.1.4.2 Kvalificerad användning *64*
3.1.4.3 Biverkningarnas betydelse vid prövning av teknisk effekt *68*
3.1.4.4 Teknisk effekt hos prodrugs och mellanprodukter *71*
3.1.4.5 Särskilt om DNA-sekvenser *74*
3.1.4.5.1 HUGO-projektet och patentering av genfragment *74*
3.1.4.5.2 Patentering av receptorer, enzym och andra målmolekyler *77*
3.1.4.6 Analys av teknisk effekt vid produktpatent *79*
3.1.4.6.1 Analysens uppbyggnad *79*
3.1.4.6.2 Analys av teknisk effekt *79*
3.1.4.6.3 Årsavgifter *87*
3.1.5 Teknisk effekt vid förfarandepatent *91*
3.1.5.1 Förfaranden för tillverkning av läkemedel *91*
3.1.5.1.1 Analogiförfaranden *92*
3.1.5.2 Förfaranden med kirurgisk, terapeutisk eller diagnostisk effekt *95*
3.1.5.2.1 Inledning *95*

3.1.5.2.2 Begränsningen till förfarande som utövas direkt på människor eller djur *96*
3.1.5.2.3 Extensiv tolkning av terapi *99*
3.1.5.2.4 Samtidig terapeutisk och annan (patenterbar) effekt *103*
3.1.5.2.5 Restriktiv tolkning av diagnostik *107*
3.1.5.3 Analys av förbudet mot medicinska förfarandepatent *111*
3.1.5.3.1 Ekonomiska eller etiska skäl? *111*
3.1.5.3.2 Demand-pull *113*
3.1.5.3.3 Technology-push *115*
3.1.5.3.4 Slutsatser om förbudet mot patent på medicinska förfaranden *118*
3.1.5.3.5 Utvecklingen i USA *120*
3.1.5.3.6 Särskilt om veterinärmedicinska och biotekniska förfaranden *122*
3.2 Fackmannens möjlighet att utöva uppfinningen *124*
3.2.1 Fackmannen *125*
3.2.1.1 Inledning *125*
3.2.1.2 Fackmannens kunskapsbredd *125*
3.2.1.3 Fackmannens genomsnittliga kunskaper *131*
3.2.1.4 Fackmannens arbetsinsats *133*
3.2.1.5 Diskussion kring fackmannens egenskaper *137*
3.2.2 Den konkreta bedömningen av om fackmannen kan utöva uppfinningen *138*
3.2.2.1 Delar av patentansökan som får nyttjas *138*
3.2.2.2 Tidpunkten *141*
3.2.2.3 Skillnader mellan patenterbarhetsprövning och ogiltighetstalan *143*
3.2.2.4 Exakt reproducerbarhet? *144*
3.2.3 Deposition av biologiskt material *147*
3.2.3.1 Orsaker till deposition *147*
3.2.3.2 Historisk utveckling av depositionsinstitutet *149*
3.2.3.3 Möjligheten att inte göra en deposition *150*
3.2.3.4 Genomförande av depositionen *153*
3.2.3.4.1 Tidpunkten för en deposition *153*
3.2.3.4.2 Biologiskt material *154*
3.2.3.4.3 Skyldigheten att vid deposition lämna skriftlig beskrivning *155*
3.2.3.4.4 Tillgång till en deposition *156*

3.2.4 Analys *157*
3.2.4.1 Värdet av offentliga patent *157*
3.2.4.2 Lämpligt informationsinnehåll *160*
3.2.4.3 Kvantitativa struktur-effektsamband och negativ information *163*
3.2.4.4 Deposition *166*
3.3 Patentkraven *169*
3.3.1 Två syften med patentkrav *169*
3.3.2 Hänsyn till rättssäkerheten *169*
3.3.2.1 Utgångspunkter *169*
3.3.2.2 Bristande tydlighet vid breda krav *171*
3.3.2.3 Definitioner av kemiska föreningar *174*
3.3.2.3.1 Strukturformel *174*
3.3.2.3.2 Product-by-process krav *176*
3.3.2.3.3 Parametrar i patentkrav *178*
3.3.2.3.4 Kemiska blandningar *183*
3.3.3 Relationen mellan handlingsregeln och skyddsomfånget *184*
3.3.3.1 Frågeställningen *184*
3.3.3.2 Den rättsliga grunden och disposition av framställningen *185*
3.3.3.3 Strukturella särdrag *189*
3.3.3.3.1 Markush-krav *189*
3.3.3.3.2 Processuella regler *193*
3.3.3.3.3 Förekomst av icke-fungerande delar av kravet *195*
3.3.3.4 Analys av strukturella krav *200*
3.3.3.4.1 Inledning *200*
3.3.3.4.2 Ett första alternativ *202*
3.3.3.4.3 Ett andra alternativ: användningsbindning *204*
- Inledning *204*
- Analysens uppbyggnad och absoluta produktpatent som prospektering *205*
- Två utgångspunkter för analysen *208*
- Analys *211*
- Technology-push som motiv för prospektering *213*
- Fördelar med att begränsa konkurrenters demand-pull *215*
- Slutsatser *220*

- Avsaknad av prospektering vid tilläggsskydd för läkemedel *223*
3.3.3.5 Funktionella särdrag *223*
3.3.3.5.1 Problemställning – särskilt inom bioteknik *223*
3.3.3.5.2 När får funktionella särdrag användas? *226*
- The one way rule – en extrem lösning *226*
- Funktionella krav vid deposition *232*
- Utvidgning från en till flera organismer *239*
- Funktionella definitioner av beredningar för läkemedel *241*
3.3.3.6 Analys av funktionella krav *244*
3.3.3.6.1 Rättsläget beträffande funktionella krav *244*
3.3.3.6.2 En ekonomisk analys av funktionella krav *246*
3.3.3.6.3 Särskilt värdefulla beroende-uppfinningar *252*

KAPITEL 4
Nyhet *259*
4.1 Principen för nyhetsprövning *259*
4.2 Teknikens ståndpunkt *261*
4.2.1 Absolut och global nyhet – en extensiv definition av teknikens ståndpunkt *261*
4.2.2 Fackmannen skall kunna nyttja teknikens ståndpunkt *263*
4.3 Nyhetsgrundande särdrag vid produktpatent på aktiva substanser *269*
4.4 Nyhet hos diasteromerer, enantiomerer och kristaller (polymorfi) *277*
4.5 En utgångssubstans och ett förfarande ger den patentsökta substansen *282*
4.6 Nyhet hos en metabolit i förhållande till dess kända prodrug *284*
4.7 Urvalsuppfinningar *287*
4.7.1 Inledning *287*
4.7.2 Urval med formler och med enskilda substanser *289*
4.7.3 Urval från Markush-formler *291*

4.7.4 Urval från ett obegränsat antal möjligheter *294*
4.8 Analys *299*
4.8.1 Inledning *299*
4.8.2 Det globala och absoluta nyhetskravet *299*
4.8.3 Urvalsuppfinningar *304*
4.8.3.1 Frågeställningen *304*
4.8.3.2 Analysen *305*
4.8.3.2.1 Omfattningen av demand-pull vid urvalsuppfinningar *306*
4.8.3.2.2 Betydelsen av vilken marknad urvalsuppfinningen tillhör *308*
4.8.3.3 Slutsatser beträffande nyhetsprövning av urvalsuppfinningar *310*

KAPITEL 5
Nya medicinska indikationer hos kända substanser *313*
5.2 Nya medicinska indikationer och patenträttens systematik *313*
5.2 Den första medicinska indikationen *314*
5.2.1 Patentkravens bredd vid en första medicinsk indikation *315*
5.2.2 Ny medicinsk indikation hos blandningar och "kit-of-parts" *317*
5.3 Den andra medicinska indikationen *319*
5.3.1 Inledning *319*
5.3.2 Införande av patent på en andra medicinsk indikation *320*
5.3.3 Kravens bredd vid en andra medicinsk indikation *325*
5.4 Nyhetsprövning av medicinska indikationer *325*
5.4.1 Inledning *325*
5.4.2 Ny verkningsmekanism som ny indikation *327*
5.4.3 Ny patientkategori som ny indikation *328*
5.4.4 Administrationsmetod som ny indikation *329*
5.4.5 Urvalsuppfinningar och nya medicinska indikationer *330*
5.5 Analys *331*

KAPITEL 6
Uppfinningshöjd *335*
6.1 Inledning *335*
6.2 Stadganden om uppfinningshöjd *336*
6.3 Särskilda förhållanden vid läkemedelsuppfinningar *338*
6.4 Problem/lösningsmetoden *342*
6.4.1 Inledning *342*

6.4.2 Metodens tre steg *343*
6.5 Steg 1 – den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt *345*
6.5.1 Hänsyn till teknisk effekt och struktur *345*
6.5.2 Orealistiska mothåll *347*
6.5.3 Omständigheter som påvisats efter prioritetsdagen *352*
6.6 Steg 2 – fastställelse av problemet *353*
6.6.1 Principen för problemformuleringen *353*
6.6.2 När är en uppfinning en förbättring? *355*
6.6.3 Bevisning av en förbättrad effekt *356*
6.6.4 Att jämföra mängden substans med den biologiska reaktionen *359*
6.6.5 Partiella förbättringar *362*
6.6.6 Åberopande av nya fördelar *364*
6.6.7 Sammanfattning av när ett nytt läkemedel är en förbättring *368*
6.7 Steg 3 – lösningen *370*
6.7.1 Lösningen – särdragen som ger den tekniska effekten *370*
6.7.2 Frågan som skall besvaras *371*
6.7.3 Alternativa substanser *373*
6.7.3.1 Strukturella skillnader i förhållande till det närmaste mothållet *373*
6.7.3.2 Konkreta uttalanden i teknikens ståndpunkt *378*
6.7.4 Uppfinningshöjd vid en förbättring *382*
6.8 Andra hänsyn än struktur och effekt *385*
6.8.1 Andra mothåll än det närmast liggande *386*
6.8.1.1 Sannolikheten för att fackmannen hade kombinerat mothållen *387*
6.8.1.2 Antalet mothåll som kombineras *390*
6.8.2 Tidsfaktorn – hur länge existerade problemet? *393*
6.8.3 Kommersiell framgång *395*
6.8.4 Problemuppfinningar och uppfinningshöjd *397*
6.8.5 Mellanprodukter *400*
6.8.6 Uppfinningshöjd vid tillkomsten av bioteknik *401*
6.9 Analys *408*
6.9.1 En ekonomisk tolkning av uppfinningshöjd *408*
6.9.2 "Marknaden" för tillkomst av läkemedelsuppfinningar *411*
6.9.3 Patent som skydd för efterfrågan *415*
6.9.3.1 Analysmetoden *415*
6.9.3.2 Effekter på patentsökanden *416*
6.9.3.3 Effekter på konkurrenter till patenthavaren *417*

6.9.4 Uppfinningshöjd i ett tidsperspektiv *419*
6.9.5 Uppfinningshöjd och technology-push *420*

KAPITEL 7
Tilläggsskydd för läkemedel *425*
7.1 Införandet och förordningens huvuddrag *425*
7.1.1 Förordningens ikraftträdande nationellt *427*
7.1.1.1 Tillämplig lagstiftning i Sverige *429*
7.1.1.2 Återuppväckt skydd i Sverige *431*
7.2 Produkter som kan tilläggsskyddas *432*
7.3 Omfattningen av ensamrätten *435*
7.4 Överensstämmelse mellan patent och försäljningstillstånd *438*
7.5 Flera patent avseende samma produkt *439*
7.6 Analys *441*
7.6.1 Effekter på prioritering av terapiområden *441*
7.6.2 Bara ett tilläggsskydd per patent *447*
7.6.3 Påverkan på i vilka länder försäljning först inleds *448*

KAPITEL 8
Patentintrång *451*
8.1 Intrångshandlingar *451*
8.1.1 Det indirekta produktskyddet *451*
8.1.2 Undantagen från patenthavarens ensamrätt *455*
8.1.2.1 Konsumtion av patenträtten – parallellimport av läkemedel *455*
8.1.2.2 Experimentundantaget *457*
8.1.2.2.1 Inledning *457*
8.1.2.2.2 Inlämnande av ansökan om tillstånd till försäljning *458*
8.1.2.2.3 Inlämnande av prover på läkemedel *459*
8.1.2.2.4 Försök syftande till insamlande av data *461*
- Kontroll av uppgifter i ett patent *461*
- Kliniska försök *463*
8.1.2.2.5 Analys *467*
- Transaktionskostnaderna vid licenser att experimentera *467*
- Analysens avgränsning *471*
- Undersökningar av uppfinningens användbarhet *473*

- Vidareutveckling av ett patenterat läkemedel *477*
8.1.2.3 Beredning av läkemedel i vissa fall *479*
8.2 Patentskyddets omfattning *481*
8.2.1 Allmän del *481*
8.2.1.1 Tolkning av patentkrav *481*
8.2.1.2 Ekvivalens *484*
8.2.1.3 Godenhielms och Koktvedgaards debatt *490*
8.2.2 Speciell del – skyddsomfånget för läkemedelspatent *495*
8.2.2.1 Produktpatent *495*
8.2.2.2 Product-by-process krav *503*
8.2.2.3 Användningsbindning *504*
8.2.2.4 Tillverkningsförfaranden *507*
8.2.2.4.1 Inledning *507*
8.2.2.4.2 Analogiförfaranden *507*
8.2.2.4.3 Kemiska tillverkningsförfaranden *514*
8.2.3 Analys *517*
8.2.3.1 Förhandlingssituationen *517*
8.2.3.2 Hypotesen *521*
8.2.3.3 En jämförelse mellan hypotes och praxis *523*
8.2.3.4 Slutsatser *526*

SUMMARY *531*

ÅBEROPADE KÄLLOR *541*

FÖRKORTNINGAR

Art.	Artikel
DT	Domsnummer (svenska domstolar)
ECR	European Court Reports
EES	Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet
EG	Europeiska Gemenskapen
EGT	Europeiska Gemenskapernas Tidning
EIPR	European Intellectual Property Law Review
EMEA	The European Agency for the Evaluation of Medical Products
EPC	Europeiska Patentkonventionen
EPO	Europeiska Patentverket
EU	Europeiska Unionen
FoU	Forskning och Utveckling
GRUR	Gewerblicher Rechtschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtschutz und Urheberrecht/Internationaler Teil
HovR	Hovrätt
IIC	International Review of Industrial Property and Copyright Law
JPTOS	Journal of Patent and Trademark Office Society
NCE	New Chemical Entity
NIH	National Institutes of Health
NIR	Nordiskt Immateriellt Rättsskydd
NU	Nordisk Utredningsserie
OJ EPO	Official Journal of the European Patent Office
PB	Patent- och registreringsverkets (PRV) föreskrifter med patentbestämmelser (PRVFS 1997:1)
PBR	Patentbesvärsrätten
PCT	Patent Cooperation Treaty
PK	Patentkungörelsen (1967:838)
PL	Patentlagen (1967:837)
Prop.	Proposition
PRV	Patent- och registreringsverket
RegR	Regeringsrätten
RÅ	Regeringsrättens Årsbok

SFS	Svensk Författningssamling
SOU	Statens Offentliga Utredningar
SPC	Supplementary Protection Certificate
TRIPs	Trade Related Aspects of Intellectual Property
USPQ	United States Patents Quarterly

KAPITEL 1
LÄKEMEDELSINDUSTRIN

1.1 Patenteringen i läkemedelsindustrin

Det finns sannolikt ingen annan industrigren där patenteringsmöjligheten är så viktig som inom läkemedelsbranschen. I en intervjuundersökning framkom att inom två branscher påverkade patentsystemet markant tillkomsten av innovationer. Inom läkemedelsbranschen svarade företagsledningarna att i genomsnitt 60 procent av företagens senaste innovationer inte hade tillkommit utan en möjlighet till patent. Inom den kemiska industrin var motsvarande siffra 38 procent. I övriga branscher var genomsnittet 6,7 procent.[1]

Patent brukar sökas när en kemisk förening i *in vitro*[2] tester eller i djurförsök (*in vivo*[3]) visar en farmakologisk effekt.[4] Patenten brukar meddelas i början av den kliniska delen av projekten.[5] Tidpunkten för inlämnande av patentansökningar innebär dock en svår avvägning för läkemedelsföretag. Å ena sidan finns risk för att konkurrenter lämnar in ansökningar på likartade uppfinningar, å den andra, innebär varje dag som man väntar en ökad försäljningsintäkt av ungefär en miljon dollar, räknat på ett genomsnittligt framgångsrikt läkemedel.[6]

Patent söks inom läkemedelsindustrin, jämfört med andra industrigrenar, i ett ovanligt tidigt skede. Det får till följd att en mycket stor andel patent aldrig kommer skydda produkter som marknadsförs. Det har uppskattats att endast två till fem procent av alla offentliggjorda patentansökningar på läkemedel senare skyddar en produkt som säljs.[7] I de allra flesta fall framkommer att de

[1] Se Mansfield, E., 32 Management Science 1986 s. 175 (tabell I).

[2] *In vitro*: latin, beskrivning av biologiska fenomen som sker utanför kroppen, traditionellt i provrör.

[3] *In vivo*: latin, beskrivning av biologiska fenomen som sker i kroppen på en levande organism.

[4] The point in the development programme at which a patent application is filed will vary somewhat from company to company, but will normally be at an early stage in the process, where the substance has been made and been shown to be active in early screening". Se Grubb, P. W., Patents in Chemistry and Biotechnology s. 169. Se även Jucker, E. M., American Patent Lawyers Association Quarterly Journal 1982 s. 85 och Kolker, P. L., Patent World January 1997 s. 36.

[5] Se Scherer, F. M., Weistburst, S., IIC 1995 s. 1016.

[6] Se The Economist, 21 februari 1998 s. 4 f.

[7] Se Suchy, H., IIC 1982 s. 472 (uppskattar andelen till 2-3 procent) och Jucker, E. M., American Patent Lawyers Association Quarterly Journal 1982 s. 85 (uppskattar andelen till 5 procent).

patentsökta substanserna har oacceptabla bieffekter, otillräcklig biologisk verkan eller är alltför svåra eller dyra att framställa.

Patentsituationen inom olika medicinska forskningsområden har belysts i en empirisk undersökning. De studerade läkemedelsföretagen hade tillsammans uppskattningsvis 25-30 procent av den globala marknaden för innovativa läkemedel och samma andel av de globala utgifterna för läkemedelsforskning. I undersökningen delades företagens forskning upp på ett antal forskningsprogram, varmed avsågs en forskningsenhet som var större än det enskilda projektet, men mindre än en terapeutisk klass, t.ex. forskningsprogrammet trombolytiska (blodproppsupplösande) läkemedel, och inte det enskilda projektet "substansen XY 123" eller den terapeutiska klassen "hjärtkärl-området". Utifrån definitionen av ett forskningsprogram framkom att varje läkemedelsföretag i genomsnitt erhöll 2,11 nya patent per år inom ett forskningsprogram och sammanlagt hade i genomsnitt 8,08 gällande patent inom ett forskningsprogram. Det enskilda företagets patent ställdes i undersökningen i relation till de 28 undersökta företagens patent. Företagen hade tillsammans i genomsnitt 44,91 gällande patent inom ett forskningsområde, definierat på ovan angivet sätt.[8] Undersökningen visar att patent inom läkemedelsområdet vanligtvis inte hindrar konkurrenter från att utveckla ett konkurrerande läkemedel. Ett patent skapar ingen egentlig monopolposition i förhållande till andra forskande företag, utan istället en strävan till produktdifferentiering. Det utvecklas konkurrerande s.k. "me-too" läkemedel (likartad terapeutisk effekt, men inte samma substans). Patenten hindrar de konkurrenter som skulle ha önskat att marknadsintroducera en identisk substans, men hindrar sällan företag som vill utveckla en ny konkurrerande produkt på samma marknad.

1.2 Framväxt av en läkemedelsindustri

Felix Hoffman adderade 1897 två extra kolatomer samt fem väteatomer till en substans som han funnit i pilträdets bark och erhöll på så sätt acetylsalicylsyra, en substans som fungerade smärtlindrande och febernedsättande. *Hoffman* arbetade för den tyska färgämnestillverkaren Bayer. Med upptäckten och lanseringen av produkten aspirin år 1899 blev Bayer världens första moderna forskande läkemedelsföretag. En annan tysk färgämnestillverkare, Hoechst, understödde farmakologen *Paul Erlich*, som efter mer än 600 syntetiseringar av nya substanser lyckades framställa läkemedlet Salvarsan, som visade sig bli den första effektiva behandlingen av syfilis. Salvarsan lanserades 1909.[9]

[8] Se Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of economics and management strategy 1994 s. 481 ff (tabell I s. 491).

[9] Se Taggart, J., The world pharmaceutical industry s. 1.

Ett mycket betydelsefullt framsteg gjordes 1935 när *Gerhard Domagk* på Bayer fann att en kraftfull anti-streptokockeffekt kunde erhållas genom injektion av en substans som utvanns ur tjära. Bayer tog patent på substansen och gav den namnet Prontosil. Men patentet kunde kringgås när forskare på Pasteurinstitutet fann att Prontosil omvandlades i kroppens metabolism till sulfanilamid. Ämnet hade ett antal år tidigare syntetiserats och beskrivits, dock utan att dess terapeutiska egenskaper upptäckts.[10] Sulfanilamid blev den första av de s.k. undermedicinerna: sulfonamiderna, dvs. antibiotika, substanser verksamma mot bakterieinfektioner. Under andra världskriget ökade användningen av antibiotika kraftigt och kriget blev en pådrivande kraft för utveckling av penicillinet, som kom i slutet av 1940-talet, och som blev den första medicinskt riktigt säkra antibiotikan.[11]

1950-talet blev ett gyllene årtionde för den medicinska forskningen, bl.a. utvecklades kortison och dess väsentligt förbättrade efterföljare hydrokortison och prednisolon. Vidare kom det lugnande medlet klorpromazin för behandling av schizofreni och psykoser, samt läkemedlet Meprobamat för att lindra ångest och spänning hos patienter. Även de första preventivmedlen som kunde intas oralt och nya dieuretiska (urindrivande) läkemedel kom på 1950-talet.[12]

Genom de medicinska framstegen blev läkemedlen kemiskt mer komplexa och svårare att bereda. Samtidigt ökade lönekostnaderna i samhället. Det var inte längre effektivt med en "hantverksmässig" tillverkning av läkemedel på apotek i enlighet med av läkare utfärdade recept. En strukturomvandling skedde. Läkemedelsföretagen förändrades från att ha varit tillverkare av kemikalier i lös vikt till att bli tillverkare av direkt användbara och färdigdoserade läkemedel. Det sista steget i läkemedelstillverkningen flyttade från apoteken till läkemedelsföretagen.

När läkemedlen började tillverkas färdiga för användning innebar det ökade incitament för forskning och utveckling. Tidigare hade utgångssubstansernas kvalitet, renhet och pris varit avgörande konkurrensmedel. Materialkostnaderna utgjorde då 60-75 procent av försäljningspriset på läkemedel.[13] Med färdigtillverkade läkemedel blev den kemiska sammansättningen och därmed de terapeutiska egenskaperna avgörande. Betydelsen av patent och/eller varumärkesrättsligt skydd ökade. Läkemedelsföretagen började satsa mer på FoU och det uppstod delmarknader eller terapisegment, där ett eller ett fåtal forskande företag dominerade. Förändringen gick mycket snabbt. Dagens struktur på läkemedelsbranschen – ett fåtal dominerande producenter inom varje terapiseg-

[10] Se op. cit. s. 2.
[11] Se Lindsay, C. (red), The pharmaceutical industry – economics performance and government regulation s. 24.
[12] Se Schwartzman, D., Innovation in the Pharmacutical Industry s. 19 och Taggart, J., The world pharmaceutical industry s. 2.
[13] Se SOU 1980:33 s. 27.

ment – var etablerad redan på 1950-talet. Läkemedelsindustrin blev forsknings- och marknadsföringsintensiv och mycket beroende av patent och varumärken.

1.3 Dagsläget

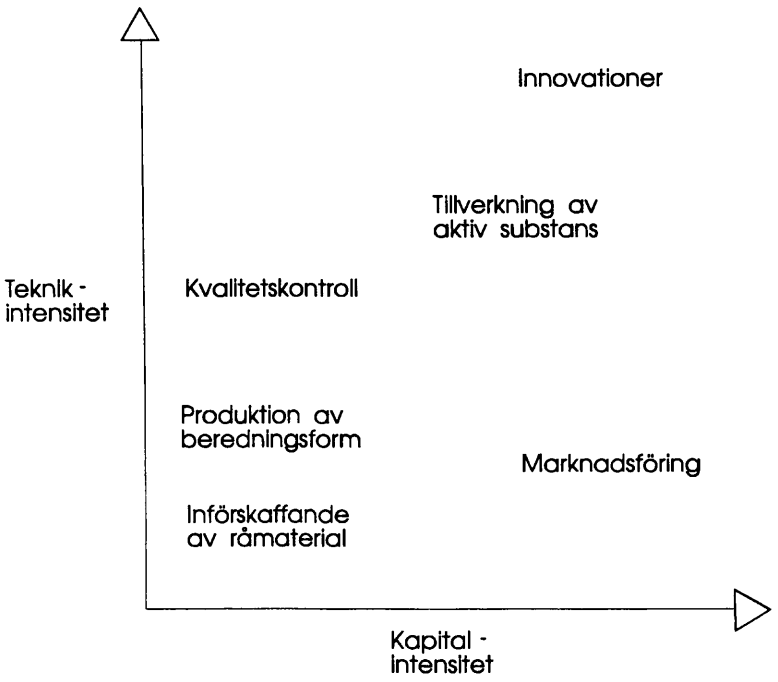
1.3.1 Läkemedelsbranschens struktur

Läkemedelsindustrin kan definieras som summan av de företag som tillverkar och säljer kemiska och biologiska produkter som används vid behandling av sjukdomar hos människor. Det finns naturligtvis gränsfall, t.ex. antirökprodukten Nicorette och diagnostiska produkter. Vanligtvis brukar dock sådana inkluderas. Resultatet blir då en mycket stor marknad. 1998 kommer globalt säljas läkemedel för uppskattningsvis 300 miljarder dollar.[14]

Ur ett ekonomiskt perspektiv finns det dock inte *en* läkemedelsmarknad. En marknad är ett område med priskonkurrens, dvs. ett område där prisskillnader mellan olika varor leder till att köparna byter produkt. Om det krävs stora prisskillnader för att två produkter skall vara substituerbara eller om produkterna överhuvud inte är substituerbara, tillhör de ekonomiskt sett olika marknader. Läkemedel är i allmänhet inte ur köpares eller läkares synvinkel substituerbara, helt oberoende av priset. Ofta är inte heller läkemedel som används mot samma sjukdom substituerbara. De kan ha skilda egenskaper i något hänseende som är betydelsefullt, t.ex. beträffande bieffekter. Det har uppskattats att det inom läkemedelsbranschen finns ungefär 100 marknader med priskonkurrens.[15]

Ett speciellt drag hos läkemedelsbranschen är att det finns ett litet antal stora företag, ett stort antal små företag och nästan inga medelstora företag.[16] Orsaken framträder om man placerar in de tänkbara funktionerna hos ett läkemedelsföretag i ett schema alltefter hur mycket teknisk och finansiell kapacitet som krävs. De små företagen är de vars funktioner återfinns nere till vänster i diagrammet.

[14] Se The Economist, 21 februari 1998 s. 3.
[15] Se Reekie, W. D., i Helms, R. B. (red), Drugs and Health s.125.
[16] Se Taggart, J., The world pharmaceutical industry s. 4.



I de flesta fall är själva införskaffandet av *råmaterialet* inte särskilt dyrt och därför möjligt för de flesta läkemedelsföretag. Vanligtvis används allmänt tillgängliga finkemikalier. Den biotekniska utvecklingen tycks dock medföra en viss återgång till "naturlig" produktion. Djur och mikroorganismer används för produktion av eftertraktade substanser.

Av råmaterialet tillverkas de *aktiva substanserna* genom kemisk syntetisering. Det är inte ovanligt att det krävs tio syntetiseringssteg från råmaterialet till dess den aktiva substansen erhålls. Om utbytet i varje steg är 90 procent kommer hela processen inte ge bättre utbyte än 35 procent. Storskalighet ger fördelar vid tillverkning av aktiva substanser. I huvudsak producerar bara de största läkemedelsföretagen och vissa tillverkare av finkemikalier, aktiva läkemedelssubstanser. Mindre företag brukar köpa de aktiva substanserna från endera kategori av primära producenter.[17]

Förutom de aktiva substanserna behövs en *beredning*. Härtill krävs råmaterial, teknik för granulation, torkning, applicering av ett drageringsskikt samt teknik för tillverkning av kapslar och förpackning. Slutsteget i läkemedelstillverkningen liknar den teknik som används vid tillverkning av toalettartiklar och kosmetika. Det gör att även små läkemedelsföretag ofta har egen tillverkning av beredningar.[18]

[17] Se Hutcheson, P., Pearson, A. W., Ball, D. F., 25 Research Policy 1996 s. 25 ff.
[18] Se Taggart, J., The world pharmaceutical industry s. 8 f.

Kvalitetskontroll är av stor betydelse, eftersom ett misstag kan rasera företagets ställning på marknaden. Under de senaste decennierna har myndigheternas kontroll ökat markant. I kvalitetskontrollfunktionen finns fördelar med drift i stor skala. Eftersom funktionen är nödvändig i varje läkemedelsföretag kommer de största företagen här ha konkurrensfördelar.

Försäljningsfunktionen är mycket viktig, men samtidigt mycket kostsam. Det anses allmänt att den mest effektiva marknadsföringen är personlig kontakt mellan försäljare (läkemedelskonsulter) och läkare.[19] På 1950-talet etablerades försäljningsmetoden och antalet försäljare har sedan dess ökat snabbt. Det krävs många säljare för att frekvensen av sammanträffanden med läkarna skall bli så hög att det kontinuerligt påverkar förskrivningen. Det kan behövas kanske tre eller fyra sammanträffande per år.[20] Antalet läkemedelsföretag gör att praktiserande läkare inbjuds till ett stort antal sammanträffande med försäljare, ofta flera gånger per vecka.

Läkemedelskonsulternas uppgift är att skapa en "brand-name recall", dvs. en association mellan en viss sjukdom och ett varumärke. När läkare skriver recept använder de som regel varumärken. Ett receptbelagt läkemedel har också två andra namn: en kemisk beteckning och ett generiskt namn på den ingående aktiva substansen. Det senare skapas genom att den kemiska beteckningen förkortas för att lättare kunna uttalas och användas. Det generiska namnet är det officiella namnet på ett läkemedel och det som används i vetenskapliga och medicinska skrifter.[21]

En såväl tekniskt svår som kapitalintensiv funktion hos läkemedelsföretag är *innovativ verksamhet*. Endast de största läkemedelsföretagen, kanske ett femtiotal multinationella företag, har denna funktion. Det är där praktiskt taget alla nya läkemedel utvecklas. En undersökning har visat att under 1950-talet tillkom 86 procent och under 1960-talet 91 procent av alla nya läkemedel i industrin.[22] En annan undersökning har visat att av de nya läkemedel som mellan åren 1960 till 1983 introducerades i Storbritannien hade 95 procent uppfunnits på läkemedelsföretag.[23] Det finns ofta ett utvecklat samarbete mellan akademiska forskare och läkemedelsföretag, men den drivande kraften kommer från företaget.[24] En närmare redogörelse för den innovativa verksamheten lämnas i avsnitt 1.3.5.

[19] Se Woosley, R. L., Issues in Science and Technology 1994 Spring s. 59 ff.
[20] Se Taggart, J., The world pharmaceutical industry s. 10.
[21] Se Leffler, F. G., 24 Journal of Law & Economics 1981 s. 47 ff och Wheaton, J. J., Intellectual Property Law Review 1987 s. 82 ff.
[22] Se Schwartzman, D., Innovation in the Pharmaceutical industry s. 74.
[23] Se Walker, S. R., Prentis, R. A., Ravenscroft, M. K., Pharmacy International June 1986 s. 135 ff.
[24] Allmänt om universitetsforskningens betydelse för de svenska läkemedelsföretagens produktlanseringar under åren 1945-1984, se Norgren, L., Kunskapsöverföring från universitet till företag och Andersson, F., The international diffusion of new chemical entities s. 29.

Genomgången av de krav som ställs på finansiell och teknisk kapacitet visar att läkemedelsbranschen kan delas upp i två segment: multinationella forskande läkemedelsföretag med stor teknisk och ekonomisk kapacitet och i huvudsak nationellt verksamma producenter av generiska läkemedel med väsentligt mindre ekonomiska och tekniska resurser. Den förstnämnda gruppen har alla ovan angivna funktioner. Producenter av generiska läkemedel begränsar som regel sin verksamhet till att köpa aktiva substanser för att sedan i egen regi tillverka beredningen och sälja läkemedlet inom ett geografiskt begränsat område. Under de senaste 10-15 åren har det dock också vuxit fram en tredje kategori: bioteknikföretagen. De har som regel endast den innovativa funktionen och besitter sällan produktions- eller marknadsföringskapacitet. De tre kategorierna skall presenteras närmare.

1.3.2 Forskande läkemedelsföretag

De forskande läkemedelsföretagen säljer sina produkter i alla ekonomiskt betydelsefulla länder. Förutom egna originalprodukter säljer de också inlicensierade produkter. Företagen är attraktiva licenspartners, eftersom de kan erbjuda en väl förgrenad och beprövad försäljningsorganisation. Inlicensiering av produkter gör företagen mindre känsliga för variationer i den egna innovativa verksamheten. Företagens forskning är som regel koncentrerat till ett fåtal terapisegment. Inom andra områden säljs inlicensierade produkter.[25]

Nya och bättre produkter är det viktigaste konkurrensmedlet för forskande läkemedelsföretag. Priset spelar en jämförelsevis liten roll. Stora samhällsekonomiska fördelar med ett bättre läkemedel (kortare vårdtider och mindre bortfall av arbetskraft) samt betydelsen som hälsa har för livskvalitén, gör att även små terapeutiska förbättringar kan ge stora vinster för företagen. Möjligheten till höga vinster motsvaras av höga utvecklingskostnader. Globalt ligger forskningsbudgeten inom läkemedelsbranschen på mellan 15-20 procent av företagens totala omsättning. Under de senaste decennierna har forskningskostnaderna ökat kraftigt. Det har lett till en allt större koncentration bland forskande läkemedelsföretag. Mycket tyder på att en strukturomvandling av läkemedelsbranschen har påbörjats under andra hälften av 1990-talet. Av de 50 till 100 forskande läkemedelsföretag som fanns i början av 1990-talet kanske bara 10-20 kommer finnas i början av 2000-talet. Utvecklingen drivs av att det under det senaste decenniet tycks ha blivit tekniskt svårare att utveckla nya innovativa läkemedel, samtidigt som marknaden blivit mer priskänslig och höga priser på nya läkemedel kommit att förutsätta ett betydelsefullt terapeutiskt framsteg.[26]

[25] Se Grohman, H., Läkemedelsindustrins struktur och konkurrenskraft s. 8.
[26] Se Drews, J., Ryser, S., 30 Drug Information Journal 1996 s. 97 ff.

1.3.3 Producenter av generiska läkemedel

Generiska läkemedel är läkemedel vars biologiskt aktiva substans fanns på marknaden vid introduktionstidpunkten för läkemedlet. Huvudvärkstabletter är ett exempel på ett terapisegment där generiska läkemedel dominerar. Affärsidén hos producenter av generiska läkemedel är att sälja till relativt lågt pris, i första hand på hemmamarknaden. Tidpunkten för introduktionen av ett generiskt läkemedel beror på när patenten löper ut och på hur stora vinster som kan göras på den aktuella marknaden.

Det finns många exempel på hur snabbt generika kan komma in på marknaden när patent löpt ut. Inom ett fåtal veckor efter att patentet på magsårsläkemedlet ZANTAC löpte ut i Tyskland 1995, fanns 15 generiska preparat på marknaden och de tog omedelbart hälften av ZANTAC:s marknad. Patentet på TAGAMET (cimetidine), ett annat magsårsläkemedel, löpte ut i maj 1994 i USA. Fyra veckor därefter hade den före detta patenthavaren förlorat 40 procent av marknaden, efter sex månader hade han förlorat 70 procent. Efter tolv månader hade TAGAMET förlorat 83 procent av den amerikanska marknaden. Den amerikanska föreningen för tillverkare av läkemedel har rapporterat att under det första året efter det att ett patent löpt ut, sjunker i genomsnitt patenthavarens omsättning med 35 procent, året därefter sjunker omsättningen till 50 procent.[27]

En undersökning av generikakonkurrensens effekter på priset på den amerikanska läkemedelsmarknaden har gjorts av *Grabowski* och *Vernon*. Deras slutsats efter en studie av 18 storsäljande[28] läkemedel, vars patent löpte ut under perioden 1983-87, kan ses i följande tabell:

[27] Se Raggett, T., Gatt and Patent Reform s. 35 samt SCRIP: Journal of pharmaceutical world news, nr 2095, 19 januari 1996 s. 15 och Bender, L. H., Les Nouvelles juni 1994 s. 96.

[28] Endast läkemedel som årligen sålde för mer än 50 miljoner dollar när patentet löpte ut inkluderades i undersökningen.

	Dagen då patenttiden löper ut	Ett år efter patentets utgång	Två år efter patentets utgång
Genomsnittligt marknadspris-index	1,00	0,89	0,79
Genomsnittspriset för original-läkemedlet	1,00	1,07	1,11
Genomsnittspriset för generiska läkemedel	1,00	0,78	0,65
Genomsnittspriset för generikan i förhållande till original-läkemedlets pris	0,61	0,46	0,37
Generikatillverkarnas genomsnittliga marknadsandelar	0,09	0,35	0,49
Genomsnittligt antal generikatillverkare	-	17,2	25,1

Prissänkningen på marknaden berodde uteslutande på att generikan såldes till betydligt lägre pris än det tidigare patenterade läkemedlet. Originalprodukten steg med 7 procent i pris under det första året med konkurrens och ytterligare med 4 procent året därefter. Författarnas förklaring till att de innovativa läkemedelsföretagen inte sänkte priset var att det uppstod en segmenterad marknad. Det fanns två grupper av köpare dels priskänsliga köpare, dels köpare med stark varumärkeslojalitet. Sjukhus och andra köpare av stora kvantiteter tillhörde den första gruppen, medan enskilda personer och privatpraktiserande läkare tillhörde den andra.[29] De forskande företagens prisstrategi bygger på, även om man inte medger att så är fallet, att de under alla förutsättningar kommer förlora den mest priskänsliga delen av marknaden till generiska preparat. En prissänkning skulle i så fall bara medföra att vinsten reducerades på den återstående försäljningsvolymen, där försäljningen kan baseras på det under patenttiden etablerade varumärket.[30]

[29] Se Grabowski, H. G., Vernon, J. M., 35 Journal of Law and Economics 1992 s. 339 ff.
[30] Se Hansen, R. W., NIR 1988 s. 513 f.

1.3.4 Bioteknikföretag och deras tekniska grund

Bioteknikföretagen har som regel endast den innovativa funktionen. De uppfinner, patenterar och sedan licensierar patenten till läkemedelsföretag som har resurser att utveckla en färdig produkt. Framväxten av bioteknikföretagen indikerar kanske början på en ny tillväxtfas inom läkemedelsforskningen.[31] Det första steget inom den moderna biotekniken togs år 1953 när *Crick* och *Watson* i Oxford kunde visa på formen och funktionen hos den molekyl (DNA) som finns i varje cell.[32] Därmed förklarades hur arvsmassan och dess informationsinnehåll kunde kopieras och bevaras så exakt under utvecklingen från en cell till en hel organism. Dubbelspiralen delar på sig så att varje sida blir den andras spegelbild. Det möjliggör tillverkning av två dubbla spiraler. Informationsinnehållet i en DNA-molekyl består av fyra nukleotider (baser). De förkortas A, C, T och G. En gen är en sekvens av ett stort antal baspar och är "byggnadsritningen", dvs. kodar för, en av de mellan 50 000 - 100 000 proteiner som människokroppen består av. Proteiner kan ofta användas terapeutiskt.

En första praktisk tillämpning av kunskapen om DNA kom i början av 1970-talet när *Cohen* och *Boyer* skapade de verktyg som gjorde det möjligt att "klippa" DNA-molkylen till mindre fragment och "klistra" in dessa på nytt i samma eller i en annan DNA-molekyl.[33] Den rekombinanta gentekniken hade fötts. Gener kunde hämtas från en källa, t.ex. en människa, och placeras in i en värdorganism, t.ex. en bakterie. Den rekombinanta bakterien erhåller på så sätt förmågan att framställa ett i den mänskliga kroppen förekommande protein. Innan den rekombinanta gentekniken utvecklades var det ofta nödvändigt att utvinna mänskliga proteiner från naturligt existerande källor, t.ex. avlidna människor. Proteiner är makromolekyler och kan därför sällan tillverkas med traditionell kemisk syntes.

Det tog 20 år från det att *Watson* och *Crick* upptäckte DNA-molekylen till dess *Cohen* och *Boyer* fann en praktisk användning. Men sedan tog det bara tio år innan den första produkten fanns på marknaden: humant insulin.[34] Under 1980- och 1990-talet har gentekniken i huvudsak använts för att framställa fyra typer av medicinska produkter: terapeutiskt användbara proteiner, vacciner, monoklonala antikroppar och sökfragment av DNA, s.k. *probes*. De två senare används bl.a. i diagnostisk utrustning.

Från början av 1980-talet till år 1997 hade 15 000 patentansökningar lämnats in till EPO inom bioteknikområdet (levande material utnyttjas för industriella syften). 4 000 av dem avsåg genteknik, dvs. den snävare term som förutsätter att

[31] Se Drews, J., 14 Nature Biotechnology 1996 s. 1516 ff och Zucker, G. L., Darby, M. R., 26 Research Policy 1997 s. 429 ff.
[32] Se Watson, J. D., Crick, F. H.C., 171 Nature 1953 s. 737.
[33] Se Cohen et al., 70 Proceedings of the National Academy of Science 1973 s. 3240.
[34] Se Johnson, I. S., 219 Science 1983 s. 632 ff.

den genetiska koden har manipulerats. Av dessa avsåg ungefär 1 000 transgena växter, 500 transgena djur och över 2 000 DNA-sekvenser som isolerats från mänsklig arvsmassa och som används terapeutiskt eller för framställning av läkemedel.[35] Det är med stöd av dessa patentansökningar som de många nya bioteknikföretagen har skapats, kunnat erhålla kapital och utvecklas.

Nämnas bör att vetenskapsmän från stora delar av världen för närvarande samarbetar inom HUGO-projektet för att sekvensbestämma samtliga baser i mänskligt DNA, c:a 3 miljarder stycken. HUGO-projektet beräknas vara avslutat någon gång kring år 2005. Informationen som skapas kan beskrivas som en bok med vad som tycks vara en slumpvis ordnad serie av bokstäverna A, C, T och G, där endast ett par procent (ungefär fem) kodar för protein; resterande bokstäver (introner) tycks sakna eller bara ha en mycket begränsad praktisk funktion.[36]

En karta över den mänskliga arvsmassan kommer att ha en rad viktiga tillämpningar inom läkemedelsbranschen. Men HUGO-projektet syftar endast till att fastställa nukleotidsekvensen och det kommer återstå ett mycket stort, svårt och dyrbart arbete med att identifiera och försöka koppla delar av DNA-sekvensen – generna – till förekomsten av mänskliga sjukdomar med en ärftlig komponent (sannolikt har de allra flesta sjukdomar en sådan komponent). Det har beräknats att under de närmaste åren kommer identifieras mellan 3 000 - 10 000 gener som blir av betydelse för behandling av sjukdomar med ärftlig komponent.[37]

1.3.5 Läkemedelsforskning

1.3.5.1 Inledning

Arbetsfältet för läkemedelsforskningen är nästan oändligt stort. Av 30 000 kända sjukdomar kan man i dagsläget bara behandla ett par tusen med läkemedel. De allra flesta sjukdomar är dock så ovanliga att det inte ekonomiskt lönar sig att utveckla nya läkemedel. En lärobok i medicin visar att det finns ungefär 100 eller kanske 150 vanliga sjukdomar och det är kring dessa läkemedelsindustrin forskar.[38]

Läkemedelsforskning innebär i huvudsak ett sökande efter nya substanser (NCE) med terapeutiska effekter. Bara ett relativt litet antal sådana kommer ut på marknaden varje år. Under åren 1990, 1991, och 1992 kom per år ut 43 NCE

[35] Se Schatz, U., GRUR Int. 1997 s. 588. För en studie av vilka som sökt dessa patent, se Thomas, S. M., et al., 380 Nature den 4 april 1996 s. 387 f.
[36] Jfr Goffeau, A., et. al., 274 Science 1996 s. 546 ff.
[37] Se Drews, J., 14 Nature Biotechnology 1996 s. 1516.
[38] Se op. cit. s. 1518.

på världsmarknaden. Åren 1993 och 1994 kom 47 NCE ut per år. År 1995 sjönk antalet nya substanser till 39.[39]

Forskningen kan sammanfattas som en process innehållande följande steg.[40]

1. Val och syntetisering av en första ledande substans; tidsutdräkt 1,5-2 år.
2. Optimering av den ledande substansen med *in vitro* och *in vivo* försök; tidsutdräkt 2-4 år.
3. Toxikologiska tester; tidsutdräkt 1,5-3 år.
4. Kliniska säkerhetstester; tidsutdräkt 1,5-2 år.
5. Kliniska effektivitetstester; tidsutdräkt 1,5-2 år.

Tidsangivelserna är genomsnittsvärden, men den sammanlagda tiden för ett forskningsprojekt kan ganska väl uppskattas till någonstans mellan åtta och tolv år.[41] Forskningsprojekten brukar delas in i en preklinisk och en klinisk fas. Den prekliniska fasen (punkterna 1-3 ovan) sker på läkemedelsföretagens FoU-avdelningar. Den kliniska fasen, dvs. behandling av människor (punkterna 4-5 ovan), sker på sjukhus.

I en undersökning från 1979 framkom att FoU-kostnaderna hos läkemedelsföretag fördelades enligt följande: 12 procent var kostnader för forskning syftande till identifikation av en första ledande substans, t.ex. patent och andra litteraturstudier; 36 procent av FoU-kostnaderna hänförde sig till framställning och optimering av ledande substanser; 11 procent hänförde sig till prekliniska tester av ledande substanser; 21 procent hänförde sig till kliniska tester; fyra procent av kostnaderna hänförde sig till sökande efter nya indikationer hos redan använda läkemedel; resterande 16 procent av FoU-kostnaderna kunde hänföras till övervakning och olika stödfunktioner inom läkemedelsföretagen, t.ex. en patentavdelning.[42]

En annan undersökning visade att det i mitten av 1980-talet i genomsnitt tog tolv år och kostade 231 miljoner dollar av 1987 års värde, att utveckla ett nytt läkemedel fram till marknadsintroduktion. Siffran inkluderade kostnader för de projekt som avbrutits under FoU-processen och räntekostnader för forskningsinvesteringarna. Om man uppdaterar siffran till dagsläget blir den genomsnittliga kostnaden mer än 300 miljoner dollar för att utveckla ett nytt läkemedel. När kostnader för avbrutna projekt slogs ut på de nya substanser som företaget marknadsintroducerade, uppgick kostnaden per framgångsrikt projekt i den prekliniska forskningen till 156 miljoner dollar och kostnaden för den

[39] Se Davis, J., SCRIP Magazine January 1996 s. 54.
[40] Se Kuntz, I. D., 257 Science 1992 s. 1078 och DiMasi, J. A., et al., 10 Journal of Health Economics 1991 s. 125.
[41] Se artikel av International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA), Patent World September 1995 s. 33.
[42] Se Jucker, E. M., American Patent Lawyers Association Quarterly Journal 1982 s. 86.

kliniska forskningen till 75 miljoner dollar per projekt. Den prekliniska forskningen genomförs före den kliniska forskningen. Det innebar att summan 156 miljoner dollar till 58 procent bestod av kapitalkostnader, medan summan 75 miljoner till 38 procent bestod av kapitalkostnader.[43] Förhållandet mellan kostnader för preklinisk och klinisk forskning blir ett helt annat om man studerar enskilda projekt och inte slår ut all preklinisk forskning på de få framgångsrika projekten. Det har uppskattats att bara ungefär en procent av de sammanlagda kostnaderna inom ett projekt hade uppstått vid tidpunkten för patentansökan, som vanligtvis lämnas in någon gång under den prekliniska fasen.[44]

1.3.5.2 Preklinisk forskning

Det första steget i den prekliniska fasen är ett sökande efter en första ledande substans, dvs. en utgångssubstans med lovande terapeutiska egenskaper. Uppslag till ledande substanser kommer ofta från studier av litteratur och patentskrifter, men kan ibland vara rent slumpmässiga upptäckter.[45] När en ledande substans identifierats, blir nästa steg att optimera den. För det krävs två saker: en biologisk hypotes (en idé om på vilket sätt den kemiska substansen påverkar det mänskliga biologiska systemet) och tillgång till en testmodell (en djurmodell eller *in vitro* modell, s.k. responsmodell, där reaktioner likartade de mänskliga kan mätas). Optimeringen sker genom att s.k. analoger till den ledande substansen syntetiseras och testas. Med analoger avses likartade kemiska substanser vars strukturella skillnader i huvudsak finns i delar av molekylen som inte antas ha avgörande betydelse för den terapeutiska effekten. Analogerna syntetiseras med utgångspunkt från den biologiska hypotesen, i avsikt att optimera de biologiska egenskaperna i viss riktning, dvs. öka den terapeutiska effekten eller minska bieffekterna. Ett klassiskt tillvägagångssätt, särskilt när man har en komplicerad naturprodukt som ledande substans, är att försöka förenkla strukturen genom att ta bort molekyldelar som inte är väsentliga för den biologiska aktiviteten. Analogerna testas i djur- eller *in vitro*-modellen för att dess biolo-

[43] Se Dimasi, J. A., et al., 10 Journal of Health Economics 1991 s. 107 ff.

[44] "Kostnaderna under dessa år [innan patentansökan på LOSEC lämnades in av ASTRA] var i storleksordningen en till en och en halv miljon SEK per år. De totala kostnaderna för projektet fram till lansering i USA och andra krävande marknader var en och en halv miljard SEK. Av denna stora summa var kostnaderna för den explorerande verksamheten mindre än 1%. De stora kostnaderna kom först efter det den aktiva läkemedelssubstansen tagits fram och patentsökts. I det skedet av projektet är chanserna att lyckas större och därmed risktagandet mindre." Se Östholm, I., Nya skapelser s. 191.

[45] Se Achilladellis, B., 22 Research policy 1993 s. 290.

giska egenskaper skall kunna kontrolleras. Substansernas upptagning, omsättning och utsöndring studeras. Effekter av olika doser bestäms.[46]

Vid optimeringen är det viktigt att systematiskt utvärdera de experiment som utförs. Inga intressanta observationer får försvinna i den stora mängd data som erhålls. Genom att arbeta med kvantitativa struktur-effektsamband försöker läkemedelsforskarna att på bästa möjliga sätt ta till vara den information som framkommer. Nämnda samband bygger på att förhållandet mellan biologisk effekt och kemisk struktur inte är en allt-eller-intet effekt. Med kvantitativa struktur-effektsamband försöker man på ett systematiskt sätt fånga relationer mellan kemiska egenskaper hos en substans (t.ex. struktur, hydrofobicitet, och elektroniska egenskaper) och dess bioaktivitet. Varje år publiceras ett stort antal vetenskapliga artiklar som visar kvantitativa struktur-effektsamband hos kemiska föreningar.

Ett första steg när man använder kvantitativa struktur-effektsamband är att utarbeta en hypotes om vilken del av den kemiska strukturen hos den ledande substansen som huvudsakligen orsakar den biologiska effekten. Därefter utformas en serie analoga substanser för att pröva hypotesen. Vanligtvis erhålls inga entydiga kvantitativa struktur-effektsamband, men tendenser uppträder och dessa kan användas för att rationellt optimera egenskaperna i viss riktning. Det som gör optimeringen svår är att det vanligtvis inte räcker med att maximera *en* biologisk effekt; det är ett mönster av flera biologiska effekter som tillsammans skall kombineras och optimeras. Det gör att forskaren hamnar i en mycket komplex beslutssituation.[47]

Proceduren med syntetisering av nya analoger och tester av biologiska egenskaper upprepas till dess inga ytterligare förbättringar kan nås genom variationer av den kemiska strukturen. I det skedet uppkommer den avgörande frågan: har den ledande substansen möjligheter att konkurrera med existerande läkemedel, t.ex. vad gäller aktivitet, selektivitet, toxicitet, absorption, metabolism eller duration? Om värdefulla egenskaper finns i något hänseende, måste efterfrågan på ett läkemedel med de aktuella egenskaperna bedömas.[48] Om efterfrågan saknas måste en ny utgångssubstans väljas för att forskningen skall kunna drivas vidare inom terapiområdet. Det är normalt att 999 av 1 000 prekliniskt syntetiserade och testade substanser inte leder till tester på människor.[49] På senare år har den prekliniska forskningen kunnat automatiseras med robotar

[46] Se Rowan, A. N., 276 Scientific America February 1997 s. 63 ff.
[47] Se Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi 3.3.
[48] Se Anderson, F., i Carlsson, P., Rehnberg, C. (red), Hälsoekonomiska perspektiv s. 222 ff.
[49] Se Ballance, R., Pogány, J., Forstner, H., The World's Pharmaceutical Industries s. 92.

och därmed effektiviseras betydligt. En annan viktig produktivitetshöjande utveckling är framväxten av den s.k. kombinatoriska kemin.[50]

Under senare år har det i vissa fall blivit möjligt att arbeta på ett ännu mer målinriktat sätt än vad som är möjligt med struktur-effektsamband. Det har skett framsteg inom s.k. rationell eller strukturbaserad läkemedelsdesign. Med hjälp av t.ex. röntgenkristallografi har det blivit möjligt att på molekylärnivå studera den tredimensionella strukturen hos receptorer som finns på cellytan eller strukturen på enzym som finns i den mänskliga kroppen.[51] Det är i huvudsak genom bindningar eller interaktion med sådana målmolekyler, dvs. receptorer eller enzym, som läkemedel utövar en biologisk effekt och upphäver sjukdomstillstånd. Substanser som interagerar med målmolekyler kallas ligander och är potentiella läkemedel. Liganden och målmolekylen samverkar enligt en lås och nyckel princip; målmolekylen är låset och läkemedlet nyckeln. Ibland är det läkemedlets uppgift att låsa upp målmolekylen och påverka cellen, men vanligare är att läkemedlet blockerar receptorn så att ingen annan substans kan utöva påverkan.[52]

De läkemedel som nu finns på marknaden och som under alla år har utvecklats av läkemedelsindustrin, påverkar inte fler än sammanlagt 417 kända målmolekyler (de viktigaste är receptorer 52 procent och enzym 22 procent).[53] Vid rationell läkemedelsdesign försöker man målmedvetet "skräddarsy" ett läkemedel som är komplementärt med målmolekylen.[54] I praktiken är dock interaktionen ett mycket komplicerat samspel.[55] Avgörande faktorer är inte bara den rumsliga strukturen, utan även exempelvis påverkan mellan olika elektriskt laddade delar i molekylerna.

[50] Kombinatorisk kemi är en metod för framställning av ett stort antal – hundratusentals – nya substanser genom att man systematiskt sätter ihop olika kemiska byggstenar – substituenter – på olika sätt. Man bygger upp bibliotek med substanser i långa serier där skillnader bara finns på ett specifikt ställe i strukturen. Substanserna testas i responsmodeller.

[51] Röntgenkristallografi är en metod för bestämning av molekylers struktur, dvs. den tredimensionella strukturen inklusive koordinanterna för atomerna som ingår i molekylen. Själva strukturen bestäms genom att man studerar spridningen av röntgenstrålar efter det att dessa passerat igenom en kristall av molekylen.

[52] Se Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi 2:2 ff.

[53] Se Drews, J., 14 Nature Biotechnology 1996 s. 1516. I antalet har inte inkluderats antiinfektionsmålmolekyler, t.ex. virus, bakterier och parasiter.

[54] Se Montana, J., SCRIP Magazine October 1995 s. 14 ff.

[55] "For any given [kroppslig] function, there are usually several messengers and several types of receptors; there are also amplification systems, modulating systems, feedback inhibitory mechanisms, various ion fluxes, and so on; if we block one pathway by drug action, another pathway is likely to take over. The consequence is that we cannot be sure at the outset that designing a drug to act on the particular receptor or enzyme will necessarily provide treatment for a given medical condition, even though we may know that it is involved in the physiological controlling mechanisms." Se Ganelli, C. R., i Ermuth, S. G., et al. (red), Medicinal Chemistry for the 21st Century s. 11.

I början av 1980-talet fanns vissa som förutspådde att man inom en snar framtid enkelt skulle kunna ta fram nya läkemedel utifrån kunskap om hur sjukdomsförlopp fungerar på molekylär nivå. Förhoppningarna har dock inte infriats. Biologiska system har visat sig vara mer komplicerade och sjukdomar svårare att förklara teoretiskt, än man inledningsvis trodde. Förutom svårigheter med att skaffa kunskap om målmolekylen och att sedan syntetisera komplementära läkemedel, finns även problem med att begränsa verkningar av läkemedel. En substans ger ofta bieffekter i likartade, men friska biologiska processer i andra delar av organismen. Läkemedlet är då komplementärt med flera receptorer. Biverkningar kan vara helt oacceptabla. Det gäller i all läkemedelsforskning att nå så hög selektivitet som möjligt.[56] Men inte ens en substans som är komplementär med "rätt" receptor och samtidigt selektivt verkande, är tillräckligt för att man skall ha ett användbart läkemedel. Dessutom krävs att substansen kan tas upp på ett lämpligt sätt i kroppen, dvs. att den kan tillföras det ställe där den skall utöva sin verkan. Många substanser genomgår en metabolism i kroppen och övergår från en verksam substans till en annan overksam eller kanske giftig substans. Det senare problemområdet kallas farmakokinetik (studier av hur läkemedel tas upp, distribueras och utsöndras i kroppen).

Det finns alltså stora svårigheter med teoretisk läkemedelsforskning. Komplexiteten i levande organismer gör att praktiska försök gynnas på bekostnad av förutsägelser. Men även om man inte kan ta fram en fungerande substans enbart med teoretiska analyser är en receptormodell likväl till stor hjälp. Den sållar bort en rad dåliga förslag till nya substanser och inspirerar kemisterna till helt nya strukturer. Det gör den efterföljande optimeringen utifrån struktur-effekt-samband mer effektiv.

1.3.5.3 Klinisk forskning

Om de prekliniska försöken indikerar ett terapeutiskt och ekonomiskt värde hos den ledande substansen kommer läkemedelsprojektet övergå i den kliniska fasen. Kliniska prövningar av läkemedel regleras noggrant i lagstiftning. Ansökan om tillstånd att genomföra sådana brukar benämnas IND (Investigational New Drug application) efter den term som den amerikanska myndigheten FDA (Food and Drug Administration) använder. Tillstånd lämnas i Sverige av Läkemedelsverket och förutsätter bl.a. klartecken från särskilda etiska kommittéer som finns vid svenska medicinska fakulteter.[57]

Den kliniska prövningen delas in i olika faser. I fas I, som i genomsnitt varar i 15,5 månader, görs tester på ett litet antal (upp till 100) friska frivilliga försökspersoner. Syftet är i huvudsak att undersöka substansernas toxicitet och vilka

[56] Se Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi 4.3.
[57] 14 § Läkemedelslagen (SFS 1992:859).

doser som är acceptabla. Data samlas också om absorbtion och distribution av substanserna i kroppen, metabolismen substanserna genomgår, och den hastighet och det sätt varpå substanserna lämnar kroppen. Fas II, som tar i genomsnitt 24,3 månader i anspråk, innebär att studier görs på ett något större antal personer (c:a 200) som lider av den sjukdom för vilket läkemedlet är avsett. Förutom ytterligare säkerhetstester utförs nu också de första effektivitetstesterna. Fas III innebär att jämförande effektivitetstester görs med andra läkemedel som används för behandling av sjukdomen i fråga. Fas III tar i genomsnitt 36 månader. Testerna utförs nu på ett stort antal (1 000-5 000) patienter.[58]

När de kliniska försöken är avslutade och har utvärderats, kan en ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet inlämnas till den myndighet som ansvarar för sådana. I Sverige är det Läkemedelsverket, men numera alltmer EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medical Products), dvs. EU:s centrala organ för försäljningstillstånd.[59] Registreringsansökan brukar benämnas NDA (New Drug Application). Så fort tillstånd erhållits brukar marknadsföring inledas.[60]

Av de substanser som godkänts för kliniska försök (IND) passerar i genomsnitt nio procent med framgång de kliniska försöken och erhåller godkännande för försäljning (NDA).[61] En hög siffra som har nämnts beträffande andelen framgångsrika kliniska försök är 20 procent,[62] medan en låg siffra som nämnts är fem procent.[63] Om man delar upp den kliniska fasen på olika delar, framkommer att av 100 nya substanser som prövas i fas I återstår 75 stycken i fas II och 36 stycken i fas III.[64]

Det har även gjorts en undersökning av orsakerna till varför kliniska försök avbrutits. I undersökningen grupperades svaren i tre kategorier: säkerhet (t.ex. toxicitet), effektivitet (t.ex. alltför låg eller ingen terapeutisk reaktion) och ekonomiska orsaker (t.ex. marknaden alltför begränsad och otillräcklig avkastning på investeringen). De kliniska försöken hade avbrutits i 27 procent av fallen beroende på säkerhetsfrågor; i 46 procent av fallen beroende på bristande effektivitet och i 23 procent av fallen beroende på ekonomiska skäl. Det påvisades i undersökningen en trend mot att allt fler projekt avbröts av ekonomiska skäl.

[58] Se DiMasi, J. A., et al., 10 Journal of Health Economics 1991 s. 125.

[59] EMEA etablerades genom Council Regulation 2309/93/EEC, från den 22 juli 1993. Se allmänt Sauer, F., 31 Drug Information Journal 1997 s. 1 ff.

[60] I en undersökning av de läkemedel (179 st.) som erhöll försäljningstillstånd i Tyskland under åren 1979-1986 framkom att det tog i genomsnitt ett halvt år (6 månader) mellan tillståndet till försäljning och påbörjad försäljning. Se Suchy, H., GRUR 1987 s. 269.

[61] Se Wheaton, J. J., Intellectual Property Law Review 1987 s. 89. Wheaton refererar ett antal amerikanska undersökningar gjorda under 1970-talet, där siffran nio procent utgjorde medeltalet.

[62] Se DiMasi, J. A., Lasagna, L., 5 Journal of Clincial and Pharmacoepidemiology 1991 s. 21.

[63] Se de Stevens, G., i Hansch, C., Dayton, C. (red), Comprehensive Medicinal Chemistry s. 270.

[64] Se Dimasi, J. A., et al., 10 Journal of Health Economics 1991 s. 107 ff och Dimasi J.A., et. al., 7:2 Pharmacoeconomics 1995 s. 158 (fig. 2).

Under slutet av undersökningsperioden, som varade fram till 1989, avbröts 43 procent av ekonomiska skäl, 31 procent beroende på bristande effektivitet och 21 procent beroende på bristande säkerhet.

Utanför de tre kategorierna föll ungefär fem procent av de avbrutna projekten. I dessa fall fanns diverse orsaker till avbrottet, t.ex. svårigheter att finna en lämplig beredning för den aktiva substansen, svårigheter med att isolera den aktiva substansen, eller att en ny analog eller metabolit påträffats som var mer lovande än den som hade testats kliniskt.[65]

[65] Se Dimasi, J. A., 58:1 Clinical Pharmacological Therapy 1995 s. 1.

KAPITEL 2
EN RÄTTSEKONOMISK ANALYSMETOD

2.1 Metoddiskussion

Forskningsinriktningen rättsekonomi har vuxit fram under senare år. Det är främst i USA som den fått stort genomslag. Rättsekonomi är dock inte i första hand *ett* nytt ämne, utan snarare två gamla – ekonomi och juridik – som förmås samverka på ett särskilt nära och fruktbart sätt. Proportionerna av de två ingredienserna kan variera mellan olika studier. I denna avhandling är den traditionella juridiska undersökningen – det som brukar kallas rättsdogmatik eller rättspositivism[1] – den till omfånget största delen.

Vad gäller patenterbarhetsfrågorna läggs i den rättsdogmatiska delen huvudvikten vid EPO-praxis, eftersom den är välutvecklad och har en för europeisk patenträtt normerande funktion. RegR har i en plenidom uttalat att:

> "Sveriges anslutning till den europeiska patentkonventionen motiverar att vi i vår interna rättstillämpning, inom ramen för vad som är förenligt med vår lagstiftning, beaktar den praxis vid tillämpning av motsvarande bestämmelser i den europeiska patentkonventionen som kommer till uttryck inom EPO".[2]

I redogörelsen för frågor om patenterbarhet används, förutom material från EPO, även nationella svenska rättskällor. Utländskt europeiskt nationellt material används mer sparsamt. I princip används endast avgöranden från de högsta instanserna och bara om avgörandena kan tänkas bli av betydelse utanför det enskilda landet. Regler om tilläggsskydd för läkemedel och patentintrång prövas inte av EPO. Därför används här nationellt europeiskt material och EG-rättsligt material.

En särskild metodfråga i denna studie sammanhänger med att en betydande del av den rättspraxis som används är svårtillgänglig och opublicerad. För att möjliggöra för läsaren att värdera och ta del av de ofta komplicerade frågor som prövats har i notapparaten ofta förts in längre citat från rättsfallen. Den som är särskilt intresserad av ett mål kan där finna ytterligare information. För den som huvudsakligen är intresserad av de allmänna linjerna i praxis blir framställningen på detta sätt inte mer än nödvändigt tyngd av tekniska detaljer. När det i

[1] Se Hellner, J., i Festskrift till Stig Strömholm I s. 351 ff.
[2] RÅ 1990 ref. 84, från 1990 06 13.

fotnoterna till EPO-praxis anges "opublicerat" syftar det på OJ EPO. Rättsfallen kan vara publicerade på annat håll. Vidare har beträffande opublicerad utländsk nationell rättspraxis i vissa fall använts andrahandskällor, dvs. tillgängliga referat av domarna.

Valet och användningen av rättskällorna beror på patenträttens särskilda karaktär. Den rättsdogmatiska metod som används är i övriga avseenden av traditionell karaktär och det finns därför sannolikt inget behov av att närmare utveckla dess grunder. Av större vikt är att presentera och diskutera den andra metod som kommer användas i avhandlingen: den rättsekonomiska. Det rättsläge som framkommit i de rättsdogmatiska avsnitten kommer i särskilda analysavsnitt bearbetas, utifrån det patenträttsliga regelverkets övergripande ekonomiska målsättning. I EPO-praxis har framhållits att förarbeten inte är av särskilt stor betydelse, men att en teleologisk tolkning av EPC är avsedd.[3] En ändamålsbetingad bearbetning av rättskällorna är en tydlig trend inom all modern juridik. Det har utvecklats en medvetenhet bland jurister om lagens och lagtextens karaktär av funktionellt socialt styrmedel. En rättsvetenskaplig inriktning där särskild vikt läggs vid en systematisk och på tvärvetenskaplig grund baserad teleologisk tolkning är rättsekonomi. En ekonomisk tolkning av rättsläget kan användas dels för att öka förståelsen för rättsreglerna, dvs. förklara varför de ser ut som de gör. Dels för att undersöka om det finns ineffektiviteter med hänsyn till regelverkets övergripande målsättning. Rättsekonomin har således både en positiv och en normativ sida.[4]

Valet att komplettera den rättsdogmatiska analysen med en rättsekonomisk, beror dels på ämnet, som starkt färgas av ekonomiska faktorer. Dels på min positiva inställning till en rättsvetenskap som är framåtblickande, stöds på empiri och fakta[5] och som bedrivs med kunskap om och i samverkan med

[3] T 26/88, OJ EPO 1990 s. 4: "[I]n the Board's view the importance of preliminary drafts and working papers leading to the Convention should not be over-emphasised when considering how the Convention should be interpreted. According to the Vienna Convention on the Law of Treaties (OJ EPO, 1984, 192), which is a codification intended to reflect the generally recognised international practice relating to the interpretation of international treaties, the general rule of interpretation is set out in Article 31(1) as follows: 'A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose' .... Reference is made inter alia to the preparatory work of a treaty as a 'supplementary' means of interpretation in Article 32, to which recourse may be had, either as a means of confirmation, or if the general rule of interpretation leads to ambiguity, obscurity, or an absurd or unreasonable result. This approach obviously accords with common sense, in that the text of a treaty is the primary source of law, and that is what tells practitioners and the public what the law is. The working papers are not widely available. If the Convention itself can be sensibly interpreted so as to lead to a clear, fair and practically workable result which is in accordance with its object and purpose, recourse to the working papers is normally unnecessary."

[4] Se Posner, R. A., Economic Analysis of Law s. 23 ff.

[5] Se Sandgren, C., Juridisk Tidskrift 1995-96 s. 726 ff och s. 1035 ff.

övriga samhällsvetenskaper, särskilt med ekonomi.[6] En sådan inställning kan förklaras med att man samtidigt är för och emot ett användande av sunt förnuft. För sunt förnuft genom att man inte gör en semantisk tolkning av rättskällor eller utövar juridik som om det vore en fråga om de rätta förhållandena mellan abstrakta begrepp. Istället sätts de samhälleliga konsekvenserna i centrum. En sådan inställning är knappast längre kontroversiell. Moderna jurister är ense om att juridiska problem inte på ett tillfredsställande sätt kan lösas med begreppsanalys. Problemet i dagsläget är snarare att juridiskt arbete likväl ofta ger intryck av att vara just en begreppsanalys. De överväganden som görs bör i högre grad lyftas fram, kritiskt värderas och inte implicit subsumeras under en begreppsanalys. Möjligheterna att lyfta fram de samhälleliga konsekvenserna på ett lämpligt sätt förutsätter en tillgång till och ett intresse för annan samhällsvetenskap.

Om behovet av sunt förnuft i juridiskt arbete är en kritik mot hur juridiska problem ibland ytligt sett behandlas, så är den andra punkten en kritik mot hur juridiska problem reellt analyseras, dvs. oftast bara på basen av sunt förnuft. Sunt förnuft tillsammans med en opartiskhet har under alla tider varit juristers främsta kännetecken och är naturligtvis aldrig i sig fel. Men inställningen tycks bli allt mer otillräcklig, åtminstone som forskningsverktyg, i ett så komplicerat, svåröverblickbart och snabbt föränderligt samhälle som dagens.[7]

Man kan försöka placera in rättsekonomi i ett historiskt perspektiv. En naturlig utgångspunkt bildar då Uppsalaskolan och den skandinaviska rättsrealismen, t.ex. *Hägerström*, *Ross* och *Lundstedt*.[8] Rättsrealismen introducerade på ett förtjänstfullt sätt det sunda förnuftet i juridiskt beslutsfattande, dvs. en arbetsmetod där man tänker saker och inte ord och ser till samhälleliga konsekvenser. Realismens viktigaste framgång var att begreppsjurisprudensen och naturrätten övervanns, två direkta motsatser till en rättsekonomisk metod. Rättsrealismen tog dock inte det andra ovannämnda steget: den visade inte hur man kan arbeta för att nå längre än till användande av sunt förnuft i juridiskt arbete. Realismen blev därför huvudsakligen nedbrytande till sin karaktär. Den visade på nackdelarna med en begreppsanalys, men erbjöd inget egentligt alternativ.[9] Det vore dock

[6] Posner har definierat och utvecklat principerna för ett rättsvetenskapligt ideal som han kallar "pragmatism". Jag ansluter mig i allt väsentligt till det idealet. Se Posner, R. A., Overcoming Law s. viii ff.

[7] Jfr Sandgren, C., Juridisk Tidskrift 1995-96 s. 726 ff och s. 1035 ff.

[8] Jfr Posners analys av förhållandet mellan Law & Economics och den amerikanska rättsrealismen, Posner, R. A., Overcoming Law s. 393.

[9] "Lundstedt drev den 'anti-metafysiska' ambitionen mycket långt; han strävade efter att i möjligaste mån befria det juridiska språkbruket från den traditionella rättighets- och förpliktelseterminologin. I tillämpningsfrågor vände han sig skarpt mot allt det han uppfattade som naturrättsliga lämningar och begreppsjurisprudens. Som ledstjärna ville han istället sätta 'samhällsnyttan'; detta allmänna begrepps förmåga att tjäna till vägledning i de många tolkningsproblem och andra ställningstagande i detaljfrågor som möter rättstillämparen är emellertid tydligen begränsad." Se Strömholm, S., Rätt, rättskällor och rättstillämpning s. 95.

orättvist att anklaga rättsrealismens företrädare för det. Under 1900-talets första hälft, när realismen växte fram, fanns inte de verktyg som krävs för rättsekonomisk eller annan tvärvetenskaplig analys. Idag finns bättre förutsättningar.

2.2 Patenträttens samhällsekonomiska syfte

I avhandlingens analysavsnitt görs uttalanden med normativ karaktär, dvs. uttalanden beträffande hur patenträtten bör inrättas. Sådana uttalanden förutsätter att det finns en målsättning med patenträtten och att den har identifierats. Rättsregler är visserligen alltid resultatet av en kompromiss mellan olika målsättningar. Men för att kunna genomföra en systematisk teleologisk tolkning måste man av praktiska skäl ofta välja ett perspektiv. I detta avsnitt kommer argumenteras för att patentsystemets mest betydelsefulla ändamål är att främja värdet av den samlade produktionen. På ett nationellt plan innebär det att man ser till den samhällsekonomiska tillväxten och den mäts med bruttonationalprodukten (BNP). Det råder relativt stor politisk enighet om att tillväxt är ett eftersträvansvärt mål, åtminstone när det gäller industripolitik. Patentsystemets rättskällor kommer därför i avhandlingen systematiskt bearbetas och tolkas med hänsyn till värdet av den samlade produktionen.

EG-domstolen har dock inte i sina domar använt värdet på produktionen som referenspunkt för patenträtten. I avgörandet Centrafarm v. Sterling, som avsåg patent på läkemedel, uttalades att patenträttens kärna och syfte – dess "specific subject matter" – var de möjligheter patenthavare fick att hindra andra från att utnyttja uppfinningen, trots att det kunde leda till en begränsning av handeln mellan medlemsländerna (parallellimport).[10] Patenträtten bestod, enligt domstolen, av i huvudsak två delar: dels patenthavarens möjlighet att hindra andra från att direkt utnyttja uppfinningen eller att sälja produkter som tillverkats med hjälp av uppfinningen, dels uppfinnarens rätt till kompensation för sin kreativa insats. Domstolen beskrev därmed patenträtten uteslutande från patenthavarens synvinkel, inte från ett samhällsperspektiv. I det senare avgörandet Merck & Co v. Stephar BV, som också avsåg patent på läkemedel, vidareutvecklade domstolen resonemanget kring patenträttens roll:

> "[I]n accordance with the definition of the specific purpose of the patent, which has been described above [detsamma som i Centrafarm v. Sterling-fallet], the substance of a patent lies essentially in according the inventor an exclusive right of first placing the product on the market. That right ... enables the inventor, by allowing him a monopoly in exploiting his product, to obtain the reward for his creative effort ..."[11]

[10] Mål 15/74, ECR 1974 s. 1147.
[11] Mål 187/80, ECR. 1981 s. 2063.

Även i senare avgöranden har EG-domstolen definierat patenträtten uteslutande utifrån uppfinnarens intressen av ekonomisk belöning.[12] Problemet med en sådan tolkning är att den inte ger någon reell möjlighet att dra slutsatser om hur patenträtten bör utformas.[13] Det blir omöjligt att rationellt diskutera patenträttens utformning.[14] Uppfinnaren/patenthavaren har endast ett intresse: att erhålla så hög avkastning som möjligt på sin ensamrätt, vilket är fullt legitimt och rimligt. Men det är uppenbart att det finns konkurrensbegränsande moment i patenträtten och att de inte kan tillåtas bli hur stora som helst. Konsekvensen av EG-domstolens utgångspunkt blir därför att domstolen och övriga EG-organ förbehåller sig en diskretion att i varje enskilt fall avgöra vad som skall innefattas i patenträtten.[15]

En klassiker inom patenträtten är *Machlups* undersökning av patenträttens historiska och ekonomiska grunder. *Machlup* fann att patenträtten genom åren förklarats på fyra olika sätt: patent krävs för att uppfinnare inte skall bli bestulna på sin rättmätiga äganderätt; patent är det effektivaste sättet att balansera uppfinnarens belöning mot det ekonomiska värdet av hans uppfinning; patent är det effektivaste och billigaste sättet att stimulera teknisk utveckling; teknisk utveckling främjas av att staten sluter avtal som innebär att uppfinningar offentliggörs i utbyte mot en tidsbegränsad ensamrätt.[16] Åtminstone de tre senare grunderna innehåller samhällsekonomiska hänsyn.

Europeiska författare har ofta försökt definiera en viss relation mellan, å ena sidan, samhällsintresset och, å den andra, uppfinnarens intressen. *Knoph* uttalar att "åndsretten" skall tillförsäkra upphovsmannen möjligheten att dra ekonomisk nytta av sin skapelse. Men därefter hänvisar Knoph på följande sätt till samhällsintresset:

[12] Mål 19/84, ECR. 1985 s. 228.

[13] Se Korah, V., 38 The Modern Law Review 1975 s. 336. Se också Schovsbo som uttalar att läran om rättigheternas kärnområde är en god beskrivning av konflikten mellan immaterialrätten och konkurrensrätten, men att beskrivningen inte ger svaret på hur några praktiska konflikter mellan de två regelverken skall lösas. Se Schovsbo, J., Grænsefladesspørgsmål s. 15.

[14] "The court may have been right to give priority to the rules for the free movement of goods over national patent laws, but by defining their specific subject-matter as the right to one bit of the cherry, to a licence fee, or monopoly price on first sale, without considering the amount of protection required to achive its purpose, the court foreclosed rational discussion." Se Korah, V., 38 The Modern Law Review 1975 s. 338 f.

[15] "[T]he distinction between a right and its excercise, since it is not defined, and cannot be applied by logical analysis, confers a free discretion on the tribunal drawing the distinction in particular instances." Se Korah, V., 35 Modern Law Review 1972 s. 636. Se också Lidgard som är kritisk till distinktionen mellan existensen och utövandet av en immateriell rättighet: "Problemet är att den [distinktionen] inte klargör var gränsen går mellan de två begreppen och att rättspraxis ibland ger intryck av att gränsen godtyckligt flyttas för att uppnå eftersträvat slutresultat i det individuella fallet." Se Lidgard, H. H., Licensavtal i EU s. 40.

[16] Se Machlup, F., An Economic Review of the Patent System, Study No 15, Sub-Committee on Patents, Trade Marks, and Copyright of the Committee on the Judiciary, US Senate, 85th Congress, Second Session, Washington D.C. 1958 s. 21.

> "Dette er ikke bare et individuelt rettferdskrav overfor ophavsmannen, men god politikk når saken sees fra almenhetens side. Ingen kan nemligen nekte at samfundet er intressert i at åndsproduksjonen trives, både av hensyn til den materielle og den åndelige kultur. Rettsreglene bør derfor innrettes slik at produksjonen fremmes og opmuntres så sterkt som mulig, og her som ellers viser det sig at materiell vinning er en gagnelig stimulans i så henseende. Slik vinning har produsenten utsikt til, når det innrømmes ham en særlig rett over arbeidsresultat han har skapt."[17]

Godenhielm har samma utgångspunkt som *Knoph*, men ser något av en konflikt mellan uppfinnaren och samhällets intresse. *Godenhielm* beskriver patenträttens framväxt mot bakgrund av det han kallar den nationalekonomiska och den upphovsrättsliga teorin. En viss motsatsställning råder, enligt *Godenhielm*, mellan de två. Den förstnämnda teorin sätter samhällets intressen i förgrunden och lämnar uppfinnaren i bakgrunden. Den andra teorin – den upphovsrättsliga – sätter uppfinnaren och hans skapande i centrum: arbetaren skall ha rätt till sin prestation. *Godenhielm* drar avslutningsvis slutsatsen att de nationalekonomiska syftena tycks överväga inom patenträtten. Patenthavarens ensamrätt tycks främst vara en drivfjäder för uppnående av industriell utveckling.[18]

Cornish pekar, i likhet med *Godenhielm*, på att patenträtten kan förklaras med såväl nationalekonomiska argument som rättfärdighetsargument. Vid en jämförelse av deras betydelse går *Cornish* dock längre än *Godenhielm*. *Cornish* uttalar att de belöningar som enskilda erhåller inom patentsystemet har karaktär av tillfälligheter, de är medel och inte mål. Sin slutsats stöder *Cornish* på att patenterbarhetsprövningen är objektiv. Det medför att det inte tas någon hänsyn till vilka subjektiva svårigheter patentsökanden övervunnit. Vidare påpekas att de flesta patentsystem inte belönar den förste uppfinnaren, utan den som först lämnat in en ansökan. *Cornish* hänvisar även till den relativt korta skyddstiden, som tyder på att de samhällsekonomiska effekterna står i förgrunden inom patenträtten. Vore avsikten att tillerkänna uppfinnaren en "egentlig" äganderätt, borde en längre och mer "äganderättsliknande" skyddstid tillämpas. Upphovsrätten har en skyddstid på 70 år efter upphovsmannens dödsår och dessutom ett subjektivt nyhetskrav, vilket enligt *Cornish* tyder på att det där tas mer hänsyn till upphovsmannens person än inom patenträtten.[19]

I *Bernitz*, *Karnell*, *Pehrson* och *Sandgrens* bok uttalas att den grundläggande målsättningen med patentsystemet är att främja den industriella utvecklingen, alltså snarare det allmännas industriella intresse än den enskildes.[20] Ett liknande

[17] Se Knoph, R., Åndsretten s. 4.
[18] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 6 ff.
[19] Se Cornish, W.R., Intellectual Property 3-023 (1).
[20] Se Bernitz, U., Karnell, G., Pehrson, L., och Sandgren, C., Immaterialrätt s. 84.

ståndpunkt har intagits av en generaldirektör för det svenska patentverket, Niklasson.[21]

Bruun har gjort en analys av patenträttens syfte, som ansluter till och bygger vidare på *Godenhielms* och *Cornish*. *Bruun* uttalar att patenträttens huvudfunktion inte är att garantera en belöning åt uppfinnare. Enligt *Bruun* är patentväsendet som belöningssystem ytterst otympligt och svårtillgängligt. Patentets centrala betydelse är istället att garantera en ensamrätt till, och därmed varukaraktären hos, resultaten av innovativ verksamhet. Det möjliggör handel och främjar samhällets intressen.[22]

Ett bra argument, enligt min mening, för att beskriva och studera patentsystemet utifrån samhällets intressen är den stora betydelse teknikutvecklingen i allmänhet och nya läkemedel i synnerhet har för samhällsekonomin. Frågan är helt enkelt viktig. Det har gjorts undersökningar av relationen mellan teknikutveckling och BNP. *Solow* fann, i den forskning som renderade honom Nobelpriset i ekonomi år 1987, att 80 procent av all ekonomisk tillväxt, per arbetstimme, i USA, utanför jordbrukssektorn, mellan åren 1909-1949, kunde hänföras till tekniska förändringar och inte till ett ökat utnyttjande av kapital, dvs. en annan viktig produktionsfaktor.[23] *Scherer* har beräknat att sedan andra världskriget har FoU i genomsnitt ökat BNP med ungefär en procent per år, dvs. ungefär hälften av den årliga ekonomiska tillväxten.[24] Ett genomsnitt av olika undersökningar har visat att teknisk utveckling orsakar 75 procent av den samhällsekonomiska tillväxten.[25] I en svensk utredning har uttalats att olika ekonomiska studier visat att ny teknik står för mellan 30 och 100 procent av den globala välståndstillväxten.[26]

Kännetecknande för hälsovård är arbetsintensivitet och begränsade möjligheter till effektivisering genom automation eller högre kapitalutnyttjande, som annars är de vanligaste rationaliserings- och produktionsbefrämjande åtgärderna. Investeringar i forskning kring nya och effektivare läkemedel är en av de få möjliga vägarna. En undersökning av vilka samhällsekonomiska vinster som finns med ett nytt och effektivare läkemedel har gjorts beträffande magsårsläkemedlet TAGAMET:s introduktion på den amerikanska marknaden år

[21] "[T]he debate whether the foundation of the patent system is primarily the individual's remuneration or the society's benefit seems to have come closer to a conclusion. As the political importance of economic, and in particular industrial, activities has become increasingly apparent, the promotion of industrial development has become the major policy rationale of industrial property protection." Se Niklasson, S., NIR 1987 s. 143.

[22] Se Bruun, N., Uppfinnarrätt i anställningsförhållande s. 32 f.

[23] Se Solow, R. M., 39 Review of Economics and Statistics 1957 s. 312 ff.

[24] Se Scherer, F. M., 64 Review of Economics & Statistics 1982 s. 627.

[25] Se Greif, S., IIC 1987 s. 192.

[26] Se SOU 1993:84 s. 109.

1977.[27] Med hjälp av data från den amerikanska hälsovårdsförsäkringen för staten Texas framkom att användningen av TAGAMET sänkte vårdkostnaderna på sjukhus per fall av diagnosticerat magsår med mellan 242 och 330 dollar. Priset på läkemedelsbehandlingen steg med mellan 18 och 27 dollar, men det är i jämförelse marginellt. Därtill kom också samhällsekonomiska vinster i form av minskad sjukfrånvaro, men de lämnades utanför undersökningen. Exemplet TAGAMET är visserligen inte representativt för nya läkemedelsinnovationer, eftersom magsårsläkemedel har särskilt stora samhällsekonomiska fördelar och TAGAMET innebar ett betydande terapeutiskt framsteg. Men det antyder likväl att det finns stora samhällsekonomiska vinster med läkemedelsinnovationer.

2.3 En modell för att analysera patenträtten

2.3.1 Allmänt om användning av modeller

Modeller baserade på antaganden om att aktörerna är rationella och nytto- eller vinstmaximerande, är den ekonomiska disciplinens grundläggande forskningsinstrument. Ibland kritiseras sådana antaganden för att de inte fångar den mångfacetterade och skiftande verkligheten, t.ex. irrationalitet och altruism. Kritikerna förväxlar dock teoretiska modellantaganden med verklighetspåståenden. Modellerna har för avsikt att vara abstrakta stiliseringar. Modellerna är användbara just för att de i viss mån *inte* avspeglar verklighetens alla nyanser. Eftersom modellerna utelämnar vissa förhållanden öppnar de en möjligt att skönja regelbundenheter och systematik i en värld dominerad av oordning och detaljer. Modellerna är inget annat än forskningsverktyg. Med det sagt bör dock påpekas att en modell balanserar mellan två poler: förklaringskraft och enkelhet. Förklaringskraften är kopplad till modellens realism, medan enkelheten är kopplad till modellens praktiska användbarhet i forskningsprojektet. Om förklaringskraften helt tillåts dominera blir modellen omöjlig att använda. Om enkelheten helt tillåts dominera riskerar modellen att leda till felaktiga slutsatser. Det gäller att hitta en lämplig balans. Den modell som här skall utvecklas är inte formell (matematisk), utan skall praktiskt stödja och underlätta analysen av de patenträttsliga reglerna utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv.

2.3.2 Technology-push och demand-pull

Alltsedan 1960-talet, då den tekniska utvecklingens betydelse för samhällsekonomin började uppmärksammas mer, har ekonomer strävat efter att förklara när och varför företag gör innovationer. Det råder relativt god samstämmighet

[27] Se Geweke, J. F., Weisbrod, B. A., i Helms, R. B. (red), Drugs and Health s. 235 ff.

om att det finns två orsaker eller drivkrafter: "technology-push" och "demand-pull".[28] Termerna har översatts till svenska som "tekniktryck" och "behovssug".[29] Här kommer dock de engelska termerna att användas. Technology-push och demand-pull är den första delen av den modell som kommer användas för att studera patenträttens ekonomiska effekter. Den andra delen av modellen är den princip som utvecklats av ekonomen *Coase* och som presenteras i avsnitt 2.3.3.

2.3.2.1 Technology-push

Technology-push är en beteckning på den betydelse känd teknisk kunskap har för att ny teknisk kunskap skall tillkomma. Ju mer teknisk kunskap som finns i ett sammanhang, desto mer innovationer kommer ske i det sammanhanget. Förklaringen är att teknisk kunskap, i större eller mindre grad, har en generisk karaktär. Den kan appliceras på nya områden eller kombineras med annan känd teknik och på så sätt ge upphov till innovationer. Om man formulerar sambandet negativt kan en innovation inte komma till stånd förrän den "förberetts" genom att tekniken i övrigt nått viss nivå. Innovationer sker i någon mån i en förutbestämd ordning. Bilen utvecklades när förbränningsmotorn nått viss kvalitet. Bilen gav i sin tur upphov till nya uppfinningar, t.ex. krockkuddar. Det visar att teknikutveckling är en kumulativ process. Techonology-push leder också till att innovationer tenderar att uppkomma i grupper eller svärmar. En ny och betydelsefull teknisk innovation skapar förutsättningar för andra innovationer inom samma eller närbesläktade teknikområden. Det är välkänt att pionjäruppfinningar leder till en stegrad verksamhet inom teknikområdet.

Kännedom om den senaste tekniska utvecklingen (technology-push) är av stor betydelse inom läkemedelsbranschen. Läkemedelsforskare brukar betona vikten av att följa med i den forskning som utförs av konkurrenter och den som bedrivs i offentlig regi. Läkemedelsforskare uttalar också ofta att konkurrenters framsteg varit den konkreta orsaken till deras egna framgångar.[30] Ett praktiskt exempel är det blodtryckssänkande läkemedlet CAPOTOPRIL och upptäckten av ACE-hämmare. 1977 meddelade två forskare, *Cushman* och *Ondetti*, att de hade syntetiserat en substans som hämmade det angiotensine-konverterande enzymet (ACE).[31] Det gav upphov till en explosion av forskning.[32] År 1992 fanns åtminstone 12 andra patenterade och konkurrerande ACE-hämmande

[28] Se Rosenberg, N., Inside the black box: technology and economics, s. 195 ff. En sammanställning av de viktigaste inläggen finns i Chimdamber, S. R., Kon, H. B., 9:1 International Journal of Technology Management 1994 s. 94 ff.

[29] Se Vedin, B-A., Innovationer lönsamma och konkurrenskraftiga s. 28.

[30] Se Cockburn, I. Henderson, R., 27:1 Rand Journal of Economics Spring 1996 s. 36.

[31] Se Ondetti, M. A., et al., 196 Science 1977 s. 441 ff.

[32] Se Laragh, J. H., et al., 77(2A) American Journal of Medicine 1984 s. 1 ff.

substanser på marknaden, som alla var strukturellt relaterade till den ursprungliga molekylen.[33]

Technology-push effekter förutsätter att ny teknisk kunskap offentliggörs på ett användbart sätt. Det avspeglas t.ex. i det patenträttsliga kravet på att patentansökningar skall bli offentliga senast 18 månader efter prioritetsdagen och i att en uppfinning i patentansökan måste beskrivas på ett sätt som gör det möjligt för en genomsnittlig fackman att utöva den. Det finns även andra patenträttsliga regler som visar att hänsyn tas till drivkraften technology-push, t.ex. regeln om att experiment med en patenterad uppfinning inte kan hindras av patenthavaren.

2.3.2.2 Demand-pull

Den andra förklaringen till uppkomsten av innovationer benämns demand-pull. Tanken är att innovatörer är ekonomiskt rationella aktörer som inte vidtar resurskrävande åtgärder, t.ex. FoU, utan att det finns efterfrågan på det som FoU kan resultera i. Innovativ verksamhet förklaras som en reaktion på efterfrågan.[34]

Redan den välkände ekonomen *Schumpeter* pekade dock på ett problem med drivkraften demand-pull: det är svårt att förklara hur efterfrågan fungerar när marknaden inte känner produkten.[35] Men även om *Schumpeter* har rätt i att det inte finns någon faktisk marknadsefterfrågan innan en innovation tillkommit och blivit känd, är inte det någon avgörande kritik mot demand-pull som förklaring till varför företag gör innovationer. Innovatörer kan uppskatta hur stor efterfrågan blir på en viss produkt och därefter bedriva sitt utvecklingsarbete utifrån denna bedömning. Det är inte köparna som gör innovationer och det är därför fullt tillräckligt att producenter av innovationer kan uppskatta en eventuell framtida efterfrågan.

[33] Se Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of Economics & Management Strategy Fall 1994 s. 491 f.

[34] Se Lindström, G., Idéutveckling - produktutveckling s. 135.

[35] Den berömde ekonomen Schumpeter har uttalat: "The sense it may be true that motorcars emerged when conditions called for them is not relevant to an economic inquiry. For any 'need' for them that may have existed was certainly subconscious and not an element in the then existing system of economic values. The 'need' as far as economically relevant, was created by the industry, and people could obviously have gone on without any motorcars." Se Schumpeter, J., Business Cycles s. 85.

Läkemedelsföretag värderar olika forskningsprojekt utifrån eventuella produkters värde på marknaden.[36] Patentsystemet innebär att den demand-pull innovatörer kan kalkylera med stärks. Ett patentskydd leder inte automatiskt till att den totala efterfrågan på marknaden blir större, men skapar en möjlighet för innovatörer att öka sin marknadsandel. För en innovatör har det ingen betydelse om demand-pull blir starkare på grund av att marknaden som helhet ökar eller genom att hans andel av marknaden ökar. Möjligheten till patent skapar en bild av en större marknad, som innovatörer erfar i form av ökad demand-pull och reagerar på genom ett större mått av innovativ verksamhet.

2.3.2.3 Syntes av demand-pull och technology-push

Med en modell bestående av drivkrafterna technology-push och demand-pull förklarar man tillkomsten av uppfinningar med en utbuds- och en efterfrågesida, dvs. man målar upp en bild av den "marknad för uppfinnande" som potentiella innovatörer agerar på. Technology-push är utbud och demand-pull efterfråga, på teknisk kunskap. Det finns ekonomer som försökt förklara tillkomsten av innovationer nästan uteslutande med antingen technology-push eller demand-pull.[37] De förstnämnda har betonat betydelsen av nyskapande forskning, de andra efterfrågans betydelse. Det är inte heller svårt att finna empiriskt stöd för fall där technology-push eller demand-pull dominerat nästan totalt. Till stöd för technology-push brukar anföras tillkomsten av lasern och kärnkraften.[38] Även biotekniken anses vara ett resultat av technology-push. Produkterna utvecklades på universitet eller i annan offentlig verksamhet av vetenskapsmän, som inte tog några direkta hänsyn till kommersiella tillämpningar.[39]

[36] "[T]he profitability of new drug development can be expected to affect decisions on how to allocate R&D resources. Although individual firms may pursue promising scientific leads in areas in which they have established programmes, firms will, over time, develop new programmes or expand existing ones if the potential returns relative to development costs in these areas become more financially attractive." Se Dimasi J.A., et. al., 7:2 Pharmacoeconomics 1995 s. 169. "In general, the managers whom we interviewed claimed that in planning their investment programs they focused on three criteria: the size of the unmet medical need, the scientific potential of a field, and the idiosyncratic capabilities of their researchers. Some also mentioned the views of their marketing departements and the need to service an existing franchise as critical factors in their decisions. But when pressed on the role of competitive investment in their criteria, the managers that we interviewed claimed that they tried to avoid head-to-head competition, or 'racing', as inherently unproductive." Se Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of Economics & Management Strategy Fall 1994 s. 495. Se också Grabowski, H., 11:5 Pharmacoeconomics 1997 May s. 389 ff.

[37] Se Freeman, C., The Economics of Industrial Innovation s. 109 och Papachristodoulu, C., Ekonomisk debatt 1989 nr 2 s. 109 ff.

[38] Se Freeman, C., The Economics of Industrial Innovation s. 110.

[39] Se Papachristodoulou, C., Ekonomisk debatt nr 2 1989 s. 113.

Till stöd för betydelsen av demand-pull kan anföras t.ex. tillkomsten av syntetiska fibrer och krackningsprocesser som används vid oljeraffinering. Utvecklingen av antibiotika orsakades också till stor del av stark efterfråga.[40] Gemensamt för nämnda demand-pull inducerade innovationer är att de tillkom i krigstid som svar på krigsmaktens behov.

Om man bortser från dessa relativt ovanliga fall, når "ensidiga" innovationer sällan framgång. Den entusiastiske vetenskapsmannen/uppfinnaren, som bortser från marknadens krav, kommer förmodligen sakna riskvilligt kapital. Å andra sidan finns många marknadsförare med en mycket bra uppfattning om marknaden, som dock likväl misslyckas, eftersom de saknar teknisk kompetens för att utveckla en högkvalitativ produkt. En modell för tillkomsten av innovationer måste med nödvändighet ta hänsyn till bägge sidor. Innovationer förutsätter både efterfrågan på en ny teknisk lösning och teknisk kunskap som gör innovationen möjlig. Ur ett samhällsekonomiskt perspektiv är situationen bara intressant om bägge förutsättningar föreligger.[41]

Karakteristiskt för tillkomsten av innovationer är att de uppstår när de två sidorna kopplas samman. Entreprenörens/innovatörens avgörande bidrag till samhällsekonomin är att han kopplar samman ny teknisk kunskap med ett behov på marknaden.[42] Man anar här det fascinerande samspel som sker vid tillkomsten av innovationer. Såväl marknaden som tekniken måste ha de rätta förutsättningarna vid den rätta tidpunkten. Svårigheten med innovativ verksamhet är att de två nödvändiga förutsättningarna oupphörligen förändras. Plötsligt dyker möjligheter till innovationer upp och finns under en begränsad tid för att därefter försvinna. Om ingen innovatör har tagit tillfället i akt, kommer den tekniska och ekonomiska utvecklingen ta en annan väg.

Sammanfattningsvis har hittills presenterats en modell som visar att det som vid en första anblick framstår som en slumpmässig och oförutsebar utveckling av nya innovationer kan beskrivas som en sammanjämkningsprocess av, å ena sidan, framåtskridande teknik och, å den andra, föränderlig efterfråga på marknaden. Enskilda innovationer kan inte förutses med denna modell, men orsaker kan identifieras som styr hur innovativ en situation vanligtvis är och det är på ett sådant generellt plan som patenträtten verkar.

Drivkrafterna – demand pull och technology push – är den första delen i modellen som skall användas för att analysera patentsystemet. En del till krävs, eftersom drivkrafterna inte självständigt kan ge ledning för hur patenträtten bör utformas. Det räcker inte att konstatera att ju starkare technology-push och

[40] Se Achilladellis, B, 22 Research policy 1993 s. 292 ff.

[41] Se Freeman, C., The Economics of Industrial Innovation s. 110.

[42] "One thing is clear: only when knowledge from basic research and competence within a research and development organization coincides with medical needs is there a reason to start projects aimed at developing new medicines." Se Östholm, I., Drug Discovery – a pharmacists story s. 206.

demand-pull, desto fler innovationer. Technology-push och demand-pull är inte normativa ur ett samhällsekonomiskt perspektiv, utan utgör en beskrivning av de faktorer innovatörer reagerar på. De är patenträttens "verktyg". Härnäst måste formuleras en princip för *när* optimal produktion uppnås.

2.3.3 Coase

Ett av skälen till att *Ronald Coase* år 1991 erhöll Nobelpriset i ekonomi var en artikel där han förklarade att alla juridiska rättigheter är samhällsekonomiskt effektiva, förutsatt att det finns en perfekt marknad för rättigheten ifråga.[43] En perfekt marknad existerar där efterfrågan och utbud alltid möts, förutsatt att den som vill köpa är villig att betala mer än värdet av varan för den nuvarande innehavaren (säljaren). Marknaden gör det möjligt för aktörerna att omfördela rättigheterna eller varorna så att de tillfaller den för vilka de har störst värde. Om man bortser från privat konsumtion, har rättigheter eller varor störst värde för den som med dem kan producera varor och tjänster med störst marknadsvärde. Den som kan producera störst värde kan betala mest för produktionsfaktorerna. Utifrån målsättningen samhällsekonomisk tillväxt skapar en perfekt marknad en optimal situation, eftersom värdet av den samlade produktionen maximeras när den som kan producera mest med tillgängliga begränsade resurser (produktionsfaktorer) får tillgång till dem via kostnadsfria marknadstransaktioner.

Om man vill maximera värdet av produktionen och det finns en perfekt marknad behöver rättssystemet endast upprätthålla ingångna avtal – *pacta sunt servanda* – resten löser marknaden. Det samhällsekonomiska resursutnyttjandet påverkas inte av hur äganderättigheter fördelas initialt via lagstiftning och domstolar. Rättsreglerna påverkar inte hur resurserna används. Det är den slutsatsen som har blivit känd under namnet Coase-teoremet.[44] Det säger att alla problem med olämplig resursallokering med nödvändighet redan är lösta eller omedelbart kommer lösas på en perfekt marknad, dvs. i en situation utan transaktionskostnader.[45] Men som *Coase* själv framhåller var det just den bilden av det ekonomiska systemet han vände sig mot.[46] Det viktiga i *Coase* analys var inte Coase-teoremet i sig, utan att han pekade på förekomsten av kostnader vid

[43] Se Coase, R., 3 Journal of Law and Economics 1960 s. 1 ff.
[44] Se Werin, L., Ekonomi och rättssystem s. 408 ff.
[45] Se Calabresi, G., 11 Journal of Law & Economics 1968 s. 68 ff och Hellner, J., i Festskrift till Per Stjernquist s. 109 ff.
[46] Se Coase, R. H., Essays on economics and economists s. 11. Se också Coase, R. W., 36 Journal of Law and Economics 1993 s. 252 f och Coase, R., Företaget, marknaden och lagarna s. 23 ff, s. 190 ff och s. 202 ff.

utnyttjande av den pris- och avtalsbildningsmekanism som utgör en marknad.[47] Transaktionskostnaderna består av bl.a. sök-, informations-, förhandlings- och genomdrivandekostnader.[48]

Det är viktigt att förstå att transaktionskostnaderna sammantaget utgör en mycket stor del av den ekonomiska verkligheten.[49] I en undersökning har dragits slutsatsen att transaktionskostnaderna utgjorde 45 procent av USA:s BNP år 1970.[50] För att få en konkret bild av deras betydelse kan man föreställa sig hur verkligheten skulle se ut på en perfekt marknad. Varje aktör skulle i varje ögonblick var medveten om till vilket pris alla andra aktörer var beredda att sälja sina ägodelar och rättigheter. Avtal skulle kunna slutas och tillgångar omallokeras ögonblickligen utan kostnader. En marknad utan transaktionkostnader kan liknas vid en fysisk värld utan friktion.[51]

Förekomsten av transaktionskostnader gör att utbud och efterfråga inte alltid möts, eftersom det skapas ett "glapp". Förståelsen av detta, som bäst kan beskrivas som ett marknadsmisslyckande, blev utgångspunkten för en del av rättsekonomin.[52] Rättssystemet fick en tydlig samhällsekonomisk betydelse. Transaktionskostnader gör att det uppstår dödviktskostnader (inlåsningseffekter) i situationer där transaktionskostnaderna är så höga att avtal inte kan komma till stånd. Den "låsta" rättighetsfördelningen kan bli samhällsekonomiskt negativ om resurserna inte finns hos dem som kan använda dem mest effektivt.

[47] Se Runesson, E. M., Rekonstruktion av ofullständiga avtal s. 43 f och Calabresi, G., 100 The Yale Law Journal 1991 s. 1211 f.

[48] Någon helt entydig definition av transaktionskostnader har knappast utvecklats. Jfr dock Allen, D. W., 14 Research in Law and Economics 1991 s. 1 ff och Dahlman, C. J., 22 Journal of Law and Economics 1979 s. 148. Werin har uttalat att transaktionskostnader: "consists of costs of finding potential opposite parties, discovering their offers, concluding the contract, and monitoring the execution. Clearly, they are made up mainly of costs of procuring information ... This in turn means that their size is not fully known before the search has started ... Transaction costs may thus also be incurred for contracts not entered into, since some collection of information may be needed before the agent finds that there is no prospect for mutual gain." Se Werin, L., Towards an economic theory based on rights and specifying all costs, Research Papers in Economics 1987:7 WE s. 12 (hänvisningar och fotnoter utelämnade).

[49] Det bör påpekas att transaktionskostnader här används i en extensiv betydelse, dvs. inkluderar även t.ex. strategiskt beteende i förhandlingar.

[50] Se Wallis, J. J., North, D. C., i Engerman, S. L., Gallman, R. E., (red) Long-Term Factors in American Economic Growth s. 95 ff.

[51] "If this strikes you as incredible on first hearing, join the club. The world of zero transaction costs turns out to be as strange as the physical world would be with zero friction. Monopolies would be compensated to act like competitors, and insurance companies and banks would not exist." Se Stigler, G. J., Journal of Legal Studies 1972 s. 12.

[52] Se Werin, L., Towards an economic theory based on rights and specifying all costs, Research Papers in Economics 1987:7 WE s. 25 ff. För en analys av Coase betydelse för rättsekonomin, se Calabresi, G., 100 The Yale Law Journal, 1991 s. 1211 f och Posner, R. A., Overcoming law s. 406 ff.

En del av den rättsekonomiska forskning som tar sin utgångspunkt i förekomsten av transaktionskostnader har en teoretiskt enkel målsättning: identifiera den aktör som kan producera mest med viss begränsad resurs eller rättighet. När en sådan aktör identifierats blir nästa steg att analysera hur rättssystemet bör inrättas för att rättigheten skall allokeras till den identifierade parten.[53] På det sättet kan transaktionskostnaderna elimineras, eller åtminstone minimeras, och samtidigt kan en effektiv resursallokering uppnås. Det gör att värdet på den totala produktionen maximeras. Sådana undersökningar är betydelsefulla, förutsatt att det finns begränsade resurser, att rättssystemet allokerar resurserna och att samhällsekonomisk tillväxt är ett eftersträvat mål. Analysen förutsätter också förekomsten av transaktionskostnader. Sådana brukar dock inte saknas. Allmänt sett är transaktionskostnaderna lägre vid handel med standardiserade produkter, t.ex. aktier, än vid omsättning av icke-standardiserade varor. Ett patent är allt annat än en standardiserad vara; patent är alltid unika och deras värde kostsamt att fastställa. Därmed blir patent också kostsamma att överlåta.[54] Marknaden för läkemedelspatent har sannolikt ovanligt stora transaktionskostnader, eftersom det krävs särskilt stora forskningsinvesteringar innan ett nytt läkemedel kan nå marknaden. När produktens potential är osäker blir patentet särskilt dyrt att värdera och överlåta.[55]

Karakteristiskt för den beskrivna normativa, coasianska analysen är att den tar den existerande situationen – mängden produktionsfaktorer – för given och blickar framåt. Man studerar hur tillgängliga resurser bäst kan fördelas utifrån hänsyn till den framtida produktionen. De historiska orsakerna lämnas därhän, vilket är en betydelsefull skillnad i förhållande till en rättsdogmatisk analys. Inom rättsdogmatiken tittar man vanligtvis bakåt i tiden – vad har hänt? – för att besluta hur resurserna, varom det tvistas, skall fördelas mellan parterna. I en coasiansk analys tittar man framåt för att se vem som bäst kan nyttja resurserna i sin produktion.

Vid de flesta tillämpningar av coasiansk analys är det uppenbart vad som är tvisteföremålet och att det är en begränsad resurs. Vid en första anblick framstår dock patenträttigheter inte som en sådan produktionsfaktor; patent kan skapas

[53] Se Mercuro, N., Medema, S. G., Economics and the law: from Posner to post-modernism s. 66 ff och Cooter, R., Ulen, T., Law and Economics s. 89 ff samt Werin, L., Ekonomi och rättssystem s. 408 ff.

[54] Se Contractor, F. J., International Technology Licensing: Compensations, Costs, and Negotiation s. 104 f, där transaktionskostnader för olika licensöverkommelser beräknas och Teece, D. J., The multinational corporation and the resource cost of international technology transfer s. 44 där det beräknas att transaktionskostnaderna uppgår till mer än 19 procent av de sammanlagda kostnaderna vid internationella licensöverenskommelser.

[55] "This finding emerged clearly from our industrial inquiry, in which drug companies were frank about their unwillingness to license important patents to competitors without 'very substantial' *quid pro quo* in terms of patent rights or know how." Se Taylor, C. T., Silberston, Z. A., The Economic Impact of the Patent System s. 247.

"ur intet" av patentverk.[56] Vad som dock är en begränsad resurs inom patenträtten och det som ger upphov till patenttvister är demand-pull. Om ett företag kan erhålla ett brett patent ökar det företagets demand-pull; företaget kommer med hänsyn till efterfrågan intensifiera sina ansträngningar att komma ut med en patentskyddad produkt på marknaden. Patentet leder dock samtidigt till reducerad demand-pull för konkurrenterna. De tappar intresse för det patenterade området, eftersom de måste införskaffa och betala för en licens. I och med att det finns rivaliserande intressen när det meddelas patent, föreligger en begränsad resurs. Demand-pull kommer i denna analys beskrivas som en slags produktionsfaktor.

Eftersom tillgången till demand-pull är begränsad inom patentsystemet kan den samhällsekonomiskt optimala patenträtten beskrivas i coasianska termer: hur bör demand-pull allokeras av patentsystemet för att värdet på den samlade produktionen skall maximeras? Målsättningen skall vara att demand-pull tilldelas den eller de som har störst nytta av resursen i sin produktion. Det viktiga när ett patent meddelas är att de förluster i form av reducerad demand-pull som drabbar patentsökandes konkurrenter, är mindre än ökningen av produktionsvärdet som ett resultat av den ökade demand-pull som patenthavaren erfar.[57] Om så är fallet är det motiverat att meddela patent. Viss senare omallokering av demand-pull kan visserligen eventuellt ske på marknaden för patent och licenser. Men det medför kostnader i form av dels transaktionskostnader, dels inlåsningskostnader när transaktioner inte kommer kunna ske. Technology-push, demand-pull och den coasianska analysen kommer användas i avhandlingens analysavsnitt för att värdera och utveckla det rådande rättsläget.

2.3.4 Konsekvenser för synen på patentsystemet

De flesta som skriver om patentsystemet brukar påpeka att syftet med regelverket är att stimulera forskning och utveckling. I samma andetag brukar dock författaren påpeka att den metod patentsystemet använder – ensamrätter – ger upphov till negativa ekonomiska effekter i form av monopolförluster. Det bru-

[56] "[T]he usual assumption [i Coase-teoremet] is that, with low or nonexistent transaction costs, the parties will bargain to a Pareto superior solution given any initial assignement of entitlements; therefore the 'size' of the rights is not important. However, as elaboration of the Coase theorem has made clear, the initial distribution of property rights can make a difference in the equilibrium level of output of the bargaining parties. ... This is not a particularly useful way of conceptualizing the problem, however, since unlike rights that somehow touch tangible property – the usual subject of this analysis – the allocation of property rights between technological pioneers and improvers is not a zero-sum game." Se Mergers, R. P., Nelson, R. R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 876 (fotnoter har uteslutits från citatet.) Se också Merges, R. P., 94 Columbia Law Review 1994 s. 2655 ff.

[57] Jfr Kaplow, L., 97 Harvard Law Review 1984 s. 1821 ff och Grady, M. F., Alexander J. I., 78 Virginia Law Review 1992 s. 305 ff.

kar vidare framhållas att patentsystemet bygger på en avvägning mellan de två effekterna: forskningsincitament och monopolförluster. De flesta författare nöjer sig med detta. Ett fåtal för analysen vidare och försöker utifrån avvägningen säga något om hur patentsystemet bör vara utformat, t.ex. vilka krav på uppfinningshöjd som skall ställas, hur breda patentkraven skall vara och hur länge ett patent skall vara gällande. Tanken är att alltför få uppfinningar skulle göras i avsaknad av ett patentsystem, eftersom ett allmänt känt tekniskt framsteg då skulle kunna utnyttjas av konkurrenter som inte haft några utvecklingskostnader. Om "free-riders" tillåts imitera uppfinningar kommer konkurrensen driva ner priset till den punkt där investeringar i forskning och utveckling inte ger någon avkastning, trots att de är samhällsekonomiskt motiverade. I en sådan marginalanalys ställs de samhällsekonomiska vinsterna med att stimulerar vissa ytterligare innovationer i relation till vissa ytterligare monopolkostnader som uppstår när de ytterligare incitamenten senare tas i anspråk av patenthavaren. Den perfekta patenträtten antas vara så utformad att den samhällsekonomiska vinsten med att stimulera fram vissa ytterligare uppfinningar, är lika stor som den samhällsekonomiska kostnaden för att med monopolmöjligheter stimulera dessa ytterligare uppfinningar.

Den starka dominans som ett sådant synsätt haft, har varit negativt för den patenträttsliga forskningen. Analysen har nämligen visat sig vara i stort sett fruktlös ur ett praktiskt patenträttsligt hänseende. Avvägningen mellan ytterligare incitament och ytterligare monopolförluster ligger på en för hög abstraktionsnivå. Effekterna blir inte tillräckligt tydliga för att de skall kunna ställas mot varandra. De praktiska begränsningarna hos marginalanalysen har gjort att de juridiskt intressanta patenträttsliga problemen, dvs. de som uppkommer i verkligheten och avspeglas i rättspraxis, inte kunnat angripas med en ekonomisk analys. Avsikten i denna avhandling är att använda ett annorlunda sätt att ekonomiskt analysera patenträtten.

Den rättsekonomiska analys som tar sin utgångspunkt i förekomsten av transaktionskostnader har invändningar mot vissa antaganden i traditionell mikroekonomisk analys, dvs. huvudsakligen marginalanalysen.[58] Synsättet anses vara alltför snävt. Man betraktar varje aktör som isolerad från andra aktörer. Om transaktioner kan ske, vilket ibland är möjligt men inte alltid, kommer det påverka det ekonomiska utfallet. Den som kan utnyttja resurserna mest effektivt – producera varor eller tjänster av störst värde – kommer förvärva produktionsfaktorerna via avtal med de som inte kan producera lika mycket och därför inte värderar resurserna lika högt. Utan transaktionskostnader uppnås alltid ett optimalt resursutnyttjande, oberoende av förhållandet mellan enskilda aktörers för- och nackdelar på marginalen. Man behöver inte i den juridiska/ekonomiska analysen försöka avväga varje aktörs incitament, så att de står i

[58] Se Coase, R., Företaget, marknaden och lagarna s. 24 ff och s. 38 samt jfr Calabresi, G., 100 Yale Law Journal 1991 s. 1213 ff.

överensstämmelse med vad som är samhällsekonomiskt optimalt. Det är tillräckligt att studera effekterna av möjliga alternativa resursallokeringar.[59]

För patenträtten betyder det att i en situation där köp- eller licensavtal avseende patent kan slutas utan kostnader skulle det patenträttsliga regelverket sakna samhällsekonomisk relevans; ensamrätterna skulle kunna vara hur breda som helst och gällande hur länge som helst. Man måste här komma ihåg att utan transaktionskostnader skulle hela det "knippe" av rättigheter som ett patent ger innehavaren vara oändligt delbart, via avtal. Den dag konkurrenter till patenthavaren kan producera varor som för konsumenterna är av större värde än det som patenthavaren själv producerar, kommer konkurrenterna förvärva den del av patentet eller den licens, som skulle krävas för produktionen. Om situationen förändrades så skulle nya avtal kunna ingås. Man uppnår alltid en optimal situation, dvs. en situation där de åtgärder vidtas, och bara de, som har störst samhällsekonomiskt värde. Alla samhällsekonomiska kostnader kommer beaktas genom ingående av avtal, dvs. de privatekonomiska och samhällsekonomiska kostnaderna och vinsterna kommer överensstämma, i en värld utan transaktionskostnader.[60]

Inte bara bredden och längden på meddelade patent skulle sakna betydelse i en sådan värld. Även frågan om meddelande av patent skulle sakna betydelse. Om en investering i forskning har ett positivt samhällsekonomiskt värde – sannolika forskningsresultat har ett värde som överstiger kostnaderna för forskningsresurserna – så skulle avtal ingås som möjliggör investeringen. Avtalet kanske skulle anta formen av en ensamrätt till de nya forskningsresultaten, liknande ett patent, men det kunde kanske också bli avtal om forskningssamarbete. Det viktiga i resonemanget – och i Coase-teoremet – är att en optimal situation med nödvändighet uppstår.

Den avgörande insikt som följer är att förekomsten av transaktionskostnader ger upphov till ett intrikat samspel mellan ett avtalsbaserat och ett icke avtalsbaserat system för resursallokering.[61] *Transaktionskostnaderna är den faktor som styr den mest grundläggande juridiska/ekonomiska strukturen inom ett samhällsområde: valet mellan en struktur för resursallokering baserad på avtal eller på hierarki.* På grund av transaktionskostnaderna kan ingendera av de två alternativa strukturerna vara allenarådande. De är två nödvändiga och komplementära system som interagerar på ett förvånansvärt symmetriskt sätt, allteftersom människor försöker på det mest effektiva (minst kostsamma) sättet exploatera ekonomiska möjligheter. Inom områden där transaktionskostnaderna överstiger

[59] Se Calabresi, G., 11 Journal of Law & Economics 1968 s. 68 ff.
[60] Se Coase, R., Företaget, marknaden och lagarna s. 170 ff.
[61] Se Calabresi, G., 100 Yale Law Journal 1991 s. 1214.

ett gränsvärde uppstår en hierarkisk organisation för allokering av produktionsresurser, eftersom alternativet "avtalsbaserat system" är ineffektivt.[62]

För tydlighetens skull bör påpekas att med avtalsbaserade strukturer avses förhållanden där det sker ekonomiska transaktioner mellan två eller flera i förhållande till varandra oberoende aktörer, dvs. avtal sluts "på armslängds avstånd". Med hierarkiska strukturer avses situationer där resursallokering sker via samspel mellan aktörer som i en organisation står i någon form av underrespektive överordnat maktförhållande till varandra.

Redan i en artikel från år 1937 förklarade *Coase* att gränslinjen mellan områden med avtalsstruktur och områden med hierarkisk struktur styrs av transaktionskostnadernas omfattning.[63] Det exempel *Coase* använde var existensen av företag, dvs. hierarkiska strukturer inom en annars avtalsbaserad miljö. Utanför företagets gränser styrs allokeringen av produktionsfaktorerna av transaktioner, som koordineras via prisrörelser på marknaden. Inom företaget är dessa marknadstransaktioner eliminerade och ersatta med företagsledningen som via kommando styr den för produktionen nödvändiga resursallokeringen.[64] Företag uppkommer när individer, som har för avsikt att producera, vid ingående av de nödvändiga avtalen, drabbas av så höga transaktionskostnader att det blir billigare med en hierarkisk struktur. Samma vägval mellan avtal och hierarki styr tillväxten i redan existerande företag. De funktioner som mer effektivt kan tillskapas via avtal med externa agenter, kommer inte bedrivas i företagets egen regi. Vid en konferens som hölls 1988, för att fira 50-årsjubileumet av *Coase* artikel om existensen av företag, beskrev *Coase* på följande sätt den insikt som gjorde det möjligt för honom att förklara förekomsten av företag:

> "The solution was to realize that there were costs of making transactions in a market economy and that it was necessary to incorporate them into the analysis. This was not done in economics at that time – nor, I may add, is it in most present-day economic theory."[65]

Företag är bara ett exempel på hur hierarkiska kommandostrukturer ersätter avtalsstrukturer när transaktionskostnaderna överstiger ett gränsvärde. Ett annat exempel är rättslig reglering.

> "Det finns fog för bedömningen att transaktionskostnaderna är av enorm betydelse för det ekonomiska systemets utseende och för rättsordningen. Sett ur viss synpunkt kan man säga att transaktionskostnaderna utgör den egentliga förklaringen

[62] Se Coase, R., Företaget, marknaden och lagarna s. 42 ff samt Werin, L., Ekonomi och rättsystem s. 51 ff och Calabresi, G., 100 Yale Law Journal 1991 s. 1214.
[63] Se Coase, R., Företaget, marknaden och lagarna s. 41 ff.
[64] Se op. cit. s. 43 f.
[65] Se Coase, R., 4 Journal of Law, Economics & Organization 1988 s. 17.

> till så viktiga men skiljaktiga företeelser som offentlig verksamhet, stora delar av lagstiftningen, existensen av företag, och förekomsten av arbetslöshet."[66]

Rättssystemets "beroende av" att transaktionskostnader förekommer, kan förklaras med att rättssystemet kommer tas i anspråk när aktörerna inte kan allokera produktionsfaktorerna mer effektivt via en överenskommelse, dvs. när transaktionskostnaderna i ett avtalsbaserat system är högre än kostnaderna för allokering via den hierarkiska struktur som rättssystemet utgör. I ett hierarkiskt system för resursallokering finns kostnader dels för organisationen som sådan, men också t.ex. i form av förluster beroende på bristande information om vem som kan producera mest med de tillgängliga begränsade resurserna. Produktionsresurser allokeras och omallokeras sällan lika effektivt i ett hierarkiskt system, som i ett decentraliserat och avtalsbaserat system där enskilda aktörer med kännedom om sin egen produktionsförmåga kommunicerar med andra via prisbildningsmekanismen. De kommunistiska ländernas kollaps har visat att hela hierarkiska strukturer för allokering av produktionsresurser snabbt kan brytas sönder om kostnaderna för administration och felaktig resursallokering blir för höga när de utsätts för konkurrens från mer avtalsbaserade system.

Storleken på kostnaderna för utnyttjandet av ett avtalsbaserat system och för utnyttjandet av ett hierarkiskt system, förändras kontinuerligt och leder till förskjutningar i det jämviktsläge som bör råda mellan de två allokeringsmodellerna. Naturligtvis finns ett spektrum av modeller mellan de två stiliserade huvudmodellerna för resursallokering. Ett exempel är standardavtal. De används inom en bransch i syfte att reducera transaktionskostnaderna i en avtalsstruktur, men samtidigt får därmed resursallokeringen vissa inslag av hierarkisk struktur, en slags "privat lagstiftning".

De flesta produktionsfaktorer kan allokeras via avtal och utan hierarkiska inslag, eftersom det finns avtalstyper som håller transaktionskostnaderna relativt låga. Teknisk forskning är dock i detta avseende ett ovanligt område. Transaktionskostnaderna vid ingående av avtal om exploatering av forskningsmöjligheter blir mycket höga. Den viktigaste orsaken är att avtalen inte bara måste vara multilaterala, utan omfatta alla aktörer utan undantag, för att "free-rider" problemen skall kunna undvikas.[67]

Konsekvensen av ett sådant perspektiv är att patentsystemet bäst kan förklaras med utgångspunkt från att avtal om exploatering av forskningsmöjligheter

[66] Se Werin. L., Ekonomi och rättssystem s. 51.

[67] I en ekonomisk undersökning av ett av världens ledande läkemedelsföretag drogs följande slutsats: "While involved in multiple marketing arrangements with large and small firms and basic research-collaborations with small firms, the firm generally does not collaborate on basic research with other large firms. This lack of collaboration with large firms is not a matter of policy, but rather reflects the difficulties involved in working out complicated issues on marketing rights and other terms". Se Zucker, G. L., Darby, M. R., 26 Research Policy 1997 s. 440.

är exceptionellt dyra att utforma och upprätthålla. Kostnaderna blir så höga att den hierarkiska organisation för resursallokering som patentsystemet utgör, är mer effektiv än en avtalsstruktur. Patentsystemet uppfattas och analyseras därmed som ett hierarkiskt sätt att koordinera exploateringen av de samhällsekonomiska produktivitetsvinster som forskning kan ge. Så länge transaktionskostnaderna hindrar företag från att via avtal nå ett likvärdigt resultat, till en lägre kostnad, kommer patentsystemet behövas för att i vissa fall koordinera en industrigrens exploatering av forskningsmöjligheter.

Ett "hot" mot patentsystemets existens skulle kunna komma från nya avtalsmodeller för forskningssamarbete, som förhindrar dels "free-riders" och dels bristande effektivitet i forskningen beroende på dålig konkurrens. En närmare analys av i vilka avseenden mer avtalsbildning skulle kunna införas inom patentsystemet, främst kanske inom invändningsförfarandet, skulle kräva en hel avhandling och kan inte behandlas här. En sådan undersökning skulle dock vara intressant, eftersom den allt snabbare tekniska utvecklingen hårt frestar på patentsystemets hierarkiska struktur. Kostnaderna för patentsystemets organisation blir högre år för år dels inom patentverken, dels hos användarna.[68]

Sammanfattningsvis innebär det perspektiv på patenträtten som här har presenterats att patenterbarhetsrekvisiten uppfattas som skilda aspekter på en fråga som är särskilt svår att reglera via avtal på en marknad: hur skall man optimalt exploatera de värden i form av ökad produktion som en bransch kan tillgodogöra sig genom forskning? De olika patenterbarhetsrekvisten har individuella historiska förklaringar, men bakom deras kontinuerliga utveckling och anpassning finns en strävan att lösa problemet med en effektiv koordinering av forskning. Det är inte primärt den enskilde aktörens incitament som är styrande för patenträttens utveckling, utan hur arbetsdelningen mellan samtliga företag inom branschen skall ske så att den samlade forskningsinsatsen effektivt leder till ett utnyttjande av de värden som teknisk forskning kan ge, trots att det mellan företagen råder en konkurrenssituation, dvs. avsaknad av koordinering via sådana avtal som ingås av aktörerna.

Vad är det då konkret som kommer avhandlas mot bakgrund av den bild av patentsystemet som lämnats? För de första kommer i de rättsdogmatiska delarna presenteras det hierarkiska system för resursallokering som patenträtten utgör. Därefter kommer i analysavsnitten *simuleras* den avtalsmekanism, som hade ersatt patentsystemet om inte transaktionskostnaderna omöjliggjort detta. Sättet varpå det genomförs är att den eller de aktörer identifieras som kan producera mest värde för konsumenterna med den demand-pull som fördelas med det ifrågavarande patenträttsliga rekvisitet. Det innebär en simulering av en avtals- och prisbildningsmekanism, eftersom den eller de aktörer som kan producera varor med högst värde för konsumenterna också är den eller de som

[68] Se COM(97) 314 final, Promoting innovation through patents: Green paper on the Community patent and the patent system in Europe. Jfr Koktvedgaard, M., NIR 1993 s. 103 f.

hade varit beredd att betala mest för resursen. På så sätt analyseras när och hurdana ensamrätter som bör meddelas. Varje patenterbarhetsrekvisit uppfattas som ett avtalsvillkor mellan patentsökanden och samtliga konkurrenter. [69]

Analysavsnitten har som målsättning att "stämma av" patenträttens hierarkiska struktur för resursallokering, mot en bild av ett avtalsbaserat system för allokering av samma resurs. Det avtalsbaserade systemet är normen; det hierarkiska systemet dess "skugga".[70] Så länge det finns områden med alltför höga transaktionskostnader kommer behövas ett hierarkiskt system för resursallokering. Det är då en uppgift för rättsekonomisk forskning att "stämma av" rådande system mot en bild av en pris- och avtalsbildningsmekanism. På så sätt kan värdet på den samlade produktionen maximeras genom att de som kan använda tillgängliga resurser mest effektivt får tillgång till dem. Kostnaderna med den rättsliga strukturen minimeras.

En sådan analys brukar kallas rättsekonomisk. Det är dock ett mycket vittomfattande begrepp, som inbegriper alla analyser där juridik och ekonomi förmås samverka. Bland ekonomer används ofta en annan beteckning på forskningsfältet: den nya institutionella ekonomin.[71] Man gör där ekonomiska analyser av annat än traditionella marknader och prismekanismer. De sammanhållande tankarna i forskningsriktning är, för det första, att den mikroekonomiska teoribildningen har ett alltför abstrakt och generellt synsätt, som gör det svårt att nå fram till ställningstaganden i policyfrågor.[72] Den nya institutionella ekonomin kritiserar mikroekonomin för att inte vara tillräckligt "mikro".[73] Juridiska regler fungerar i högsta grad på ett mikroplan och en i juridiska sammanhang användbar ekonomisk analysmetod måste också verka på ett sådant plan. För det andra utgår den nya institutionella ekonomin ifrån att transaktioner och institutioner, t.ex. rättssystemet, är centrala företeelser i det ekonomiska systemet.[74] *Coase* är naturligtvis den nya institutionella ekonomins

[69] I analysen kommer bortses ifrån eventuella effekter på efterfrågan, dvs. att konsumenternas val förändras som ett resultat av att de relativa priserna på olika produkter förändras när resursallokeringen påverkas. De relativa efterfrågeeffekterna beroende på olika alternativa allokeringar av produktionsfaktorerna, är så betydelselösa att man tryggt kan bortse från dem. Se Coase, R., Företaget, marknaden och lagarna s. 188 f.

[70] "De politiska och administrativa processerna bildar som vi ser en pendang till avtalsbildningen. Tillsammans dominerar dessa den ekonomiska mekanismen." Se Werin. L., Ekonomi och rättssystem s. 52. Jfr Williamson, O. E., Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications s. 20 f.

[71] En jämförelse mellan Law & Economics och den nya institutionella ekonomin finns i Posner, R. A., Overcoming Law s. 426. En sammanfattande redovisning av de empiriska forskningsinsatser som gjorts inom den del av den institutionella ekonomin som särskilt arbetar med transaktionskostnader finns i Shelanski, H. A., Klein, P. G., 11 The Journal of Law, Economics & Organization 1995 s. 335 ff.

[72] Se Posner, R. A., Overcoming Law s. 428.

[73] Se Williamson, O. E., Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications s. xi.

[74] Se op. cit. s. 1 och Posner, R. A., Overcoming Law s. 429.

"guru".[75] *Coase* har för sin del uttalat att den nya institutionella ekonomin är ekonomi som ekonomi bör vara.[76] Med den nya institutionella ekonomin och *Coase* teorier, har avståndet mellan en juridisk och en ekonomisk analys på ett nytt och fruktbart sätt kunnat överbryggas.

2.3.5 Avgränsning av den rättsekonomiska analysen

I avsnitt 1.3 framkom att läkemedelsbranschen är speciell, eftersom den i huvudsak innehåller två kollektiv av aktörer: å ena sidan forskande läkemedelsföretag och bioteknikföretag, å den andra tillverkare av generika. Skillnaden mellan företagen är förekomsten av en innovativ funktion. Vissa patenträttsliga regler – t.ex. patentskyddets längd – innebär att det görs en intresseavvägning mellan de två kollektiven. Men sådana problem kommer inte analyseras här. Anledningen är att det saknas tillförlitlig kunskap om hur högt konsumenterna värderar möjligheter till nya innovativa läkemedel i framtiden i jämförelse med att få billigare läkemedel idag. Utan sådan kunskap är det svårt att ta ställning till hur rättsreglerna bör utformas så att demand-pull fördelas av patentsystemet på ett sätt som gör att sådana varor produceras som har högsta möjliga värde för konsumenterna. En coasiansk analys förutsätter att man kan uppskatta värdet av den produktion som en viss allokering av produktionsresurser ger och sedan jämföra med värdet av en alternativ allokering. Analysen kommer därför begränsas till de patenträttsliga regler som innebär att det sker en resursallokering inom en grupp relativt homogena aktörer: de företag som bedriver forskning inom läkemedelsbranschen.

Ett ytterligare skäl till att inte behandla intresseavvägningen mellan forskande läkemedelsföretag och generikatillverkare är att alternativen är tydliga. Vill man att mer resurser investeras i utveckling av nya läkemedel, bör patenthavarnas och därmed de forskande företagens ställning göras starkare. Men är det så att billigare läkemedel är det viktigaste, bör generikatillverkarnas ställning stärkas. Inte något av alternativen har dock ett givet företräde. Utan tillgång till information om konsumenternas preferenser bör frågan lösas genom en politisk process. Konsumenternas preferenser kommer – åtminstone till viss del – till uttryck i den politiska processen. Goda politiker kommer försöka bedöma vad läkemedelskonsumenter värdesätter högst – fler innovativa läkemedel i framtiden eller billigare idag – och därefter göra en avvägningen mellan de två gruppernas intressen. Samma typ av avvägning kommer här i analysavsnitten göras mellan forskande läkemedelsföretag som befinner sig i olika skeden av innovationsprocessen, dvs. de skeden som reflekteras i de patenträttsliga rekvisiten.

[75] Se Posner, R. A., Overcoming Law s. 419.
[76] Se Coase, R., 140 Journal of Institutional and Theoretical Economics 1984 s. 231.

2.4 Avhandlingens fortsatta disposition

Avhandlingen kommer som redan antytts bedrivas parallellt längs två plan: dels ett rättsdogmatiskt, dels ett rättsekonomiskt. Samma tema behandlas på två sätt. Först presenteras den rättsliga regleringen i de rättsdogmatiska avsnitten. Därefter tillämpas, i ett efterföljande analysavsnitt, den rättsekonomiska modell som utvecklats i detta kapitel. De två framställningarna har olika karaktär. Det karakteristiska för en rättsdogmatisk analys är hög detaljrikedom. I en sådan studie har det ett egenvärde att man i möjligaste mån preciserar rättsläget, eftersom rättssäkerheten ökar för de som arbetar inom området och som kanske inte har möjlighet att i samma omfattning sätta sig in i regelverkets detaljer. Detaljrikedomen får dock till konsekvens att inte alla omständigheter som behandlas rättsdogmatiskt sedan kommer att kunna analyseras i de rättsekonomiska avsnitten. I analysavsnitten behandlas de mest centrala och mest aktuella frågeställningar som uppkommit i de rättsdogmatiska avsnitten. Där presenteras också fortlöpande avhandlingens slutsatser.

De teman som kommer behandlas är i huvudsak disponerade i enlighet med PL:s struktur. Det ger följande disposition. I kapitel 3 behandlas uppfinningsbegreppet. Först görs en inledande presentation av begreppet. Därefter följer en analys av dess tre beståndsdelar. För det första teknisk effekt, dvs. de krav som finns på att en terapeutisk eller diagnostisk användning skall ha angivits i patentansökan (avsnitt 3.1). Avsnittet om teknisk effekt är uppdelat på produkter och förfaranden. Uppdelningen behövs, eftersom det finns ett särskilt förbud mot patentering av sådana förfaranden som har en direkt terapeutisk eller diagnostisk effekt. Nästa avsnitt inom uppfinningsbegreppet behandlar fackmannens möjlighet att utöva uppfinningen (3.2). Där undersöks dels vilka egenskaper den patenträttslige fackmannen skall anses ha vid patent på läkemedel, dels hur mycket teknisk information som måste anges i en patentansökan på ett läkemedel. Det tredje och sista avsnittet inom uppfinningsbegreppet behandlar reglerna för formulering av patentkrav (3.3). En fråga som uppkommer där är vilka särdrag som måste anges för att kraven skall bli tillräckligt entydiga. Den viktigaste frågan i avsnittet är dock hur brett patentkraven får formuleras i relation till uppfinnarens prestation.

Därefter, i kapitel 4, behandlas nyhetsrekvisitet. Undersökningen avser vilka skillnader som krävs mellan patentkraven och enskilda mothåll i teknikens ståndpunkt. Särskilt betonas och analyseras problemen kring s.k. urvalsuppfinningar.

Påföljande kapitel (5) avser reglerna för patentering av nya medicinska indikationer hos kända substanser. I europeisk patenträtt har särskilda patenträttsliga problem uppstått härvidlag, eftersom det finns ett förbud mot patent på medicinska förfaranden. Förbudet förhindrar i vissa fall användningskrav när

en ny terapeutisk effekt har påvisats hos en sedan tidigare känd kemisk substans. Sådana uppfinningarna kan patenteras, men särskilda hänsyn krävs.

Rekvisitet uppfinningshöjd behandlas i kapitel 6. Frågan som studeras är vilka nya läkemedelsuppfinningar som skall anses vara näraliggande för en fackman. Det är en kvalitativ bedömning av nya rön inom läkemedelsforskning. Den i EPO utvecklade problem/lösningsmetoden ger strukturen i framställningen.

I kapitel 7 redovisas de relativt nyligen införda EG-regler som finns för tilläggsskydd avseende läkemedel. Syftet med regleringen har varit att stärka de forskande läkemedelsföretagens ställning. Frågorna som tas upp i kapitlet är bl.a. när ett tilläggsskydd kan erhållas, hur långt tilläggsskydd som erhålls och vilket skyddsomfång det ger innehavaren.

Den sista delen av undersökningen, kapitel 8, handlar om intrång och avser regler om intrångshandlingar (avsnitt 8.1). Där redogörs för vilka åtgärder som är förbehållna patenthavare i allmänhet och i vilken utsträckning konkurrenter t.ex. får experimentera med en patenterad uppfinning. Vidare behandlas i kapitlet regler om hur patentskyddets omfattning skall fastställas i det konkreta fallet, dvs. hur särdragen i patentkrav skall tolkas i en intrångssituation (avsnitt 8.2).

Manuskriptet är uppdaterat till maj 1998.

KAPITEL 3
UPPFINNINGSBEGREPPET

Av tradition görs inom patenträtten en skillnad mellan det patenterbara området, dvs. uppfinningsbegreppet, och de ytterligare förutsättningar som måste vara uppfyllda för att patent skall meddelas. Uppfinningsbegreppet uppfattas som närmare knutet till patenträttens karaktär och ämnesområde, jämfört med övriga patenterbarhetsförutsättningar. Uppfinningsbegreppet är det rekvisit som mest särskiljer patenträtten från andra immaterialrätter, där man annars också kan påträffa likartade krav på nyhet etc.[1]

Trots uppfinningsbegreppets centrala plats har någon allmänt accepterad positiv definition inte etablerats.[2] Det kan tyckas förvånande. Japan är ett av de få länder som i lagstiftning definierat "uppfinning".[3] I Europa regleras det patenterbara området genom att man i art. 52(2) EPC och i 1 § 2 st. PL anger vissa företeelser som inte faller innanför det patenterbara området. Det anges samtidigt att uppräkningen är ofullständig, vilket öppnar för en flexibel praxis.[4] En i lagstiftning fastslagen definition anses opraktisk, eftersom det inte går att förutse den framtida tekniska utvecklingen och det gör det omöjligt att bedöma om patent blir en lämplig skyddsform. Hittills har dock patenträtten visat sig vara mycket flexibel. Under senare år har det främst varit datorutvecklingen och gentekniken som gjort att uppfinningsbegreppet kommit att diskuteras. Efter en tid av tveksamhet tycks dessa teknologier nu ha upptagits i patentsystemets hägn.

Även om det inte finns någon definition av patenträttens tillämpningsområde, är det uppenbart att det handlar om tekniska lösningar. "Teknisk karaktär" har därför i praxis visat sig vara en lämplig term för att beskriva de

[1] Jfr Koktvedgaard, M., Østerborg, L., Patentloven s. 59.

[2] Se t.ex. Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 44 ff och Koktvedgaard, M., Østerborg, L., Patentloven s. 59.

[3] I engelsk översättning lyder art. 2(1) i den japanska patentlagen: "An invention is a highly advanced creation of technical ideas by which a law of nature is utilized".

[4] "Enligt 1 § patentlagen gäller att patent kan meddelas på uppfinning som kan tillgodogöras industriellt. Patentlagen innehåller dock inte någon närmare precisering av det patenträttsliga uppfinningsbegreppet, dvs. vad som menas med uppfinning som kan tillgodogöras industriellt. Som jag tidigare har anfört har emellertid detta begrepp i doktrin och praxis fått ett tämligen fast innehåll. Uppfinning i patentlagens mening anses sålunda föreligga endast om uppfinningen har teknisk karaktär och teknisk effekt samt är reproducerbar." Se Prop. 1977/78:1 Del A s. 175 f.

företeelser som faller innanför det patenterbara området. Det finns också legalt stöd för att ett krav på teknisk karaktär är det centrala i uppfinningsbegreppet. I Rule 27(1)(a) EPC fastslås att en uppfinning skall "relate to a technical field"; i Rule 27(1)(c) EPC stadgas att en uppfinning skall vara lösningen på ett "technical problem". Uppfinningen skall, enligt Rule 29(1) EPC, kunna definieras med användande av "technical features of the invention". En av EPO:s besvärskamrar har dessutom fastslagit att:

> "The proper interpretation of the word 'inventions' in Article 52(1) EPC requires a claimed subject-matter to have a technical character". [5]

I förarbetena till de nordiska patentlagarna försökte man dock undvika att använda rekvisitet "teknik" som en förklaring av innehållet i uppfinningsbegreppet. Det uttalades att:

> "Udtrykket 'teknisk' synes dog lidet egnet, idet ordet ikke er entydigt. Ordet 'teknik' kan rumme fremgangsmåden ved udførelse af enhver præstation."[6]

Det påpekades att ordet teknik t.ex. kunde användas i betydelsen "teknik att spela piano". I lagtexten valdes därför istället termen *tillgodogöras industriellt.* Intressant är att när man i förarbetena sedan skulle förklara innebörden av "tillgodogöras industriellt" uttalades att häri inte låg något annat än att uppfinningen skulle vara teknisk till sin karaktär.[7] I svensk rätt har man sällan gjort någon åtskillnad mellan betydelseinnehållet i rekvisiten "uppfinning", "tillgodogöras industriellt" och "teknisk karaktär".[8] De har alla tillsammans, eller var

[5] T 854/90, OJ EPO 1993 s. 669.

[6] NU 1963:6 s. 101.

[7] "Når henses hertil [innehållet i kriteriet "tillgodogöras industriellt"], vil der kun sjældent være tale om, at en opfindelse, der opfylder kravene till teknisk karakter, skulle være afskåret fra patenterbarhed på grund af dens anvendelsesområde." Se NU 1963:6 s. 101. Se också Kransell, A., NIR 1986 s. 505.

[8] I praxis har följande formulering använts för att ange det patenterbara området: "uppfinning i patenträttslig mening skall kunna tillgodogöras industriellt. Detta innebär främst att uppfinningen skall ha teknisk karaktär". Se t.ex. RÅ 83 2:25, 1983 03 22 och RÅ 85 2:52, 1985 12 05. Inte heller i den svenska patentlagskommentaren görs en åtskillnad, se Jacobsson, M., Tersmeden, E., Törnroth, L., Patentlagstiftningen - en kommentar s. 45 ff. Godenhielm gör inte heller någon distinktion, se Godenhielm, Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 51. I den danska patentlagskommentaren görs en viss distinktion. Det påpekas att uppfinningar är praktiska nyskapelser innanför tekniken. Medan kravet på en möjlighet till industriellt tillgodogörande innebär att uppfinningar som saknar varje praktisk nytta inte kan patenteras. Det tilläggs dock därefter att de krav som ställs på praktisk nytta är mycket beskedliga. Se Koktvegaard, M./ Østerborg, L., Patentloven s. 68. Se även s. 59 där det uttalas att kravet på "industriel anvendelse" uppfattas som självständigt i förhållande till uppfinningsbegreppet.

för sig, utgjort avgränsningen beträffande vad som skulle kunna patenteras. Även i EPO-praxis finner man exempel på att termerna används synonymt.[9]

Avgränsningen till den tekniska sfären tycks innehålla två avgörande moment. För det första måste ett problem vara löst med uppfinningen, dvs. uppfinningen skall ha en praktisk användbarhet. Det brukar i nordisk rätt kallas en "teknisk effekt".[10] För det andra skall den tekniska effekten vara möjlig att använda för en fackman, med hjälp av patentansökan. Kravet har kommit till explicit uttryck i art. 83 EPC och 8 § 2 st. PL, men kan likväl också uppfattas som en del av uppfinningsbegreppet.[11] I de nordiska förarbetena till PL beskrevs kravet på reproducerbarhet som en självständig del av uppfinningsbegreppet och sattes inte i omedelbar relation till kravet på att fackmannen måste kunna utöva uppfinningen.[12] Det är tänkbart att en teknisk handlingsregel i princip är reproducerbar, men så undermåligt beskriven i patentskriften att den inte kan utövas av fackmannen. Distinktionen är dock inte praktiskt betydelsefull, eftersom det aldrig är tillräckligt att uppfinningen teoretiskt är reproducerbar. Rättsföljden blir i så fall avslag eller ogiltigförklaring. I EPC görs inte heller någon åtskillnad mellan kravet på reproducerbarhet och kravet på att en fackman skall kunna utöva uppfinningen. Distinktionen upprätthålls inte heller alltid i nordisk doktrin[13] eller i officiella svenska utredningar.[14] Kravet på reproducerbarhet kommer därför inte här behandlas separat; det uppfattas som en del av kravet på att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen, dvs. att han kan nyttja den tekniska effekten. Occams rakkniv: "Entia non sunt elaboranda praeter necessitatem". Begreppen skall inte vara fler än nödvändigt.

Sammanfattningsvis innebär uppfinningsbegreppet ett krav på en handlingsregel med teknisk karaktär. Det betyder i sin tur att uppfinningen skall ha en praktisk användbarhet (en teknisk effekt). Dessutom krävs att fackmannen med ledning av patentskriften kan nyttja uppfinningens effekt. Den fortsatta framställningen i detta kapitel bygger på att man med kännedom om reglerna

[9] V 8/94, OJ EPO 1995 s. 388: "An invention must have technical character, that is, should constitute an industrially applicable technical solution to a technical problem, and must be reproducibly obtainable without undue burden."

[10] NU 1963:6 s. 97.

[11] G 2/93, OJ EPO 1995 s. 275: "Pursuant to Article 83 EPC, a European patent application 'must disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art'. In order to meet the requirements of Article 83 EPC, a European patent application must therefore contain sufficient information to allow a person skilled in the art, using his common general knowledge, to perceive the technical teaching inherent in the claimed invention and to put it into effect accordingly."

[12] "Opfindelsen skal være *reproducerbar*. Heri ligger, at den må have en sådan karakter, at man ved den gentagne, rette udøvelse af opfindelsen kan være sikker på at opnå det ved opfindelsen tilsigtede resultat." Se Nu 1963:6 s. 97.

[13] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 62.

[14] "Med *reproducerbarhet* avses, att en fackman med ledning av beskrivningen i patentansökan skall kunna utöva uppfinningen." Se SOU 1992:82 s. 265.

om teknisk effekt (avsnitt 3.1) och fackmannens möjlighet att utöva uppfinningen (avsnitt 3.2), kan ta ställning till hur uppfinningen och ensamrätten får definieras, dvs. reglerna för formulering av patentkrav (avsnitt 3.3).

3.1 Teknisk effekt

3.1.1 Inledning

En av de mest grundläggande övningarna för en student i organisk kemi är att använda välkända syntetiseringsmetoder för att framställa olika substanser. Med ett antal reaktiva utgångssubstanser och utrustning för att genomföra olika reaktioner, kan studenten framställa en i det närmaste oändlig mängd kemiska föreningar som alla kan särskiljas från varandra. Sannolikheten är hög för att någon slutprodukt skall uppfylla det patenträttsliga nyhetskravet. Den framställda substansen kommer aldrig tidigare ha dokumenterats och ofta har den faktiskt aldrig heller tidigare existerat. Likväl är det ingen som i en sådan situation slås av tanken att studenten gjort en uppfinning. Anledningen är att kemister, i likhet med andra ingenjörer, intresserar sig för produkter som har praktiska samhälleliga användningsmöjligheter. En ny kemisk förening är knappast i sig intressant, undantaget är ett nytt grundämne. Intressant blir en ny kemisk förening först när efterfrågan finns för dess egenskaper. Först då brukar också tanken dyka upp på att man gjort en uppfinning och eventuellt bör söka patent.

Vid forskning som skall leda fram till nya läkemedel gör man i huvudsak en serie mindre förändringar i strukturen hos en eller flera kända ledande substanser samt studerar de terapeutiska effekter som de framställda substanserna har vid försök *in vitro* eller på djur, se avsnitt 1.3.5.2. Om forskningsprojektet är framgångsrikt, så visar det sig att någon av de kemiska substanserna ger en intressant biologisk reaktion. Det är den effekten som kanske kan komma att fylla ett samhälleligt behov och därmed den som kan uppfylla det patenträttsliga kravet på teknisk effekt vid produktpatent på läkemedel.[15]

Inom läkemedelsområdet finns det krav på myndighets godkännande innan försäljning inleds av ett nytt läkemedel. Det patenträttsliga kravet på användbarhet är dock uppfyllt långt innan läkemedlet är så väl utprovat att ett sådant

[15] "Because of the unique nature of chemical research, chemists often develop a chemical compound without a particular purpose in mind. Often a chemist works with a family of related compounds, trying to synthesize one which, because of the properties it shares with other compounds in the family, is thought likely to be useful for something. The chemist might have a particular goal when she sets out, such as the discovery of a compound that will treat a particular disease. Alternatively, she may be exploring a general class of compounds whose properties suggest they might eventually serve some as yet unspecified purpose. Either way, chemists often synthesize compounds which they believe might be useful someday for something." Se Merges, R. P., Patent Law and Policy s. 149.

godkännande kan meddelas. Bara några procent av alla patentansökningar på kemiska föreningar där en terapeutisk användning angivits, kommer senare skydda ett läkemedel som marknadsförs. Det kan finnas många anledningar till varför en patenterad substans inte nyttjas kommersiellt. Förutom rent ekonomiska bedömningar av marknadssituationen kan t.ex. de kliniska försöken visa att den biologiska effekten var mindre på människor än i djurförsöken. Det kan också vara så att det finns en intressant terapeutisk effekt, men substansen ger alltför svåra biverkningar. I det här avsnittet skall kännedom om sådana problem och kännedom om biologiska effekter, behandlas utifrån den del av det patenträttsliga regelverket som kallas kravet på teknisk effekt.

3.1.2 Teknisk effekt och ny teknisk effekt

Det finns en skillnad mellan att pröva en uppfinnings tekniska effekt och att pröva dess fördelar i förhållande till teknikens ståndpunkt. Enligt Rule 27 punkt (c) EPC skall alla fördelaktiga effekter med uppfinningen i *förhållande till* teknikens ståndpunkt anges i beskrivningen. Ett sådan angivelse kallas i nordisk patenträtt för en "ny teknisk effekt" eller ibland "oväntad teknisk effekt" och används som stöd för förekomsten av uppfinningshöjd, men är inget krav för patenterbarhet. En i förhållande till teknikens ståndpunkt alternativ och likvärdig lösning på ett praktiskt problem är ofta patenterbar. Det är inte nödvändigt att den patentsökta lösningen ur något praktisk perspektiv är bättre än redan existerande lösningar.[16]

Skillnaden mellan teknisk effekt och ny teknisk effekt kan belysas med T 281/85. En substans hade patentsökts med angivelse av att den kunde användas som hårfärgningsmedel. Det var substansens tekniska effekt. Fördelen i förhållande till sedan tidigare kända hårfärgningsmedel var dock inte den färg som erhölls, utan att substansen orsakade färre mutationer, dvs. den var mindre toxisk än tidigare kända hårfärgningsmedel. Lägre mutagenitet var substansens nya tekniska effekt i förhållande till teknikens ståndpunkt och i det aktuella fallet gjorde det att uppfinningshöjd förelåg.[17]

[16] I Guidelines C IV 1.3 uttalas: "The Convention does not require explicitly or implicitly that an invention to be patentable must entail some technical progress or even any useful effect. Nevertheless, advantageous effects, if any, with respect to the state of the art should be stated in the description ... and any such effects are often important in determining 'inventive step'". T 181/82, OJ EPO 1984 s. 401: "[I]f the appelant regards only the preferred compounds from a citation as comparable, he is concentrating on the technical progress compared with the known substances considered most effective. Technical progress is not a requirement for a patent under the EPC. However, an effect demonstrated by means of a comparative test can be regarded as an indication of inventive step".

[17] T 281/85, 1987 05 14, opublicerat.

Vid patentansökningar på läkemedel kan en ny teknisk effekt antingen vara en kvalitativt ny terapeutisk möjlighet (en ny indikation) eller en kvantitativt bättre terapeutisk effekt (en förbättrad effekt vid en tidigare känd behandling). Men, som sagt, även en likvärdig lösning, av ett tidigare på annat sätt löst problem kan patenteras. Rekvisitet teknisk effekt innebär endast att om en substans patentsöks med hänvisning till en biologisk effekt, måste denna ha ett praktiskt värde av någon betydelse, för att ansökan inte skall falla utanför det patenterbara området. Det är innebörden i det kravet som skall analyseras här. I avsnitt 6.6 om uppfinningshöjd behandlas betydelsen av nya tekniska effekter.[18]

3.1.3 Teknisk effekt vid läkemedelspatent

Rekvisitet teknisk effekt har i likhet med andra juridiska rekvisit två sidor. Den ena är en bevisfråga där det prövas om sökanden har gjort den effekt tillräckligt sannolik som han påstår finns. Den andra är den materiella frågan om vad som är en godtagbar teknisk effekt när en sådan konstaterats föreligga. Först kommer här behandlas beviskraven, därefter behandlas, i avsnitt 3.1.4, vilka tekniska effekter som är godtagbara vid patentansökningar på läkemedel.

Prövningen av teknisk effekt skiljer sig markant beroende på om den sker i enparts- eller tvåpartsförfaranden. I den förstnämnda situationen skall patentmyndigheten avgöra om sökanden har rätt till patent, utifrån det material som sökanden framlagt och det som patentmyndigheten funnit vid granskning av teknikens ståndpunkt. Patentverket har dock inte några praktiska möjligheter att själva pröva uppfinningens funktionsduglighet. Bedömningen måste grundas på de experiment sökanden valt att redovisa. I tvåpartsförfaranden, dvs. när invändning har gjorts eller talan om ogiltighet förs i allmän domstol, blir förhållandena annorlunda. Konkurrenter har förutsättningar och även en rätt att experimentera med den patentsökta uppfinningen, se avsnitt 8.1.3.2. Då uppstår en mer jämbördig relation och patentmyndigheten eller domstolen kan agera på ett annat sätt än vid den inledande patenterbarhetsprövningen. I framställningen av bevisfrågan kommer först behandlas enpartsförfaranden, därefter tvåpartsförfaranden.

[18] Den tyska Bundespatentgericht har förklarat skillnaden mellan teknisk effekt och ny teknisk effekt med att: "die 'normale' soziale Brauchbarkeit ein dem Erfindungsbegriff immanentes Kriterium darstellt, nur eine überragende gesellschaftliche Brauchbarkeit der Erfindung im Sinne einer 'qualifizierten' Nützlichkeit, d.h. eines echten sozialen Fortschritts, als positives Indiz zu werten." Det förstnämnda kravet är en del av uppfinningsbegreppet, men det senare är en del av rekvisitet uppfinningshöjd. Se Bundespatentgericht 23 W (pat) 6/93, 1994 10 20, GRUR 1995 s. 397.

3.1.3.1 Teknisk effekt i enpartsförfaranden

Av förarbeten till de nordiska patentlagarna framgår att uppfinningens tekniska effekt måste bevisas av sökanden till den grad att effekten är sannolik för en fackman.[19] Vanligtvis brukar i patentansökningar på läkemedel inte någon annan bevisning lämnas av sökanden än en redovisning av något eller några utföringsexempel där det görs påståenden om att en viss biologisk effekt påvisats hos vissa substanser. Den redovisningen brukar sedan godtas av patentverken.[20] Det kan stödjas på art. 97 EPC där det stadgas att beslut att avslå en patentansökan skall ske om prövningsavdelningen bedömer att patenterbarhetsförutsättningarna inte är uppfyllda.[21] I Guidelines redogörs för vilka principer prövningsavdelningen skall tillämpa när den bedömer patenterbarheten:

> "Facts adduced by a party will ... normally be deemed true, even without supporting evidence, if it is clear that no doubts exist concerning them, if they do not contradict one another or if no objection is raced. In such cases the facts need not be supported by evidence."[22]

Undantagsvis kan dock påståenden om teknisk effekt framstå som orimliga. Om granskaren har betydande tvivel om uppfinningens funktionsduglighet brukar fordras att effekten styrks genom att ytterligare experiment redovisas.[23] Sannolikt är den bästa beskrivningen av en sådan bevisprövning i enpartsförfarande, att den tekniska effekten inte får vara osannolik för fackmannen. Fackmannen kommer i detta fall representeras av patentgranskarens sakkunskap.

Ett exempel på de låga krav på konkret bevisföring som ställs finns i T 630/92. Ett patent hade sökts på ett förfarande för framställning av vaccin med hjälp av mikroorganismer. I beskrivningen angavs att vaccinet som hade framställts och som därefter prövats på frivilliga försökspersoner, hade gett ett i allmänhet tillfredsställande resultat. Någon närmare redogörelse än så för de terapeutiska effekterna fanns inte i ansökan. Besvärskammaren fann likväl att angivelsen i

[19] "Det må for fagmanden være i det mindste sandsynligt, at den påståede effekt virkelig kan opnås ved opfindelsens udøvelse." Se NU 1963:6 s. 97.

[20] T 852/91, 1994 06 06, opublicerat: "In view of the statement that these compounds demonstrated a statistically significant activity as LTC4, LTD4 and/or LTE4 antagonists in particular tests at a concentration of about 10-5 M or less ... and having regard to the fact that these statements remained unchallenged by the Examining Division, the Board is satisfied that the above defined technical problem is actually solved."

[21] Art. 97(1) EPC: "The Examining Division shall refuse a European patent application if it is of the opinion that such application or the invention to which it relates does not meet the requirements of this Convention, except where a different sanction is provided for by this Convention."

[22] Guidelines E IV 1.2.

[23] Guidelines C VI 14.2 och Reiland, G., Patenthandboken s. 19.

beskrivningen var tillräcklig för att uppfinnaren skulle anses ha löst problemet med att framställa ett fungerande vaccin.[24]

3.1.3.1.1 Utföringsexempel

De låga beviskraven har gjort att det i praxis har etablerats två sätt som sökanden kan använda för att den i ansökan angivna tekniska effekten inte skall vara osannolik för fackmannen. Ett sätt är att sökanden "använder" patentgranskarens kunskaper om att en viss kategori av produkter har en väl känd användbarhet och att den patentsökta produkten hör till en sådan kategori. I så fall krävs inga utföringsexempel. Den andra möjligheten är att patentansökan innehåller information som är ny för granskaren och som medför att det för honom inte (längre) framstår som osannolikt att den angivna effekten finns hos uppfinningen. De två fallen bör särskiljas.

I T 20/83 gjordes dock ingen skillnad mellan situationen då en terapeutisk effekt inte behövde stödjas med utföringsexempel, eftersom granskaren kunde antas känna till att en sådan fanns hos de patentsökta produkterna, och en situation när effekten behövde göras sannolik med hjälp av utföringsexempel. Besvärskammaren påpekade att en prövningsavdelning som granskar en ansökan har att påtala alla hinder mot att patent meddelas. Ett hinder som, enligt besvärskammaren, skulle påpekas var om det utifrån granskarens egen specialistkunskap framkom att den påstådda effekten inte var objektivt sann eller inte sann i den utsträckning som påståtts i ansökan. I det aktuella fallet fann dock kammaren att ett sådant påpekande inte var nödvändigt och inte heller behövde den angivna terapeutiska effekten styrkas med utföringsexempel. Kammaren tvivlade nämligen inte på att effekten fanns.[25]

[24] T 630/92, 1994 02 22, opublicerat: "[T]he vaccination tests with volunteers are stated to be 'generally satisfactory' .... Accordingly, the Board is satisfied that the underlying technical problem has been solved."

[25] T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419: "Article 96(2) EPC prescribes that the Examining Division must draw all obstacles to patentability to the applicant's attention. Such an obstacle may consist in the Examining Division concluding from its own specialist knowledge that information supplied or assertions made by the applicant which are material to patentability, e.g. information concerning potentially patentable effects, are objectively not true, at least to the extent alleged. If such objectively necessary information is not substantiated, the application may be refused in accordance with Article 97(1) EPC. As already explained ... the applicant in this case has accomplished the task he set himself, of preparing further anti-allergic substances, by creating the claimed oxobenzothiopyrans; of this the Board is in no doubt, not even in the light of the far-removed Citations 3 and 4 .... The anti-allergic effects do not therefore have to be specially substantiated."

Uppfinningen i målet T 20/83 var substanser som patentsökts med hänvisning till förekomsten av en anti-allergisk effekt. Besvärskammaren ifrågasatte, som sagt, inte att effekten förelåg, men lämnade ingen närmare motivering till sitt ställningstagande. Det är dock svårt att förstå vad det var som övertygade besvärskammaren i detta fall. Inga utföringsexempel hade redovisats i ansökan, men kammaren fann samtidigt i avgörandet att effekten var så överraskande för fackmannen att uppfinningshöjd förelåg.[26] Som regel torde handläggare på patentverken vara mer kunniga inom sitt teknikområde än den fackman som är aktuell vid prövning av uppfinningshöjd. Resonemanget i målet framstår likväl som ohållbart. En teknisk effekt kan knappast samtidigt vara överraskande för fackmannen och onödig att styrka med utföringsexempel, eftersom den är sannolik för patentgranskaren.

I ett senare avgörande har besvärskammaren i EPO också gjort uttalanden som skiljer sig från dem i T 20/83. Patentansökan i målet T 964/92 avsåg nya substanser för behandling av hjärtbesvär (angina pectoris). Sökanden angav att substanserna hade bättre effekt än tidigare kända läkemedel för behandling av hjärtbesvär, men redovisade inga utföringsexempel till stöd för sitt påstående. Med hänvisning till att jämförande försök saknades, fann besvärskammaren att sökanden inte visat att de patentsökta substanserna var effektivare än de tidigare kända. Kammaren uttalade dock att de patentsökta föreningarna var strukturellt näraliggande tidigare kända föreningar, med den aktuella effekten. Det gjorde det sannolikt att de nya substanserna hade en terapeutisk effekt. Grunden för ett analogislut beträffande de terapeutiska effekterna fann kammaren i de förhållanden som råder inom läkemedelsforskning, dvs. att substanser med likartad struktur normalt har likartade egenskaper. Det intressanta i avgörandet var att besvärskammaren drog slutsatsen att frågan om i vad mån en biologisk effekt kan anses tillräckligt sannolik för att inte behöva styrkas med utföringsexempel, måste bedömas på samma sätt som om den påstådda effekten var näraliggande för fackmannen.[27] Det framstår som ett rimligare resonemang än det i T 20/83.

Ett påstående om teknisk effekt kan därför stödjas på att de patentsökta substanserna är strukturellt näraliggande substanser som är sedan tidigare kända

[26] T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419: "The idea of exchanging the basic structure in the two combinations may be inventive per se, because it is contingent on the knowledge that the amino and oxamino acid group have the same effect. However, this need not be gone into, because the application contains the new and surprising finding as regards Steps 1 and 2 that the cyano group, considered in the state of the art to be an essential structural element, can be dispensed with."

[27] T 964/92, 1994 08 23, opublicerat: "The question as to what extent the structure of a chemical compound can be modified without causing major changes in its biological activity, is equally relevant in respect of the question as to whether or not it is credible that all members of a certain group of chemical compounds solve a particular technical problem, in the present case whether they can be fairly assumed to be useful in the therapeutical treatment of angina pectoris, and to the question of whether or not such an activity can be expected on the basis of the state of the

för att ha den i ansökan angivna effekten. Ett analogislut är möjligt. Redovisning av utföringsexempel fordras inte i dessa fall. Granskarens kunskap om tidigare kända substanser och deras effekter kan vara tillräcklig. Men i en sådan situation kan sökanden inte samtidigt påstå att det föreligger en ny teknisk effekt, dvs. en förbättring i förhållande till teknikens ståndpunkt. Man kan utan särskild bevisning anta att effekten finns kvar, men inte att den har förbättrats.

3.1.3.1.2 Analogislut mellan djurförsök, in vitro-försök och reaktioner hos människor

Det har framkommit att en teknisk effekt kan göras tillräckligt sannolik med hjälp av ett analogislut mellan de patentsökta substanserna och strukturellt näraliggande substanser som är kända för att ha den i patentansökan angivna terapeutiska effekten på människor. En annan möjlighet att genom analogislut visa på teknisk effekt är att redovisa utföringsexempel som genomförts på djur och som visat på förekomsten av en tidigare okänd biologisk effekt. Man kan hänvisa till att samma effekt sannolikt också återfinns hos människor.

Problemet är dock att alla människor reagerar olika på läkemedel. En del personer måste ha högre dos, andra får allergiska reaktioner, en tredje grupp får sömnsvårigheter. Skillnaderna blir naturligtvis väsentligt större om man jämför reaktioner på människor med reaktioner på djur. De fundamentala biologiska processerna är visserligen i stor utsträckning desamma; alla djur inklusive människan tycks använda sig av samma biologiska grundstrukturer. Nervimpulser initieras och leds på samma sätt, de tvärstrimmiga musklernas kontraktionsmekanismer är desamma hos alla högre djur, transporten av joner i jonkanaler lyder universella lagar, etc.[28] Men även om principerna är desamma finns betydande kvantitativa skillnader, dvs. den nödvändiga retningen (dosen), varierar

---

art. If the answer to the former question can only be 'yes' with respect to considerations forming part of the common general knowledge, then the question whether or not the solution of the same technical problem by providing the same group of compounds was obvious must be answered on the basis of the same considerations, since in the Board's judgment the same common general knowledge must be taken into account in respect of all aspects of patentability .... It is thus not permissible that an applicant, who, as in the present case, has alleged the solution of the technical problem by a group of chemical compounds comprising individual compounds which have neither been synthesised nor tested for the desired biological activity, wishes, at the same time, to have any kind of structural modification with respect to the state of the art to be considered inventive. In other words, if the solution of the underlying technical problem is only credible because it can be fairly assumed that compounds of similar chemical structure would to a certain extent have similar therapeutical activity, then the skilled person would consider the same kind of structure-activity relationship when looking for further compounds having the same activity. The Board is thus unable to agree with the Appellant's line of argument."

[28] Se Öbrink, K. J., och Waller, M., Försöksdjurskunskap s. 328 ff.

markant mellan olika djurarter. Dessutom finns betydelsefulla skillnader i organuppsättningen, vilket naturligtvis påverkar de biologiska reaktionerna. En indikation på hur svårt det är att extrapolera mellan djurmodeller och mänskliga reaktioner är hur liten andel av de substanser som börjat testas kliniskt – vilket förutsätter att de visat sig effektiva i djurförsök – som sedan resulterar i läkemedel som marknadsförs, se avsnitt 1.3.5.3. Patentansökningar lämnas dessutom normalt in vid ett ännu tidigare skede än när den kliniska fasen skall inledas. Ofta har bara *in vitro* resultat erhållits och redovisats i patentansökan. Det innebär att det råder en ännu större osäkerhet om vilka mänskliga reaktioner substanserna kan tänkas ha.

Sannolikheten för ett samband mellan effekter som påvisats i djurförsök och effekter på människor analyserades i T 199/94. Patentansökan avsåg en blandning innehållande vitamin A som skulle appliceras på hud i syfte att bl.a. undvika rynkor och lindra skador av solljus. Kravet avsåg uteslutande behandling av människor och var formulerat i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation. Den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt var en vetenskaplig artikel som beskrev behandling av möss med samma kemiska blandning. Sökanden hävdade att skillnaderna mellan hud hos möss och människor var så betydande att det inte var näraliggande för en fackman att samma effekt skulle kunna återfinnas vid behandling av människor. Besvärskammaren fann att det visserligen inte var säkert att effekter på djur också återfanns på människor, men att erhållna effekter på möss var ett starkt indicium på att så var fallet.[29]

Avgörandet avsåg rekvisitet uppfinningshöjd och inte primärt kravet på teknisk effekt. Möjligheten till extrapolationen mellan djurförsök och mänskliga reaktioner verkade därför till nackdel för sökanden. Avgörandet exemplifierar dock den etablerade patenträttsliga principen om att effekter på djur normalt skall anses kunna extrapoleras till mänskliga effekter. Man kan göra förekomsten av en terapeutisk effekt på människa tillräckligt sannolik patenträttsligt genom att redovisa resultat från djurförsök. En bra beskrivning av hur sambanden behandlas finns i en dom från Svea hovrätt:

> "Utvecklingsarbete i det skede, då möjlighet att få patentskydd bör föreligga, torde i allmänhet inte ge underlag för sådan prövning av produkten som är en förutsättning för en mera ingående bedömning av dess medicinska användbarhet. Vid bedömningen torde därför, såvitt inte särskilda omständigheter föranleder annat, som tillräcklig dokumentation rörande läkemedlets förväntade verkan vid human terapi få godtas försök *in vitro* och *in vivo* på försöksdjur."[30]

[29] T 199/94, 1995 03 23, opublicerat: "The appelant has argued that experiments carried out on mice are not necessarily transferable to humans. ... Whilst it may well be true that successful experiments with mice do not invariably lead to effective therapy for humans, such successful experiments would nevertheless provide a strong incentive at least to try if the results are transferable."
[30] Se Svea HovR, T 447/81, 1984 10 26.

Som regel är det inte nödvändigt att i patenterbarhetsprövningen närmare argumentera för att det finns en korrelation mellan djurförsök och mänskliga reaktioner, eftersom det är uppenbart eller åtminstone tillräckligt sannolikt. Även om inte alla försök utfallit framgångsrikt brukar godtas förekomsten av en terapeutisk effekt. I T 815/90 hade patentsökts avdödade hepatitis A virus, dvs. virus som kunde användas som vaccin. Till stöd för den tekniska effekten "vaccinering" redovisade sökanden experiment som utförts på schimpanser. I ett försök hade hälften (tre av sex djur) utvecklat antikroppar mot hepatitis A virus, dvs. en vaccinering hade skett. I ett annat försök hade tre av fyra schimpanser utvecklat ett skydd mot hepatitis A infektion. Inget djur hade visat tecken på hepatitis A infektion. Besvärskammaren drog härav slutsatsen att de patentsökta virusstammarna var effektiva som vaccin och att uppfinningen hade tekniskt effekt.[31] Det har beträffande EPO-praxis uttalats i doktrinen att:

> "In the case of inventions relating to *new products*, for instance new chemical compounds ... at least one process for preparing them and their utility, or, better, 'industrial applicability' in the sence of Article 57 EPC, should be described. A predicted utility is sufficient. It is not necessary to provide absolute proof that the utility indeed exists, e.g., for a pharmaceutically useful compound, it can be sufficient to refer to *in vitro* data or to data obtained by animal experiments, as long as this reference is credibel under the circumstances."[32]

Det som inte godtas är att sökanden skulle ha behövt göra försök, men inte genomfört sådana beroende på att de skulle vara dyrbara eller besvärliga av annat skäl. I T 164/83 anförde sökanden som grund för att inte redovisa djurförsök med ett patentsökt läkemedel, att de av Kammaren fordrade försöken skulle vara mycket kostsamma och dessutom inte tillåtna i Tyskland. Besvärskammaren fann att experimenten var av avgörande betydelse för patenterbarheten och kostnadsskäl därför inte kunde beaktas. Beträffande nationella förbud mot djurförsök uttalade kammaren att många uppfinningar i skilda länder inte fick användas av olika skäl. De kan t.ex. vara otillåtna av etiska och säkerhetsmässiga skäl. Avsaknaden av universellt accepterade regler gjorde dock att patentmyndigheten inte kunde anpassa beviskraven efter ländernas olika regler.

[31] T 815/90, OJ EPO 1994 s. 389: "Of the two clones tested minimal or no hepatitis was produced in inoculated chimpanzees. With clone No. 1 antibody was produced in three of six animals and with clone No. 2 antibody was produced in three of four inoculated animals. The utilisation of triply cloned virus material of the HM-175 strain of hepatitis A virus illustrates that it is an effective vaccine for chimpanzees".

[32] Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 344.

Vilket land sökanden kom ifrån och om vissa experiment inte fick genomföras i det landet var därför inget skäl för patentverket att lätta på beviskraven.[33]

En särskild fråga beträffande bevisning av teknisk effekt är vid vilken tidpunkt den behöver vara sannolik. Frågan prövades i T 548/91, som avsåg vissa patentsökta karboxialkyl dipeptider som påstods hämma acetylkolinesteras (ACE) och på så sätt fungera blodtryckssänkande. Effekten hade bara påvisats i djurförsök (på hund och råtta) och en invändare anförde att det inte var ett belägg för att effekten också fanns på människor. Besvärskammaren uttalade dock att de utförda experimentet, åtminstone vid prioritetstidpunkten för patentansökan, ansågs vara tillförlitliga vid forskning kring blodtryckssänkande läkemedel och utgjorde därför godtagbar bevisning om en terapeutisk effekt. Besvärskammaren drog den slutsatsen, trots att det fanns två senare publicerade dokument som talade i motsatt riktning. Besvärskammaren fäste avgörande vikt vid hur sannolik effekten var för en fackman på ansökans prioritetsdag.[34]

Inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd skall svårigheterna med att göra uppfinningen prövas utifrån situationen på prioritetsdagen. Men det är svårt att förstå varför besvärskammaren i detta fall bedömde förekomsten av den biologiska effekten utifrån situationen på prioritetsdagen och bortsåg från senare vunnen kunskap. Finns det ingen teknisk effekt kan patentet ogiltigförklaras i nationella domstolar. Rimligtvis bör inte patentverken meddela patent som senare kan ogiltigförklaras. Vid bedömning av teknisk effekt bör därför även senare tillkommen kunskap beaktas. Prioritetsdagen bör inte bli avgörande. Fackmannens kunskaper fastslås utifrån situationen på prioritetsdagen, men inte om det objektivt finns en teknisk effekt.

[33] T 164/83, OJ EPO 1987 s. 149: "The argument about the costly character of the comparative tests is not persuasive ... Whether or not in a particular country experiments on animals may also be problematic under national law cannot be taken into consideration either, since this or similar difficulties could arise in connection with the testing or development of any invention or some ground or another in various countries of the world, and no special considerations could apply to applicants of various nationalities on such grounds. The Board has therefore come to the conclusion that the possibility of a prohibition of experiments with animals in one Contracting State of the EPC is not a sufficient reason for declining the submission of test results in comparison with the closest state of the art if the inventive step can only be demonstrated in this manner. The requirement for the comparative tests, which necessitates the use of animals in the present case according to the appellant, could only be waived if the Board had been in a position to recognise the inventive step on the basis of other relevant facts. No such evidence has been submitted in relation to the closest state of the art."

[34] T 548/91, 1994 02 07, opublicerat: "Documents (15) and (16), both published after the filing date of the disputed patent, challenge the reliability of the latter comparative data in so far as they show, to some extent, that advantageous pharmacological activities established by means of data derived from experiments with animals, do not automatically occur in humans. The Board is, however, of the view that inventive step is reasonably established by using experimental tools already available at the priority date of the disputed patent and generally considered at this time as reliable as far as the drug design is involved."

3.1.3.2 Teknisk effekt i tvåpartsförfarande

Först när en invändning lämnas in mot ett patent eller en ogiltighetstalan förs i allmän domstol, kommer en mer substantiell prövning av den tekniska effekten till stånd. Två parter står då mot varandra och bägge kan föra bevisning om uppfinningens funktionsduglighet. Parterna redovisar försök som de utfört och resultat som erhållits. Patentmyndigheten eller domstolen har att fatta beslut utifrån av parterna anförd bevisning. Då finns förutsättningar för att pröva uppfinningens verkliga värde och patentets giltighet.

Det tycks vara en allmän trend att tyngdpunkt i de patenträttsliga prövningarna alltmer förskjuts från den granskning som sker vid meddelande av ett patent till invändningsförfarandet och i ännu högre grad till den judiciella prövningen i domstolarna. Det krävs för en substantiell prövning i många fall en konkurrent som har intresse och resurser nog för att kunna söka efter alla omständigheter som kan leda till en ogiltigförklaring. Det tycks alltså finnas ett allt större behov av ett kontradiktoriskt moment i patentprocesser.

Betydelsen av att ett patent meddelats i ett enpartsförfarande är, enligt allmänna processuella regler, att det faller på invändaren eller käranden i en ogiltighetstalan att bevisa att uppfinningen inte uppfyller patenterbarhetskraven. Det råder en presumtion för att ett meddelat patent är giltigt.[35] Regeln torde dock i praktiken sällan bli särskilt verkningsfull, särskilt inte i frågor om teknisk effekt. De som överprövar meddelade patent har omfattande tekniska kunskaper. Om det i deras ögon, mot bakgrund av anfört material, är osannolikt att uppfinningen fungerar och patentet framstår som meddelat utan tillräcklig prövning, kommer bevisbördan mer eller mindre explicit att läggas på patenthavaren.

I ett avgörande från Svea hovrätt har domstolen uttalat principen om att bevisbördan om den tekniska effekten i ett ogiltighetsmål ligger på käranden.[36] Domstolen tillade dock att bevisbördan beträffande uppfinningens funktionsduglighet skall övergå på patenthavaren om käranden visat att det framstår som sannolikt att det finns grund för påståendet om att uppfinningen brister i den tekniska effekten. Hovrätten förklarade den tidiga tidpunkten för övergången av bevisbördan med att det var mycket lättare att visa att ett förfarande kunde användas än att visa att ett förfarande inte kunde användas. En likartad utgångspunkt för övergången av bevisbördan finns redovisad i Guidelines. Där uttalas att patenthavaren har en skyldighet att göra sannolikt att uppfinningen funge-

[35] T 219/83, OJ EPO 1986 s. 211: "If the parties to opposition proceedings make contrary assertions which they cannot substantiate and the European Patent Office is unable to establish the facts of its own motion, the patent proprieter is given the benefit of doubt." Se även T 675/92, 1993 04 01, opublicerat.

[36] Svea HovR T 447/81, 1984 10 26.

rar, om invändningsavdelningen t.ex. med anledning av de försök som redovisats av en invändare, bedömer att det är tveksamt om uppfinningen fungerar.[37]

Man kan nog mot denna bakgrund säga att ingen part i realiteten åläggs någon tydlig bevisbörda för uppfinningens funktionsduglighet i ett tvåpartsförfarande. Det framstår också som en naturlig lösning med tanke på att någon reell prövning inte tidigare skett. En faktisk jämställdhet mellan parterna vid prövning av teknisk effekt kom också till uttryck i T 270/90. Besvärskammaren fann att det sällan gick att upprätthålla något särskilt krav på viss grad av tillräcklig bevisning; det enda man kunde göra var att bedöma om vissa omständigheter var mer sannolika än vissa andra. En sådan bedömning benämndes "balance of probabilities" och skulle, enligt besvärskammaren, ställas i motsats till andra tänkbara beviskrav, som t.ex. "beyond all reasonable doubt" eller "absolute conviction".[38]

För att en invändning överhuvud skall tillmätas någon betydelse krävs dock att den innehåller mer än bara ett enkelt påstående om att den patenterade uppfinningen saknar teknisk effekt. Invändaren, till skillnad från patentverket, har möjlighet att med praktiska experiment kontrollera uppfinningens funktionsduglighet och det är med redovisning av sådana han kan ge tyngd åt sin invändning. De experiment som redovisas måste dessutom ha sådan karaktär att patenthavaren har möjlighet att kontrollera dem.[39] Experimenten skall ha utförts fackmannamässigt. Det innebär att sådana åtgärder måste ha vidtagits för att optimera möjligheten att erhålla den tekniska effekten, som kan förväntas av den fackman som normalt skulle ha utövat uppfinningen. Det har t.ex.

[37] Guidelines D-V 4.3: "If the Opposition Division has serious doubts as regards the possibility of performing the invention and repeating it as described, the burden of proof as regards this possibility, or at least a demonstration that success is credible, rests with the proprietor of the patent. This may be the case where, for example, experiments carried out by the opponent suggest that the subject-matter of the patent does not achieve the desired technical result."

[38] T 270/90, OJ EPO 1993 s. 725: "When arriving at their decisions, the Boards, in addition to exercising their inquisitorial powers, (should this be necessary), decide the issues before them on the basis of the evidence adduced by the parties. Their decision need not, and in deed in most cases could not, be based on absolute conviction, but has, instead, to be arrived at on the basis of the overall balance of probability, in other words on the footing that on set of facts is more likely to be true than the other".

[39] T 122/84, OJ EPO 1987 s. 177: "[E]ven the presentation of test results [från invändarens sida] will not as a rule suffice as definitive evidence of the validity of the argument against maintaining the patent. This is especially true if, as in the present case, the patent specification cites examples of how the invention can be carried out. With chemical processes in particular, the desired result is often not obtained under all conditions apparently possible in the light of the description. Even a well-intentioned opponent may, when reproducing a chemical process, meet with failures which can only be overcome by additional experiments that he could reasonably be expected to perform. The revocation of a process patent in the field of chemistry solely on the grounds that it cannot be carried out can hardly be justified without the patent proprietor having been given an opportunity to check the opponent's experiments and to confirm by means of new tests of his own that the invention is in fact reproducible."

ansetts nödvändigt att en invändare använder den bästa allmänt tillgängliga utrustningen, förutsatt att den faller innanför kraven.[40] Den som genomför försöken får inte ha ont uppsåt, dvs. framställa uppfinningen i en oförtjänt dålig dager. I en sådan begränsad betydelse åtnjuter alltså patenthavaren en presumtion om att hans patent är giltigt. Men om invändaren anför substantiella argument i form av redogörelser för utförda experiment som kan upprepas, tycks en av tidigare prövningar obunden bevisvärdering göras.

3.1.4 Teknisk effekt vid produktpatent på läkemedel

3.1.4.1 Kemiska föreningar utan användbarhet

Det är nu dags att övergå från bevisfrågor till att studera vilka tekniska resultat, som när de gjorts sannolika i tillräcklig grad, är patenträttsligt godtagbara som tekniska effekter. Hur bra måste det medicinska resultatet vara för att motivera ett patent? Det har redan påpekats att rekvisitet teknisk effekt innebär att uppfinningen skall kunna användas för att lösa något praktiskt problem. Användningen behöver inte nämnas i kraven och inskränka ensamrättens omfattning, eftersom det i 8 § 2 st. PL stadgas att:

> "Den omständighet att uppfinningen avser kemisk förening medför icke att bestämd användning måste anges i patentkravet."

Fackmannen måste dock kunna utläsa en användning av beskrivningen. Men det får anses att rättsläget i EPO på denna punkt har varit och fortfarande är något oklart.[41] Art. 52 och 57 EPC ger ingen antydan om att en patentansökan på en kemisk förening måste innehålla en angivelse i beskrivningen av en praktisk användning. Det uttalas t.o.m. i Guidelines att:

> "The Convention does not require explicitly or implicitly that an invention to be patentable must entail some technical progress or even any useful effect. Neverthe-

[40] Se T 741/91, 1993 09 22, opublicerat, där resultatet av den patentsökta kemiska reaktionen var beroende av att det skedde en effektiv omrörning. Besvärskammaren uttalade att med kännedom om det krävs av den som utför experimenten och då får dåliga resultat med viss teknik ("counter-rotating stirrer") att han byter till en mer effektiv utrustning som finns allmänt tillgänglig ("turbo-stirrer").

[41] Den f.d. överingenjören på PRV, Assarsson, har med hänvisningen till att det i europeisk patenträtt saknas ett uttryckligt krav på teknisk effekt dragit slutsatsen att det skulle vara möjligt att patentera en kemisk förening, utan att i beskrivningen ange en användning av densamma. Assarsson menade att det fanns kemiska föreningar vars *struktur* hade uppfinningshöjd. Som exempel angav Assarsson en ny ädelgas. Assarsson tillade dock att om en patentsökt kemisk förening är strukturellt näraliggande andra föreningar, vilket är det vanliga, krävdes en användning eller effekt för att den kemiska föreningen skulle ha uppfinningshöjd. Se Assarson, L. O., NIR 1983 s. 335 f.

> less, advantageous effects, if any, with respect to the state of the art should be stated in the description (Rule 27(1)(c)), and any such effects are often important in determining 'inventive step'"[42]

Det citerade stycket i Guidelines där det uttalas att ingen användbar effekt behövs är förvånande, eftersom det samtidigt i tillämpningsföreskrifterna (Rule 27(1)(f) EPC) stadgas att beskrivningen skall:

> "indicate explicitly, when it is not obvious from the description or nature of the invention, the way in which the invention is capable of exploitation in industry."

Med hänsyn till lydelsen av tillämpningsföreskrifterna, men närmast i konflikt med Guidelines, bör man nog anta att det finns ett krav på att en användning måste finnas angiven vid patentansökningar på kemiska föreningar, åtminstone indirekt skall en sådan kunna utläsas. En sådan slutsatsen har visst stöd i praxis. I T 22/82 uttalade besvärskammaren kategoriskt att den kemiska föreningens struktur saknade betydelse för bedömningen av patenterbarheten, om inte de nya strukturelementen gav upphov till praktiskt användbara egenskaper.[43] Tanken var att en fackman inte framställer kemiska föreningar enbart för deras strukturs skull. Efter en hänvisning till avgörandet T 22/82 uttalade sig dock besvärskammaren betydligt mer försiktigt i ett senare mål. I T 939/92 uttalades att det kunde ifrågasättas om en kemisk förening var patenterbar om den saknade känd användbarhet. Besvärskammaren valde dock att inte slutgiltigt ta ställning i frågan om en teknisk effekt alltid är nödvändig. Patentansökan avslogs istället med hänvisning till bristande uppfinningshöjd. Men den slutsatsen var indirekt beroende av att det inte fanns någon användning angiven i ansökan. Kemiska substanser utan praktisk användbarhet löste, enligt besvärskammaren, inget annat problem än att ställa ytterligare kemiska föreningar till allmänhetens förfogande. Sådana substanser var alltid lätta att finna. Om vilken ny förening som helst löser det aktuella problemet, är lösningen alltid näraliggande för fackmannen. Först när de nya föreningarna har en särskild användbarhet kan fackmannen få svårt att finna föreningar som fyller behovet och därmed löser problemet. En teknisk effekt blir på detta sätt indirekt, via kravet på uppfinningshöjd, en patenterbarhetsförutsättning.[44]

[42] Guidelines C IV 1.3.

[43] T 22/82, OJ EPO 1982 s. 341: "[T]he appellant's approach is to concentrate on the structural originality of the new compounds vis-á-vis those comprised in the state of the art. In so doing he overlooks the fact that structural difference in a compound has no intrinsic value or significance for the assessment of inventive step as long as it does not manifest itself in a valuable property in the widest sense, an effect or an increase in the potency of an effect."

[44] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309: "Although the board is not convinced that, in the absence of any technically useful properties, the claimed compounds could be regarded as being a technical invention at all (see decision T 22/82, OJ EPO 1982, 341 ...), the board has nevertheless

Av det kan dras slutsatsen att en kemisk förening inte kan patenteras i Sverige eller i EPO utan att det finns en användning för den angiven i ansökan.[45] I svensk rätt avslås sådana ansökningar med hänvisning till att de faller utanför det patenterbara området, eftersom de saknar teknisk effekt. I EPO är det mer osäkert om uppfinningsbegreppet är uppfyllt. Det är dock klart att uppfinningshöjd saknas.

Möjligheten att patentera en substans utan att i ansökan ange en användning är i lagstiftningen uttryckligen utesluten, om den patentsökta substansen tidigare existerat i naturen. Det beror på att det i art. 52 (2)(a) EPC och i 1 § 2 st. 1 p. PL finns ett förbud mot patent på upptäckter. En upptäckt är ett påvisande av en tidigare inte känd, men i naturen förekommande regelbundenhet, kausalt samband, företeelse eller egenskap hos en företeelse.[46] Också en naturvetenskaplig förklaring till förekomsten av viss regelbundenhet etc. är att betrakta som en upptäckt. I förarbetena till den samnordiska patentlagstiftningen uttalades:

> "Udenfor dette opfindelsesbegreb falder således den *rene opdagelse*, hvor der alene er tale om en erkendelse af noget allerede i naturen foreliggende, som blott ikke hidtil er kendt. En sådan opdagelse af f. eks. et nyt stof eller en hidtil ukendt naturkraft kan ikke i sig selv patenteres. Først i det øjeblik, der på grundlag af opdagelsen, f. eks. i kraft af særile egenskaber ved det nye stof, kan løses et teknisk problem, der enten ikke hidtil er løst eller er løst på anden måde, således att opdagelsen derved tilgodegøres i den tekniske udviklingen, kan der blive spørgsmål om, at der herved kommer til alltså at foreligge en opfindelse."[47]

---

examined whether the notional person skilled in the art would have considered the claimed compounds as a solution of such a hypothetical 'technical problem'... [I]n the board's judgment the answer to the question as to what a person skilled in the art would have done depends on the result he wished to obtain .... If this result is only to be seen in obtaining further chemical compounds, then all known chemical compounds are equally suitable as the starting point for structural modification, and no inventive skill needs to be exercised in selecting, for instance, the compound of formula XIV of D3 for this purpose. Consequently, all structurally similar chemical compounds, irrespective of their number, that a skilled person would expect, in the light of the cited prior art, to be capable of being synthesised, are equally suitable candidates for solving such a hypothetical 'technical problem', and would therefore all be equally 'suggested' to the skilled person. It follows from these considerations that a mere arbitrary choice from this host of possible solutions of such a 'technical problem' cannot involve an inventive step .... In other words, the board holds that ... the selection of such compounds, in order to be patentable, must not be arbitrary but must be justified by a hitherto unknown technical effect which is caused by those structural features which distinguish the claimed compounds from the numerous other compounds."

[45] I Tyskland synes det dock vara möjligt. Kritisk till detta är von Pechmann, E., GRUR Int. 1996 s. 366 ff.

[46] Se Bernhardt, W., Kraßer, R., Lehrbuch des Patentrechts § 11 II 1.

[47] Se NU 1963:6 s. 96 f.

Patenterbara uppfinningar kan bygga på en upptäckt, men måste utöver upptäckten också innehålla en angivelse om en praktisk användbarhet, en teknisk effekt. Det är möjligt att på ett teoretiskt/filosofiskt plan ifrågasätta om det verkligen går att upprätthålla en skillnad mellan upptäckt och uppfinning. Men ur ett praktiskt perspektiv räcker det med att konstatera att en uppfinning har gjorts när en upptäckt får någon slags praktisk användning. Tankegången har kommit till uttryck i EPO-praxis och Guidelines.[48]

En i naturen förekommande substans som visat sig vara användbar på något sätt, är att anse som en uppfinning även om den praktiska användningen är uppenbar eller näraliggande för en fackman, när väl upptäckten av substansen gjorts. Det skall inte vid prövningen göras någon avvägning av om upptäckten eller den praktiska användningen var den mest betydelsefulla delen.

I svensk rätt tycks dock förbudet mot patent på upptäckter ha erhållit en speciell tolkning vid patentering av mikroorganismer. PBR prövade år 1989 i plenum en patentansökning avseende vissa naturligt förekommande mikroorganismer som hade förmåga att framställa sackarasinhibitorer. Rätten fann att organismerna var patenterbara, i enlighet med 1 § 4 st. 2 p. PL, eftersom de var produkter av ett mikrobiologiskt förfarande. Men en användningsbindning behövde inkluderas i patentkraven på mikroorganismerna: användning för framställning av sackarasinhibitorer. I en utförlig motivering förklarade domstolen att bakteriestammarna annars skulle utgöra en upptäckt.[49] Denna praxis innebär att det inte är tillräckligt att organismen har någon känd användbarhet och att denna angivits i *beskrivningen*. Även i senare praxis har PBR upprätthål-

[48] V 8/94, OJ EPO 1995 s. 388: "The opponents further assert that the subject-matter of the patent represents a discovery and is hence not patentable under Article 52(2)(a) EPC. This argument ignores the long-standing practice of the European Patent Office concerning the patentability of natural substances. As explained in the Guidelines, C-IV, 2.3, to find a substance freely occurring in nature is mere discovery and therefore unpatentable. However, if a substance found in nature has first to be isolated from its surroundings and a process for obtaining it is developed, that process is patentable. Moreover, if this substance can be properly characterised by its structure and it is new in the absolute sense of having no previously recognised existence, then the substance per se may be patentable. The above guideline is highly appropriate in the present case. Human H2-relaxin had no previously recognised existence. The proprietor has developed a process for obtaining H2- relaxin and the DNA encoding it, has characterised these products by their chemical structure and has found a use for the protein. The products are therefore patentable under Article 52(2) EPC."

[49] PBR P 87-129, 1989 06 09: "När det såsom i förevarande fall gäller mikroorganismer som, utan att deras existens tidigare varit känd, erhållits genom att de isolerats ur naturen uppkommer emellertid frågan om inte en sålunda isolerad organism utgör en sådan upptäckt som avses i 1 § 2 st. 1) patentlagen och som därmed inte anses som en uppfinning i patenträttslig mening. Detta undantag återfinns även i art. 52 (2) a) i EPC och svarar mot en sedan patentväsendets tillkomst allmänt erkänd uppfattning att upptäckter som sådana ej bör beläggas med ensamrätt, medan väl

lit kravet på att en användningsbindning skall anges i kraven vid produktpatent på mikroorganismer, om organismerna isolerats från en naturlig källa.[50]

3.1.4.2 Kvalificerad användning

Hittills har framkommit att teknisk effekt innebär att uppfinningen måste ha en användning. Det innebär att uppfinningen måste kunna användas för att utöva påverkan på fysiska realiteter. En sådan regel skulle dock sakna reell innebörd om varje användningsmöjlighet, dvs. effekt på omgivningen, var patenträttsligt godtagbar. Intressanta substanser skulle kunna patentsökas med hänvisning till att de kan användas som fyllnadsmaterial. Det är uppenbart att teknisk effekt innebär mer än bara ett krav på någon användbarhet, vilken som helst. Användbarheten måste vara kvalificerad på något sätt. Man kan tänka sig en patentansökan på en anordning beträffande vilken det endast är känt att den snurrar runt. Det skulle knappast godtas. Ett minimum av samhälleligt värde måste finnas. Om i ansökan angavs att anordningen kunde användas som förströelse eller leksak, kan det dock finnas en efterfråga på anordningen. Minimikravet beträffande praktisk användbarhet skulle då sannolikt vara uppfyllt.

Exemplets absurda karaktär gör naturligtvis att man frågar sig om det verkligen finns patentansökningar på något som saknar känd användbarhet. Är inte

---

en teknisk tillämpning av en upptäckt kan utgöra en patenterbar uppfinning. Enligt hittillsvarande svensk praxis erfordras att denna tillämpning i sig inte är trivial eller näraliggande ... Av förarbetena till nämnda art 52 framgår ... att undantaget omfattar såväl vetenskapliga upptäckter som upptäckter av ämnen som förekommer i naturen. Även med utgångspunkt från den innebörd begreppet upptäckt har i allmänt språkbruk utgör en genom ett isoleringsförfarande erhållen mikroorganism otvivelaktigt en upptäckt, och inte en uppfinning ... Den omständighet att mikroorganismens existens kan identifieras först efter ett tids- och resurskrävande arbete, särskiljer den inte från vad som gäller för flertalet vetenskapliga upptäckter, såsom upptäckter av nya grundämnen och fysikaliska samband, som regelmässigt kan omsättas i tekniska tillämpningar. ... Den ibland framförda uppfattningen att med begreppet upptäckt sådant det används i förevarande undantag skulle avses enbart sådana upptäckter som över huvud taget saknar teknisk tillämpning eller som inte visats ha någon sådan tillämpning ... vinner inte stöd i ordalydelsen i 1 § patentlagen eller i förarbetena till denna och strider mot den tolkning som gjorts av övriga i 1 § 2 st. 1) patentlagen nämnda begrepp (vetenskapliga teorier och matematiska metoder), se t ex RÅ 83 2:25, från 1983 03 22. En sådan uppfattning motsäges också av att undantaget i så fall inte får någon praktisk betydelse, bl a eftersom dyliga upptäckter är undantagna från patenterbarhet redan genom det inledande villkoret i 1 § patentlagen som innebär att patent meddelas enbart på uppfinning som kan tillgodogöras industriellt."

[50] PBR 95-055, NIR 1997 s. 48. Patent hade meddelats på två naturligt förekommande bakteriestammar av släktet Lactobacilus av PRV. Med hänvisning till pleniavgörande i mål P 87-129, 1989 06 09, fann dock PBR att produktskyddet på bakteriestammarna behövde göras användningbundet genom tillägget av fraserna: "till användning för profylax eller behandling av störningar i tarm-mikrofloran" respektive "till användning för profylax eller behandling av infektioner i magtarmkanalen".

de kostnader som en patentansökning innebär tillräckliga för att förhindra sådana patentansökningar? Och om meningslösa konstruktioner trots allt patentsöks, varför skall man då avslå ansökan och förlora årsavgifterna? I de flesta fall är säkert kostnaderna det verkliga hindret mot patentansökningar på funktionsodugliga konstruktioner, inte kravet på teknisk effekt. Men det finns situationer där de som arbetar inom en bransch kan förutse att det finns ett värde i en viss konstruktion, men kanske först långt senare får tillfälle att påvisa den eventuella effekten eller dra slutsatser beträffande antagandets riktighet. Sådana "misstankar om användbarhet" uppstår vanligtvis i en konkurrenssituation, dvs. de som gör antagandena kan anta att andra sannolikt anar samma förhållande. Forskningsagendan brukar till stora delar vara gemensam inom en bransch och den som kan formulera patentansökningar på ett särskilt tidigt stadium kan då hindra vidare konkurrens inom vissa områden. Den beskrivna problematiken har visat sig finnas vid patent på kemiska föreningar och särskilt beträffande mänskliga gener.

Om rekvisitet teknisk effekt i dessa situationer skall ha ett reellt innehåll, kan en kemisk förening inte uppfylla kravet med hänvisning till en användning som t.ex. objekt för vidare studier, papperspress eller dylikt. Vidare måste kravet på en kvalificerad användbarhet medföra att varje substans som innehåller kol inte har en teknisk användbarhet som brännbart material eller att varje protein inte har en godtagbar teknisk effekt som kosttillskott. Inte heller kan det vara en patenträttsligt godtagbar effekt att substansen är giftig i stora mängder och därför kan användas som medel för att avliva djur. Att en substans är tankeväckande eller intressant i största allmänhet är inte heller tillräckligt. Ett ytterligare exempel är t.ex. förekomsten av ett intressant u.v.-spektrum. Sådana substanser får anses utgöra upptäckter, eftersom t.ex. ett nytt u.v.-spektrum inte i sig löser något praktiskt problem. Om däremot u.v.-spektrumet antyder att föreningarna kan användas som u.v.-stabilisatorer, dvs. ämnen som förhindrar missfärgning av plast i solljus, kan de utgöra uppfinningar. Om vissa substanser kan användas som katalysatorer i en reaktion (påskyndar reaktioner utan att själva förbrukas), har de naturligtvis en teknisk effekt som fyller ett praktiskt behov.

Det framstår som nödvändigt att finna någon princip för hur kravet på teknisk effekt skall kvalificeras. Det bästa alternativet är sannolikt att rekvisitet uppfattas som ett krav på tänkbar marknadsefterfrågan beträffande den angivna effekten. Något annat sätt att differentiera mellan olika tekniska effekter är svårt att se. Synsättet stämmer bra med att det i den danska patentlagskommentaren uttalas att uppfinningen inte omedelbart behöver kunna tillgodogöras på ett mer omfattande industriellt sätt, utan att det t.ex. är tillräckligt att uppfinningen kan användas i ett laboratorium.[51] Visst stöd för synsättet kan man också finna i EPO-praxis, där det befunnits vara tillåtet att formulera den tekniska effekten i relativt generella termer, förutsatt att dessa tyder på att det kan

[51] Se Koktvedgaard, M., Østerborg, L., Patentloven s. 66 f.

finnas efterfrågan. I T 886/91 avsåg patentansökan en DNA-sekvens, som kodade för en polypeptid som i ansökan angavs vara en Hepatitis B specifik antigen. Det innebar att den polypeptid (antigen) som framställdes var så pass strukturellt lik Hepatitis B virus att immunförsvaret reagerade genom att börja framställa antikroppar, som skulle angripa ett verkligt Hepatitis B virus. Polypeptiden kunde därmed användas, t.ex. för framställning av vaccin och diagnostisk utrustning. I en invändning anfördes dock bl.a. att patentansökan inte innehöll någon "useful indication as to the nature of the 'HBV antigenicity'". Invändaren menade att angivelsen om att vissa polypeptider var Hepatitis B-specifika antigener inte var tillräckligt för att visa hur de kunde användas praktiskt. Besvärskammaren fann dock att "HBV antigenicity" var tillräckligt för att uppfylla kravet på användbarhet, särskilt som det av beskrivningen framgick att egenskapen hade ett värde inom det diagnostiska området och inom läkemedelsområdet. Fackmannen förstod vilken praktisk användbarhet som angivelsen indikerade och att det fanns efterfrågan på en sådan användbarhet.[52]

Ett avgörande där det är mer tveksamt om det överensstämmer med teorin om att förekomsten av teknisk effekt bör bedömas utifrån förekomsten av en möjlig framtida marknadsefterfrågan, är ett fall där PRV hade meddelat patent på två naturligt förekommande bakteriestammar av släktet Lactobacilus. Stammarna skulle användas för profylax eller behandling av störningar i tarmmikrofloran eller för behandling av infektioner i magtarmkanalen. Syftet med uppfinningen var att förbättra tarmfloran hos patienter vars tarmflora slagits ut av t.ex. antibiotika. I ett försök som sökanden redovisade hade 12 frivilliga försökspersoner kontaminerats med de patentsökta bakterierna genom surdeg. Elva dagar efter avslutad förtäring mättes förekomsten av den ena stammen. Den återfanns hos elva av de tolv försökspersonerna. Av det drog PBR slutsatsen att den aktuella stammen hade teknisk effekt, eftersom den lyckats överleva. Den andra patentsökta stammen återfanns efter samma tidsperiod hos fyra av de tolv försökspersonerna. PBR fann att den låga andelen inte var tillräcklig för att styrka förekomsten av teknisk effekt hos uppfinningen och därför godkändes inte kraven avseende den senare stammen.[53]

[52] T 886/91, 1994 06 16, opublicerat: "As used in the context of the present patent specification, the expression 'HBV antigenicity' in relation to the polypeptides produced by a cultured transformed host refers both to their ability to react specifically in a radioimmunoassay with antibodies against HBcAg or HBsAg (antigen specificity) and/or to their ability to induce in vivo antibodies which are reactive in immunodiffusion assays .... The statements ... of the patent-in-suit ... indicate that both activities have an application in the pharmaceutical/diagnostic fields. Thus, in the Board's view, the objection raised under Article 57 EPC by Appellant V is unfounded".

[53] PBR 95-055, NIR 1997 s. 48: "I fråga om stammarnas etableringsförmåga får det väsentliga anses vara att man efter förutbestämd tid kan påvisa förekomsten av den önskade lactobacillen i tarmen, oavsett om etablering sker genom kolonisation på tarmslemhinnan eller på annat sätt och oavsett mekanismen för kolonisation. Genom den redovisade förekomsten avseende

En sådan tillämpning av rekvisitet teknisk effekt kan ifrågasättas. Det kan finnas efterfrågan på en ny produkt, t.ex. ett läkemedel, trots att bara 33 procent av de patienter som använder produkten är terapeutiskt mottagliga. Det gäller även om man inte kan veta vilken denna tredjedel är. Vad gäller terapeutiska effekter hos läkemedel tycks det vara så att efterfrågan finns bara någon patient har påverkats. Stöd för att kravet på teknisk effekt är uppfyllt bara något medicinskt användbart resultat erhålls, som eventuellt i framtiden kan möta efterfrågan på marknaden, finns i EPO-avgörandet T 923/92. Besvärskammaren uttalade:

> "[T]he Board observes that the later evidence submitted by the appelants [invändarna] does not prove that it was impossible to obtain expression of human t-PA molecule in *E.coli*, but that expression of active t-PA 'at a significant level' was not shown, ... or that 'expression is poor'. It should be remembered that at issue here is whether the teaching of the patent in suit is sufficient in order to achive expression of human t-PA in *E.coli* at any level."[54]

En likartad slutsats finns också i en dom från PBR, som i likhet med avgörandet från EPO, rörde t-PA (tissue polypeptide antigen), men som avsåg en syntetiskt framställd polypeptid som var en epitopanalog till t-PA. Invändaren i målet bestred att den patentsökta polypeptiden hade en struktur likartad t-PA och därmed att de antikroppar som kunde tillverkas med analogen kunnat ersätta antikroppar som inducerades med t-PA. PBR konstaterade att de patentsökta polypeptiderna hade en lägre immunologisk aktivitet än naturligt förekommande t-PA, men påpekade att det var att förvänta. Den relevanta frågan var istället om aktiviteten hos de patentsökta peptiderna var tillräcklig för att praktiskt kunna ersätta t-PA. Av tester som redovisades framgick att epitopanalogen fungerade bättre än vad två helt ospecifika polypeptider gjorde. PBR drog härav slutsatsen att sökanden hade gjort troligt att den patentsökta polypeptiden kunde användas för mätning av t-PA i cancertester och därmed fanns en godtagbar teknisk effekt. Den tekniska effekten förelåg, eftersom de patent-

---

stammen 299 i tarmen hos elva av tolv försökspersoner elva dagar efter avslutad förtäring av en blandning av denna stam och arton andra ..., där stammen har konkurrerat med såväl de andra tillförda stammarna som med magtarmkanalens övriga flora, får det redovisade försöket anses ha troliggjort att etablering av stammen 299 erhålls. Rätten finner att uppfinningen av stammen 299 så som den begärs skyddad i patentkraven alternativ III är ny, har teknisk effekt och är reproducerbar, och i beaktande av att stammen har oväntade värdefulla egenskaper genom kombinationen visst varaktigt kvarblivande i tarmen, resistens mot magsäckens sura miljö och mot galla och därutöver god smak, skiljer den sig väsentligt från vad som var förut känt. För stammen 271 har däremot etablering efter elva dygn ej kunnat påvisas hos fler än fyra av de totalt tolv försökspersonerna. Detta finner rätten vara en så låg andel att teknisk effekt och reproducerbarhet ej kan anses vara styrkta. Sistnämnda stam utgör därmed ej en uppfinning, jfr 1 § 1 st patentlagen, varför de utlagda patentkraven liksom patentkraven enligt alternativ I och II ej kan godtas."

[54] T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564. Hänvisningar utelämnade ur citatet.

sökta polypeptiderna hade en egenskap som inte fanns hos varje polypeptid.[55] Det framstår som en lämplig utgångspunkt för prövning av teknisk effekt inom läkemedelsområdet.

En terapeutisk effekt är naturligtvis en godtagbar teknisk effekt. Men det är också en patenträttsligt godtagbar effekt att kunna diagnosticera en sjukdom. Det gäller även om det inte finns någon behandling som sedan kan sättas in mot sjukdomen. I en undersökning av 652 patentansökningar som hade publicerats 1995 och som avsåg mänskliga DNA-sekvenser, framkom att den vanligaste användningen som angavs var diagnostisk.[56] Det är inte förvånande. Det är ett av de första stegen inom genteknisk medicinsk forskning att man försöker finna ett statistiskt säkerställt samband mellan förekomsten av en viss DNA-sekvens, inom t.ex. en släkt, och en ovanligt hög förekomst av en sjukdom. Man kan på så sätt visa att sjukdomen har en genetisk komponent. Kunskapen om gensekvensen kan sedan användas för att diagnosticera riskgrupper för sjukdomen. Den diagnostiska användningen av en DNA-sekvens är vanligtvis väsentligt enklare att utveckla än en terapeutisk behandling av samma sjukdom.

Förutom en möjlighet att påvisa eller behandla en sjukdom är det en godtagbar teknisk effekt att förhindra att en sjukdom bryter ut. Vaccin är ett typiskt exempel på den tekniska effekten prevention. Förebyggande av sjukdom är en vanlig teknisk effekt inom läkemedelsområdet. Det finns dock anledning att vara försiktig med angivelser av den tekniska effekten "prevention" i patentansökningar på läkemedel. Anledningen är att knappast något läkemedel ger en helt säker prevention. I vid mening har man drabbats av en infektion när kroppen härbärgerar åtminstone en mikroorganism. Infektion med mikroorganismerna kan därför egentligen inte förhindras. Det är därför ofta bättre att ange den tekniska effekten, t.ex. hos antibiotika, som terapeutisk behandling av infektioner.

3.1.4.3 Biverkningarnas betydelse vid prövning av teknisk effekt

Det är mycket vanligt att forskningsprojekt inom läkemedelsbranschen avbryts i ett sent skede, eftersom det visat sig att biverkningarna är alltför svåra i förhållande till de terapeutiska effekterna. Patentansökningar på läkemedel lämnas vanligtvis in innan det skede där bieffekter brukar påvisas. I det här avsnittet skall dock undersökas i vad mån vid tiden för patentansökan och vid tiden för en talan om ogiltighet, kända biverkningar kan påverka bedömningen av den påstådda tekniska effekten.

Det är antalet patienter och kvaliteten på behandlingsresultatet som är avgörande för det praktiska och ekonomiska värdet av ett nytt läkemedel. Värdet är inte särskilt nära förknippat med hur stor mängd av den aktiva substansen som

[55] PBR P 88-325, 1992 06 22.
[56] Se Thomas, S. M., et. al., 381 Nature den 21 augusti 1997 s. 709.

måste tillföras kroppen. Om läkemedlet måste intas i stora mängder, eller ovanligt ofta, kan det vara praktiskt besvärligt för patienten. Men förutsatt att den terapeutiska mängden inte ger upphov till några biverkningar, är det inget större problem. Såväl terapeutiska effekter som biverkningar står dock i ett positivt samband till den tillförda mängden läkemedel; om en större mängd av den kemiska substansen tillförs patienten, ökar som regel den terapeutiska effekten men samtidigt också bieffekterna. Farmakologer beskriver dessa egenskaper hos en kemisk substans med hjälp av värdena LD (lethal dose) och ED (effective dose).[57] LD-värden anger hur stor andel av en population av försöksdjur som dör om de tillförs en viss mängd (mg per kilo kroppsvikt och dag) av en substans. LD-värden brukar redovisas som en kurva i ett grafiskt diagram. Kurvan kan se så ut att 100 procent av djuren dör om de tillförs 400 mg per kilo kroppsvikt och dag; 40 procent av djuren dör om de tillförs 250 mg per kilo kroppsvikt och dag; 0 procent av djuren dör om de tillförs 160 mg per kilo kroppsvikt och dag. Kurvan ED erhålls på samma sätt, men istället för att mäta hur stor andel av försöksdjuren som dör mäts hur stor andel som visar en terapeutiskt intressant effekt.

Om man jämför de två kurvorna genom att ställa upp en kvot (LD/ED) erhålls ett värde på den terapeutiska bredden hos substansen, dvs. det intervall inom vilket man i terapeutiska sammanhang har möjlighet att variera tillförseln av substansen. Inom intervallen finns den optimala dosen för olika patienter. Någonstans över den mängd där en terapeutisk effekt kan påvisas och under den dödliga dosen finns den lämpliga dosen. Vilken dos som bör väljas avgörs i sista hand av läkaren med hänsyn till rekommendationer som framtagits av läkemedelsföretaget och godkänts av den myndighet som svarar för kontroll av läkemedel. Bedömningen görs utifrån hur svåra besvär den enskilde patienten har och vilka bieffekter patienten tvingas acceptera. Den lämpliga dosen varierar i betydande mån mellan olika individer.

En kemisk substans som i djurförsök uppvisar en ovanligt stor terapeutisk bredd är som regel intressant för vidare forskning, eftersom bredden tyder på en effektiv behandling. Särskilt intressant är om en kemisk substans, vid jämförelser med andra läkemedel för behandling av samma sjukdom, uppvisar ett större avstånd mellan den effektiva och den dödliga dosen.

Det har framkommit att sökanden vid patenteringstillfället inte behöver visa att ett läkemedel har egenskaper som gör att de får marknadsföras. Men kravet på teknisk effekt innebär att ett läkemedel måste ha viss minsta användbarhet. Om LD-värdena är de samma som ED-värdena finns ingen teknisk effekt hos den kemiska substansen, eftersom försöksdjuren dör när de får den dos som krävs för att uppnå en terapeutisk effekt. I det sammanhanget är T 449/90 intressant. Uppfinningen var ett förfarande för upphettning av blodplasma och hade i kraven karakteriserats med det funktionella kännetecknet att behand-

[57] Se Öbrink, K. J., och Waller, M., Försöksdjurskunskap s. 216 f.

lingen gjorde att i blodplasman ingående AIDS och Hepatitis virus blev "substantially inactive". I en invändning påpekades dock att om AIDS-viruset inte fullständigt inaktiverades, skulle patienter som med transfusion erhöll den behandlade blodplasman insjukna och dö. Besvärskammarens kommentar var att sökanden inte påstått att förfarandet gav ett 100-procentigt resultat. Förfarandet var ett steg i riktning mot en teknik som skulle göra det möjligt att helt inaktivera virus i donerat blod. Det befanns vara tillräckligt ur patenträttsligt hänseende.[58]

Beträffande förekomsten av mindre allvarliga bieffekter, är T 548/91 intressant. Vissa karboxialkyldipeptider hade patentsökts med hänvisning till deras effekt att hämma acetylkolinesteras (ACE), vilket gav en blodtryckssänkande effekt. En invändare framförde dock att vissa substanser innanför kraven hade strukturelement som automatiskt gav dem oönskade bieffekter. Besvärskammaren avfärdade argumentet på följande sätt:

> "Appellant [invändaren]... finally contested the sufficiency of disclosure by arguing, that some of the claimed compounds possess some structural elements which would automatically confer to the corresponding compounds some undesirable properties. In the present case, this technical argument is not relevant, since it is part of the common general knowledge in this technical field that some compounds with a complex structure exhibit simultaneously different pharmaceutical activities and insofar as Appellant ... failed to provide experimental data showing that the undesirable properties are preponderant over the desired property."[59]

Toxiska effekter godtogs, men avgörandet visar samtidigt att bieffekterna inte får överväga i förhållande till de terapeutiska effekterna. Det skulle saknas efterfrågan på en sådan användbarhet. På liknande sätt har i ett tyskt mål fastslagits att förekomsten av toxiska effekter hos ett läkemedel inte innebär att uppfinningen skall anses sakna användbarhet. Den prövade uppfinningen avsåg en

[58] T 449/90, 1991 12 05, opublicerat: "The Board would like to note here that the argument put forward by the Respondents that the inactivation of the viruses in the case of AIDS has to be complete because otherwise the composition might be fatal, is a question of a certainly highly desired effect; it is, however, not a question of the requirements of Article 83 EPC with regard to the fact that the claim has the wording 'substantially inactivated'. These circumstances are already described in the original disclosure ... where it is made clear that the claimed composition provides a product in which the titer of viruses is reduced so low that infusion of therapeutic quantities of the product into a plurality of normal animal hosts for the virus will fail to produce clinical or serological evidence of infection in a host population, or will delay significantly the onset of infection in such population. There was, therefore, no claim that a hundred percent, i.e. complete inactivation of viruses can be ensured, whereas the claimed compositions are to be considered as a step further in the direction of the certainly desired situation of compositions being completely free of any infectious viruses which may put life at risk. There is, thus, no requirement as to the mentioned article of the EPC that the composition has to be entirely free of any viruses."

[59] T 548/91, 1994 02 07, opublicerat.

andra medicinsk indikation hos en substans. Vid långtidsbehandling kunde patienten förlora synen om en behandling enligt patentet användes. Domstolen uttalade dock att de krav som ställs på ett läkemedel som säljs, inte var den måttstock som skulle användas vid bedömningen av om en uppfinning uppfyller de patenträttsliga kraven på användbarhet. Eftersom de aktuella substanserna kunde framställas och hade den angivna terapeutiska effekten var förekomsten av bieffekter, enligt domstolen, en fråga om optimering och inte en fråga om användbarhet. Eventuella toxiska effekter var omständigheter som skulle beaktas när man prövade om uppfinningen innebar ett tekniskt framsteg, dvs. om det fanns en *ny* teknisk effekt. Bieffekterna var en fråga som prövades inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd, inte i samband med uppfinningsbegreppet och kravet på teknisk effekt.[60] Av det tyska målet kan dock knappast dras slutsatsen att alla toxiska effekter är acceptabla med hänsyn till uppfinningsbegreppet. I det tyska fallet var inte de toxiska effekterna så allvarliga att substansen inte, åtminstone i vissa fall, skulle kunna användas.

Rättsläget kan sammantaget beskrivas så att en patentansökan som avser ett läkemedel kan godtas om den av sökanden åberopade effekten inte är så obetydlig i förhållande till kända negativa effekter att en praktisk användning är utesluten. Det innebär ett mycket lågt krav, som gör att även kännedom om svåra biverkningar accepteras, om ett utnyttjande av den tekniska effekten kan vara försvarbar med hänsyn till att den sjukdom som behandlas är särskilt svår. Naturligtvis är det fullt tillräckligt att de positiva effekterna överväger endast för en viss kategori av patienter, förutsatt att det är möjligt att särskilja dem från patienter för vilka biverkningarna gör läkemedlet oanvändbart. Det är bara när den i patentansökan angivna tekniska effekten är ett sämre alternativ än att inte göra någonting alls, som ansökan avslås med hänvisning till att biverkningarna är alltför omfattande. Det stämmer ganska bra med tanken om att rekvisitet teknisk effekt är ett krav på en potentiell framtida marknadsefterfrågan på uppfinningen.

3.1.4.4 Teknisk effekt hos prodrugs och mellanprodukter

Alla kemiska föreningar som bara är det minsta reaktiva har förutsättningen att användas som utgångsmaterial för framställning av andra substanser. Substanser vars användbarhet *enbart* finns vid tillverkning av andra substanser brukar kallas mellanprodukter eller intermediat. En del av en mellanprodukt kommer att bli en del av slutprodukten och en annan del skiljs av. Prodrugs kan beskrivas som en särskild typ av mellanprodukter. Prodrugs är läkemedel som genomgår förändringar av sin kemiska struktur när de befinner sig i, och passerar igenom, en mänsklig kropp och dess ämnesomsättning. Prodrugs omvand-

[60] Se Bundespatentgerichts 1993 03 30, GRUR 1995 s. 394.

las till metaboliter, som ger en biologisk effekt, för att därefter exkrementeras eller genomgå ytterligare kemiska förändringar. Att låta kroppens ämnesomsättning utföra det sista steget i tillverkningen av den aktiva substansen kan vara ett bra alternativ, eftersom vissa mellanprodukter är mer stabila eller lättare tas upp i kroppen, än den aktiva föreningen. Om sådana problem inte finns brukar dock en bättre terapeutisk effekt erhållas genom att man direkt till patienten administrerar den aktiva föreningen istället för att gå omvägen över en prodrug.

Patentansökningar lämnas som regel in innan läkemedlets verkningsmekanism kunnat förklaras, dvs. utan att sökanden vet om den patentsökta substansen är den aktiva substansen eller en prodrug till den aktiva substansen. Sökanden har funnit att en terapeutisk effekt erhålls, men inte kunnat eller hunnit förklara hur det sker. Det är inte ovanligt att den patenterade föreningen, som vid tiden för patentansökan antogs vara den aktiva substansen, senare visar sig vara en prodrug. Den patenträttsliga bedömningen av dess tekniska effekt påverkas dock inte av det. Om en terapeutisk användbarhet finns hos substansen är det oväsentligt att effekten uppnås via ett kemiskt mellanled. En uppfinnare behöver inte kunna förklara varför hans uppfinning fungerar, bara han kan ange hur ett visst användbart resultat praktiskt kan erhållas. När slutsteget i tillverkningen av den aktiva substansen sker i kroppen, är det således klart att den kemiska förening som administreras till patienten (prodrugen) har en patenträttsligt godtagbar teknisk effekt.[61]

Ett speciellt exempel på prodrug-situationen kan vara att föreningen A i patentansökan anges inhibera verkningarna av enzymet X. Det kan dessutom i ansökan ha tillagts att substansen A, genom sin påverkan på enzymet X, kan användas för att behandla sjukdomar som har samband med X. Men ingenting uttalas i ansökan om vilken sjukdom eller annan biologisk effekt, som är förknippad med enzymet X. I ett sådant fall bör knappast föreningen A anses ha teknisk effekt. En påverkan på en ospecificerad, okänd sjukdom, som eventuellt enzymet X kan ge upphov till, bör sannolikt inte vara en patenträttsligt godtagbar effekt. Det finns inte någon efterfrågan på A förrän sambandet mellan enzymet X och en sjukdom klarlagts. En oanvändbar produkt blir inte användbar beroende på att den kan påverka en annan oanvändbar produkt.

Situationen är annorlunda när patentsökanden påvisat att en viss substans är biologiskt aktiv, och patentkraven är så formulerade att de också innefattar mellanprodukter, som kan användas för att – utanför kroppen – tillverka den aktiva substansen. Frågan är hur långt bakåt i tillverkningskedjan ensamrätten bör kunna utsträckas. Ett argument mot att tillåta patentering av mellanprodukter är att sökanden får ensamrätt till två substanser trots att han har offentliggjort endast en terapeutiskt användbar produkt. Samtidigt är det dock värdefullt att veta vilka substanser som lämpar sig för tillverkning av praktiskt

[61] Jfr Grubb, P. W., Patent in Chemistry and Biotechnology s. 142.

användbara substanser. Hur skall kravet på teknisk effekt uppfattas i sådana situationer?

En utgångspunkt är att en mellanprodukt, vars enda kända användning är vid tillverkning av en annan produkt, måste härleda sin tekniska effekt från slutproduktens användbarhet. Om slutprodukten inte kan användas till något praktiskt, har inte heller mellanprodukten en teknisk effekt. Tillverkningskedjan bestående av mellanprodukter måste alltid avslutas med en, till annat än tillverkning av kemiska substanser, praktiskt användbar slutprodukt. Om däremot slutresultatet har en känd användbarhet, har antalet kemiska omvandlingar som föregår denna slutprodukt ingen patenträttslig betydelse. I praxis har dock etablerats två viktiga begränsningar i möjligheterna att utsträcka skyddet bakåt till mellanprodukter.

För det första måste mellanprodukterna lämna ett strukturellt bidrag till slutprodukternas struktur.[62] Mellanprodukterna får inte enbart fungera som katalysatorer i tillverkningsprocessen. Enzym är således inte patenterbart som en mellanprodukt. Men enzym kan mycket väl vara patenterbara på grund av att de har en "egen" teknisk effekt, dvs. att de på ett patentmotiverande sätt påskyndar en reaktion. Om så är fallet är det den effekten som skall ligga till grund för patenterbarhetsprövningen, inte eventuella egenskaper hos de produkter som kan tillverkas med användning av enzymerna. För det andra har i praxis krävts att bidraget från mellanprodukterna till slutprodukternas struktur skall utgöra en sådan del av slutprodukten som skiljer den senare från innehållet i teknikens ståndpunkt och därmed orsakar den patentmotiverande effekten.[63]

[62] T 65/82, OJ EPO 1983 s. 327: "The problem solved by the provision of the intermediate lies exclusively in making possible the subsequent product itself, and not in the properties of the latter or in the outcome of its surprising effectiveness in use. A causality of this kind is sufficient to satisfy the general requirement that the patentable solution and its effect must have a causal relationship. The non-obvious character of the effect of the intermediate can be maintained so long as the posing of an as yet not generally recognised problem is still valid. Hovewer, the task of providing a patentable subsequent product would necessarily disappear, if it turned out that the product is not novel or has no surprising effect, i.e. that there is no technical teaching involved. It follows from these considerations that there is no justifiable reason to distinguish between various kinds of patentable subsequent products on the basis of their use, i.e. whether or not they are end products or are themselves intermediates of one kind or another. Since it furthermore follows from these considerations that the intermediate must also contribute to the characteristics of the subsequent product which differentiate the latter from the relevant state of the art, it could be interpreted as a precursor and thus as a true 'condition sine qua non' for the latter."

[63] I T 372/86, 1987 12 18, opublicerat, sammanfattades avgörandet T 65/82 på följande sätt: "There is the first prerequisite that the intermediates should make a structural contribution to the subsequent products; a further condition particularly relevant in the present case is that the structural contribution provided by the intermediates should display at least one of those features

3.1.4.5 Särskilt om DNA-sekvenser

3.1.4.5.1 HUGO-projektet och patentering av genfragment

I avsnitt 1.3.4 nämndes HUGO-projektet. Den immaterialrättsliga äganderätten till den information som där tas fram orsakade tidigt kontroverser.[64] Riktigt inflammerad blev situationen när den amerikanska myndigheten National Institutes of Health (NIH) och uppfinnaren, molekylärbiologen *Craig Venter,* i juni 1991 lämnade in patentansökningar på ett stort antal (3 421 st.[65]) cDNA fragment,[66] som benämndes EST (Expressed Sequence Tags).[67] Kraven var så formulerade att de även inbegrep den fullständiga gensekvensen, som fragmenten utgjorde delar av. Det angavs i ansökan att de fullständiga generna kunde erhållas med endast fackmannamässiga åtgärder. Det förutsattes att cDNA-fragmenten kunde användas som sökfragment för att lokalisera de fullständiga generna.[68]

Upprinnelsen till patentansökan var att *Venters* forskargrupp från kommersiellt drivna genbibliotek slumpvis hade valt cDNA från mänsklig hjärnvävnad.[69] Forskargruppen sekvensbestämde 300 till 500 baspar på varje cDNA, med hjälp av en maskin som automatiskt kunde sekvensbestämma 50 till 150 baspar per dag. De 300 till 500 basparen patentsöktes. Men eftersom de inte var fullständiga gener, kunde de inte användas i en mikroorganism för att uttrycka ett mänskligt protein.

---

which differentiate the subsequent products from the known compounds in the prior art. The above-required structural contribution should therefore be a contribution to the structural differentiation." Besvärskammaren uttalade vidare i avgörandet T 372/86 att: "Both, the sulphonamido and the A-group differentiate the subsequent products from the prior art. While the intermediates of the application-in-suit do not contain the sulphonamido group, they do contain the appropriate A-group. Hence they do display 'at least one' of the differentiating features and do contribute to the structural differentiation."

[64] Se Eisenberg, R. S., 39 Emory Law Journal 1990 s. 721 ff.

[65] Det finns något olika uppgifter om antalet genfragment i NIH:s ansökan. Straus anger antalet till 3 421 stycken och att dessa fragment motsvarade mer än 300 gener som uttrycks i mänsklig hjärnvävnad, se Straus, J., IIC 1995 s. 934. Se även Caskey, T. C., Tribble, J. L., Science and Public Affairs Autumn 1997 s. 54.

[66] cDNA (copyDNA) finns inte naturligt i kroppen, utan erhålls genom att en gen som finns i DNA uttrycks, varvid den komplimentära sekvens erhålls, dvs. den som kallas mRNA. mRNA kopieras därefter tillbaka till den nukleotidsekvens som fanns i DNA:t. Denna kallas för cDNA och har samma sekvens av baser som i det mänskliga DNA:t, förutom att de mellanrum (introner) som finns i DNA, men som inte fyller någon funktion, är uteslutna.

[67] NIH:s patentansökan har titeln "SEQUENCES CHARACTERISTIC OF HUMAN GENE TRANSCRIPTION PROUDUCT" och är en continuation-in-part av den amerikanska patentansökan no. 07/716,831, från den 20 juni 1991.

[68] Se Smith, G. K., Kettelberger, D. M., 22:1 American Intellectual Property Lawyers Association Quarterly Journal 1994 s. 46.

[69] Se Michaels, C. A., JPTOS april 1994 s. 252.

I NIH:s patentansökan angavs fem olika användningar för EST:na, men endast en torde ha varit en praktisk realitet med den information som fanns i ansökningen. De andra fyra var spekulativa till sin natur och utgjorde inte mer än en inbjudan till ytterligare forskning.[70] Den reella användningsmöjligheten hos fragmenten berodde på deras förmåga att binda till en komplementär DNA-sekvens.[71] Om genfragmentet försågs med en markör och blandades i en lösning skulle fragmentet binda till den gen, som fragmentet var komplementärt med. Bindningen kunde identifieras och därmed en viss gen påvisas i en lösning. De patentsökta genfragmenten kunde på så sätt användas som ett slags index till t.ex. kommersiellt drivna cDNA bibliotek, varifrån ju också genfragmenten ursprungligen hämtats.

Det har under lång tid funnits produkter på marknaden som utnyttjar genfragmentens egenskap att binda till korresponderande gener. En viktig tillämpning är vid *in vitro* diagnostik. Med ett blodprov kan fastställas om det däri finns en viss nukleotid, vars förekomst eller frånvaro har ett känt samband med en sjukdom. Det är dock viktigt att påpeka att denna användning inte var möjlig enbart med den information som fanns i NIH:s patentansökan. En diagnostisk användning förutsätter att ett samband är känt mellan den gen som kan påvisas och en sjukdom. Med informationen i NIH:s patentansökan kan gener påvisas, men det är inte möjligt att göra en koppling till viss sjukdom. *Venters* forskningsgrupp hade arbetat med cDNA, dvs. den begränsade del av arvsmassan som uttrycks. Det medförde att de gener som kunde lokaliserades förmodligen hade någon kroppslig funktion, men vilken visste man inte med den information som fanns i patentansökan.[72]

Den patenträttsligt intressanta frågan var om användbarheten som sökverktyg för lokalisering av gener som kodar för proteiner med okänd funktion, var tillräcklig för att ett patent skulle kunna meddelas. Frågan var viktig. Om någon senare skulle finna den biologiska effekten hos det fullständiga proteinet och ville använda det som läkemedel torde det ha inneburit intrång i produktkraven på EST:n. En anledning är att EST (genfragment) har en struktur som överensstämmer med en del av det terapeutiskt användbara proteinet. Det är en grundläggande princip att intrång begås om någon tillverkar eller säljer en produkt som innehåller en av någon annan patenterad uppfinning, i detta fall

[70] De fyra användningar som knappast var praktiska realiteter, men anfördes i NIH:s amerikanska patentansökan no. 07/716,831 var användning av EST "[1] for individual or forensic identification, [2] for mapping locations of disease-associated genes, [3] for identification of tissue type, [4] and for preparation of antisenssequences" eller "triple helix probes". Det hade behövts mer information för att dessa användningar skulle vara en realitet. Se Maebius, S. B., JPTOS september 1992 s. 654 f. Se även Smith, G. K., Kettelberger, D. M., 22:1 American Intellectual Property Lawyers Association Quarterly Journal 1994 s. 51 ff.

[71] Se Straus, J., IIC 1995 s. 934 och Adams, M. D., et al. 252 Science 1991 s. 1651.

[72] Se Adler, R. G., 257 Science 1992 s. 911.

EST.[73] Betydelsen av om intrång skulle anses föreligga i sådana fall framgår av att genfragmenten som patentsöktes av NIH har beräknats utgöra fragment från c:a fem procent av samtliga mänskliga gener. Det skulle innebära att patenthavaren erhöll en ensamrätt till en betydande del av de diagnostiska utrustningar och proteinbaserade läkemedel, som förhoppningsvis skall kunna utvecklas i framtiden.

Efter det att ansökan lämnats in fick NIH en ny chef, Dr *Varmus*, som i februari 1994 beslutade att patentansökan inte skulle fullföljas. *Varmus* åsikt var att patentering i detta tidiga skede inte främjade teknisk utveckling, utan istället motverkade det internationella forskningssamarbetet inom HUGO-projektet. NIH:s patentansökan skapade därmed uppmärksamhet kring problemet med patentansökningar på gensekvenser med okänd funktion, utan att en juridisk lösning etablerats. Ett ställningstagande i frågan behövs, eftersom andra företag lämnat in liknande ansökningar och inte har för avsikt att återta dem.[74]

Patentering av gener som kodar för proteiner, vars användning är okänd, anses allmänt vara olämplig.[75] Men varken i svensk praxis eller i EPO tycks det ha etablerats regler för hur man skall behandla sådana patentansökningar. Det finns visserligen uttalanden om att en gensekvens som kodar för ett protein med okänd användbarhet är en upptäckt.[76] Men den verkliga frågan är om det är tillräckligt med en angivelse om att fragmenten kan användas för att lokalisera de gener varifrån de hämtats. Enligt en uppgift avslog EPO NIH:s patentansökan med hänvisning till bristande enhetlighet (art. 82 EPC).[77] Det kan knappast vara en lösning på problemet, eftersom EST:na kan delas upp på fler ansökningar – till viss extra kostnad – och på så sätt svara mot kravet på enhetlighet.

I det nya förslaget till EG-bioteknikdirektiv uttalas i art. 9 beträffande skyddets omfattning att:

[73] Det har dock uttalats att det är tveksamt om det i denna situation skulle anses föreligga intrång enligt amerikansk patenträtt, mot bakgrund av den amerikanska principen om "reverse doctrine of equivalents". Se Michaels, C. A., JPTOS april 1994 s. 259 f och Greenfield, M. S., 44 Stanford Law Review May 1992 s. 1090 f.

[74] Se Andersson, C., 263 Science 1994 s. 909. Debatten finns redovisad i Llewelyn, M., EIPR 1994 s. 475 f.

[75] Se Straus, J., European Research Structures – Changes and Challanges s. 14 f och Caskey, T. C., Tribble, J. L., Science and Public Affairs Autumn 1997 s. 52 ff.

[76] "[D]ie bloße Sequenzierung eines genoms, also auch des menschlichen Genoms, die dank dem Hugo-projekt schon weit fortgeschritten ist, dem Bereich der Entdeckung angehört und deshalb dem Patentschutz nicht zugänglich ist. Anders verhält es sich, wenn eine DNA-Sequenz, die für ein bestimmtes Protein kodiert, also ein Gen, mit Hilfe eines technichen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung herausgelöst und erstmals für die industrielle Produktion zür Verfügung gestellt wird." Se Schatz, U., GRUR Int. 1997 s. 590.

[77] Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 304.

> "Det skydd som ges av ett patent på en produkt som innehåller eller består av genetisk information skall, med undantag av bestämmelserna i artikel 5.1, omfatta allt material i vilket produkten ingår och i vilket den genetiska informationen innefattas och uttrycks."[78]

Det skulle innebära att patenterade genfragment erhöll ett skyddsomfång som inbegrep fullängdsgenen. Det hänvisas dock i stadgandet till art. 5.1 där det uttalas att:

> "Den mänskliga kroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess delar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens av en gen, kan inte vara patenterbara uppfinningar."

Vidare uttalas i art. 5.3 att:

> "Funktionen av en gensekvens eller delsekvens av en mänsklig gen skall konkret anges i patentansökan."

Texten ger dock knappast något svar på den avgörande frågan, eftersom den inte klargör vad som skall avses med "enbart upptäckt" eller "funktion". Det är klart att om ingen funktion finns angiven i ansökan saknas teknisk effekt. Men man måste ta ställning till om användningen av ett genfragment, t.ex. som sökfragment för att lokalisera en motsvarande gen i en genbank, är en godtagbar funktion. Den centrala frågan är hur användningsmöjligheten skall kvalificeras.

Det mesta tyder dock på att avsikten med förslaget har varit att gensekvenser eller delar av gensekvenser inte skall kunna patenteras om inte den polypeptid som fragmentet kodar för har en känd *terapeutisk* eller *diagnostisk* effekt. Men om det är en riktig tolkning skulle alla andra användningar av partiella DNA-sekvenser falla utanför det patenterbara området. Det skulle riskera att utestänga ett antal ekonomiskt värdefulla uppfinningar från det patenterbara området. En vidare analys av problemen görs i avsnitt 3.1.4.6.

3.1.4.5.2 Patentering av receptorer, enzym och andra målmolekyler

Traditionellt har läkemedelsforskning inneburit ett huvudsakligen empiriskt sökande efter medicinska effekter i ett biologiskt system. Numera sker dock en utveckling mot rationell läkemedelsdesign, se avsnitt 1.3.5.2. Det innebär att en betydande del av forskningen består av ett sökande på molekylär nivå efter målmolekyler i kroppen som framtida läkemedel kan interagera med. Man försöker ta fram en modell av den struktur där ett nytt läkemedel skall utöva sin ver-

[78] Common position (EC) No 19/98 adopted by the council on 26 February 1998, EGT No C 110 08/04/1998 s. 17 ff.

kan. Med stöd av en receptor- eller enzymmodell kan man bedöma vilka substanser som kan tänkas ha en effekt. Man kan då med viss sannolikhet förutse förekomsten av en terapeutisk effekt hos substanser utan att ha utfört praktiska försök. Den utvecklingen kan skapa en ny patenträttslig situation inom läkemedelsområdet. Beträffande amerikansk patenträtt har uttalats:

> "[T]he current trend in the Patent & Trademark Office (PTO), as well as in the courts, is to lower the minimal utility requirement for pharmacological agents by increasingly focusing on basic pharmacological effects, such as enzyme inhibition or mere receptor binding."[79]

Det tycks även i Europa vara så att enzyminhibition eller en binding mellan en ligand och en receptor godtas som en teknisk effekt. Det har också meddelats patent på målmolekyler. Men något fall där en patentansökning med en sådan teknisk effekt har prövats och godkänts av besvärskamrarna, utan att receptorn eller enzymet har ett känt samband med ett sjukdomstillstånd, tycks inte finnas. Men i T 643/96 uttalade besvärskammaren:

> "It follows that the technical problem to be solved can be seen in providing further chemical compounds useful in the treatment and/or prophylaxis of dementia in mammals. In view of the reported radio ligand binding tests which are indicative for the muscarinic binding activity of the tested compounds ... which in turn is indicative of their usefulness as anti-dementia agents ..., the Board is satisfied that the subject-matter of Claim 1 solves the said technical problem."[80]

Påvisandet av interaktionen var en tillräcklig bevisning av en teknisk effekt, men det är viktigt att effekten i detta fall kunde relateras till ett biologiskt tillstånd (demens). Har ett sådant samband mellan en målmolekyl och ett sjukdomstillstånd kunnat påvisas tycks själva receptorn eller om man så vill, en struktur som överensstämmer med en mänskligt förekommande receptor, vara patenterbar.

Om någon lyckats fastställa DNA-sekvensen hos ett protein som fungerar som en receptor, kan genen som uttrycker receptorproteinet och även receptorproteinet som sådant patentsökas.[81] Receptorn kan t.ex. användas i diagnostiska produkter. Men det som kan skapa olämpliga effekter är att receptorn samtidigt kan vara mycket värdefull som ett forskningsverktyg vid rationell läkemedelsdesign. När man försöker utveckla en ligand som kan interagera med receptorn

[79] Se Ducor, P., 22 Rutgers computer & technology law journal 1996 s. 374. Senare i artikeln uttrycker dock Ducor viss tveksamhet till om enbart komplementaritet med en recpetor är tillräckligt för att "utility" skall föreligga, enligt gällande amerikansk patenträtt, se s. 434.
[80] T 643/96, 1996 10 14, opublicerat.
[81] Jfr Barton, J. H., IIC 1995 s. 609.

har man stor hjälp av att kunna använda en receptormodell.[82] Det blir i dessa fall avgörande om experimentundantaget kan åberopas när en konkurrent vill utveckla ligander som kan interagera med receptorn, se avsnitt 8.1.3.2.5.

3.1.4.6 Analys av teknisk effekt vid produktpatent

3.1.4.6.1 Analysens uppbyggnad

Frågan som skall analyseras är vilka ekonomiska för- och nackdelar som i dagens läge uppstår inom läkemedelsområdet, när det finns ett patenträttsligt rekvisit i enlighet med ovanstående avsnitt om teknisk effekt. Analysen utgår ifrån att de olika patenträttsliga rekvisiten är regler för att fördela en begränsad resurs, demand-pull. Målsättningen vid patenterbarhetsprövningen är att demand-pull fördelas så att de som har störst nytta av resursen i sin produktion får tillgång till den. Vid patenterbarhetsprövningen står valet vid resursallokering mellan, å ena sidan, patentsökanden och å andra sidan, de av hans konkurrenter som bedriver verksamhet inom det aktuella området. Mot denna bakgrund innebär rekvisitet teknisk effekt att patentsökanden hindras att "hamstra" ensamrätter – dvs. demand-pull – utan att han har visat att han kan dra praktisk nytta av dessa i sin produktion. Kravet på teknisk effekt innebär att man inom patentsystemet inte "delar ut" demand-pull om det inte finns viss grad av sannolikhet för att uppfinningen skall komma ut på marknaden. Utan detta krav skulle ensamrätterna endast bli till hinder för konkurrenternas produktion och resursallokeringen därmed ineffektiv.

I det följande kommer undersökas hur rekvisitet teknisk effekt bör tolkas för att man skall nå en situation där patent meddelas när fördelarna för patentsökanden av att få patent, överväger i förhållande till nackdelarna för konkurrenterna, betraktat utifrån värdet på den sammanlagda produktionen. Syftet med rekvisitet teknisk effekt blir att välja ut en tidpunkt i innovationsprocessen där det behövs extra stimulans. Vilka är då de uppfinningar inom läkemedelsområdet som behöver sådan extra stimulans för att nå fram till marknaden?

3.1.4.6.2 Analys av teknisk effekt

Inledningsvis bör påpekas att avgränsningen av det patenterbara området är sådan att läkemedelsföretagens initiala beslut om inom vilka terapiområden de skall bedriva forskning inte påverkas av rekvisitet teknisk effekt. Patent kan erhållas oberoende av vilken sjukdom som läkemedlet skall användas mot, eftersom någon åtskillnad inte görs mellan olika typer av medicinska resultat. Även påvisande av diagnostiska och preventiva effekter är patenträttsligt god-

[82] Se Caskey, T. C., Tribble, J. L., Science and Public Affairs Autumn 1997 s. 54.

tagbara effekter. Att någon distinktion inte görs härvidlag får antas vara fördelaktigt, eftersom läkemedelsföretagen då i princip allokerar forskningsresurser utifrån hur högt läkemedlen värderas på marknaden, dvs. utifrån konsumenternas betalningsvilja. På så sätt maximeras värdet på produktionen.

När läkemedelsföretag värderar forskningsprojekt utifrån marknadsefterfrågan kommer de projekt bedrivas som har positiva nuvärden, dvs. projekt vars sannolika framtida avkastning, diskonterad till nuvärde, överstiger den sannolika framtida FoU-kostnaden inom projektet, diskonterad till nuvärde.[83] Det innebär att företagen satsar mest resurser på sjukdomar som flest patienter lider av, förutsatt att patienterna har god betalningsförmåga och konkurrensen inte är alltför stor inom terapisegmentet. Nya kalkyler görs kontinuerligt vid återkommande beslut beträffande om ett visst projekt skall drivas vidare eller avbrytas.[84] Prövning av den ekonomiska potentialen sker när ett projekt inleds och därefter minst en gång om året. När utvecklingen nått skedet där djurförsök används prövas projektets fortsatta existens kvartalsvis eller månadsvis.[85]

De kalkyler som görs kan belysas med ett exempel. Antag en situation där forskningen, t.ex. kliniska försök, förväntas kosta 50 miljoner kronor, jämt fördelat över en treårsperiod. Vidare antas att sannolikheten för att en substans skall nå marknaden är 31 procent. För enkelhetens skull antas också att hela det eventuella överskottet vid försäljning av läkemedlet uppkommer under det första året på marknaden (fyra år efter att kalkylen görs), eftersom ett nytt och bättre läkemedel från en konkurrent sedan övertar marknaden. Den sista variabel som behövs för att kunna utföra kalkylen är räntan och den sätts till 12 procent. Det kan nu visas att om överskottet vid försäljningen (intäkt minus försäljningskostnader) blir 50 miljoner, så har projektet ett negativt nuvärde på

[83] "Today, projects are evaluated in terms of a number of factors supplied by various disciplines within the company. These include the research chemist's and biologist's opinion about the technical feasibility, the clinician's opinion about the clinical feasibility and his or her rough estimates of the probable clinical cost of the project, estimates of the overall cost that such a project is likely to bear before it produces a new drug, the likelihood that the FDA will approve a drug of the type that will be produced (given the evidence the clinician thinks can be produced), the marketing departement's conception of the drug's potential sales and marketability and its opinion on whether the existing marketing force will be able to handle the product without extensive retraining or expansion, the likelihood that the project can be carried out with existing research facilities and personnel and without placing undue strains on the resources of the system, and the projects synergism with existing research and product lines of the company." Se Wiggins, S. N., i Helms, R. B. (red), Drugs and Health s. 64. Se vidare om principerna för den ekonomiska utvärderingen i Grabowski, H., 11:5 Pharmacoeconomics 1997 May s. 389 ff.

[84] Intervjuer med företagsledare inom läkemedelsbranschen har indikerat att det är först efter inledande kliniska försök som formella kalkyler görs av framtida intäkter från ett läkemedel. I de tidigaste skedena av forskningsprojekten är den tekniska osäkerheten alltför stor och prioriteringar görs främst utifrån en uppskattning av forskningsområdets allmänna potential, dvs. hur många patienter som finns och deras betalningsvilja. Se Grabowski, H. G., Vernon, J., i Helms, R. B, (red) Drugs and Health s. 5 f.

[85] Se Wiggins, S. N., i Helms, R. B. (red), Drugs and Health s. 70.

34 miljoner kronor när beslutet om kliniska försök skall fattas. Om överskottet från försäljningen istället kan beräknas bli 100 miljoner, så har projektet ett negativt nuvärde på 22 miljoner kronor. Vid 150 miljoner i beräknat överskott från försäljning blir nuvärdet fortfarande negativt: -11 miljoner. Först om man kan kalkylera med att försäljningsintäkten minus produktions- och marknadsföringskostnaderna blir 200 miljoner kronor når projektet break-even, dvs. det är motiverat att investera 50 miljoner i kliniska försök, som med 31 procents sannolikhet leder till en produkt som kan marknadsintroduceras inom fyra år.[86]

Exemplet visar de stora inkomster som måste kunna räknas in för att motivera FoU-kostnader som ligger i tiden före inkomsterna och som riskerar att inte leda till en produkt som kommer kunna marknadsföras. Konsekvensen blir att det bara är ekonomiskt rationellt att forska kring ett snävt område av terapeutiska indikationer, huvudsakligen indikationerna blodtryckssänkande, mag/tarm, centrala nervsystemet (psykofarmaka) och luftvägssjukdomar (astma etc.). Det har uttalats att läkemedelsföretag inte investerar i forskning för behandling av indikationer där den årliga försäljningen av ett läkemedel sannolikt understiger 100 - 200 miljoner dollar.[87] En annan uppgift är att de forskande läkemedelsföretagen bara ägnar sig åt forskningsprojekt som sannolikt ger en sammanlagd avkastning - över produktens hela livslängd - på 500 miljoner dollar.[88] Det kan finnas etiska problem med att forskningen i så hög grad koncentreras kring de sjukdomar som betalningsstarka patienter drabbas av. Ett sätt för samhället att kompensera för den stora betydelse marknaden har för valet av forskningsområde är s.k. "orphan drug legislation", men ett sådant regelverk faller utanför den frågeställning som behandlas här.[89]

Ett forskningsprojekts två mest kritiska punkter från nuvärdesynpunkt, är dels när projektet övergår från den prekliniska till den kliniska fasen, dels när projektet övergår från kliniska försök i fas II till kliniska försök i fas III.[90]. Kostnaderna stiger inom projektet vid dessa två punkter, särskilt när fas III inleds. Orsaken är det större antalet patienter som kommer involveras i fas III.[91] Före de kliniska försöken har forskningsprojektet i huvudsak styrts av företagets forskningsledning med vissa kontakter med marknadsavdelningen. Beslut om kliniska försök fattas normalt av företagsledningen.[92] Anledningen är att kostnaderna stiger betydligt. Patentsystemet har här en viktig funktion att fylla. Den dag läkemedelsföretaget kan kalkylera med att erhålla ett patent, kommer den ekonomiska kalkylen se väsentligt bättre ut, eftersom patenthavaren då kan

[86] Exemplet är hämtat från Raggett, T., Gatt and Patent Reform s. 111 ff.
[87] Se Bender, L. H., Les Nouvelles June 1994 s. 97.
[88] Se Raggett, T., Gatt and Patent Reform s. 21.
[89] Se Moran, J., SCRIP Magazine November 1996 s. 25 ff.
[90] Se Wiggins, S. N., i Helms, R. B. (red), Drugs and Health s. 71 och Penan, H., 25 Research Policy 1996 s. 357.
[91] Jfr Grabowski, H., 11:5 Pharmacoeconomics 1997 May s. 392.
[92] Se Penan, H., 25 Research Policy 1996 s. 357.

räkna med att inte behöva dela marknaden för den aktuella substansen med någon konkurrent som, kanske patenthavaren ovetande, forskar på samma eller snarlika substanser för användning inom samma terapiområde.

Mot bakgrund av värdet för patenthavarens produktion är det viktigt att det patenträttsliga kravet på teknisk effekt är så utformat att marknadssituationen kan förutses när läkemedelsföretagen fattar beslut om att inleda kliniska försök. Det tar vanligtvis viss tid från dagen för patentansökan till dess patenterbarheten med god säkerhet kan bedömas, vilket innebär att det är en nackdel om patentansökningar först kan lämnas in när de kliniska försöken har påbörjats. Många projekt avbryts under de kliniska försöken i fas I och II och för att minimera detta bortfall bör extra stimulans redan vid denna tidpunkt finnas i form av en meddelad ensamrätt eller åtminstone en möjlighet att med hög sannolikhet kunna räkna med att få en ensamrätt i framtiden.

Av det följer att patentansökningar, med hänsyn till rekvisitet teknisk effekt, bör kunna lämnas in under den prekliniska fasen (djurförsöks- alternativt *in vitro* fasen). Det är vad som sker idag och den möjligheten är ekonomiskt betydelsefull. Det är värdefullt att patenteringsmöjligheter föreligger redan under den optimeringsfas som föregår ett beslut om att inleda kliniska försök.

> "With the selection of the lead compound, the chemist and biologist embark on an extensive program to improve its potency, the specificity of biological effect with concomitant reduction in toxicity, oral absorption, duration of action, metabolic pattern and pharmacokinetic pattern. This will involve extensive structure-activity (SAR) studies. Needless to say, the lead structure series must be patentable."[93]

Patenteringsmöjligheter, redan i den fas då endast *in vitro* resultat föreligger, har blivit alltmer betydelsefullt i och med att läkemedelsföretagen successivt övergår från djurförsök till *in vitro* försök.[94] Utvecklingen beror dels på att *in vitro* försök är mer kostnadseffektiva än *in vivo* försök, dels på en allmän strävan att minimera antalet djurförsök, eftersom sådana väcker motstånd bland påtryckningsgrupper i samhället. Med patenteringsmöjligheter i ett tidigt skede kommer fler projekt drivas vidare – till kliniska försök – och resultera i färdiga läkemedel. Det är den effekten som ett patent – och ytterligare demand-pull – har på de ekonomiska kalkylerna.

Stöd för att det är viktigt att kunna söka patent i ett prekliniskt skede av innovationsprocessen finns i den utveckling som skett under senare år i USA. I de Guidelines som det amerikanska patentverket utfärdade 1995 sänktes de patenträttsliga kraven på användbarhet ("utility") beträffande substanser som patentsökts med hänvisning till terapeutiska effekter. Det var inte längre nödvändigt

[93] Se de Stevens, G., i Hansch, C. och Dayton, C. (red), Comprehensive Medicinal Chemistry s. 266.

[94] Jfr Ducor, P., 22 Rutgers computer & technology law journal 1996 s. 388 f.

att redovisa resultat från kliniska försök. Det var tillräckligt att visa på prekliniska farmakologiska effekter hos patentsökta substanser.[95]

Ytterligare ett steg i riktningen mot lägre krav på teknisk effekt skulle tas om patentering av genfragment tillåts. Genfragmenten har inte i patentansökningarna visats ha någon känd medicinsk effekt, utan endast en möjlighet att binda till den fullängdsgen varifrån de hämtats. Eftersom EST:na hämtats från DNA som uttrycks har dock sannolikt de protein som erhålls från den fullständiga genen en biologisk effekt. Frågan är bara vilken. *Reid Adler* (chef för NIH:s technology transfer office) har förklarat motiven till att NIH försökte patentera EST på följande sätt:

> "If everything goes into the public domain, there is much less incentive for companies to invest time and money in developing a product. Our concern was to protect the invention early enough to give meaningful patent protection to the companies that might seek a license from NIH."[96]

Licenser delas dock inte ut gratis, vare sig av NIH eller någon annan. Även om licensavgifterna skulle sättas exceptionellt lågt blev transaktionskostnaderna för ingåendet av licensavtalen förmodligen höga. Negativa effekter skulle därför kunna uppstå när de som vill producera eller forska kring en produkt som omfattas av patentet på EST:n, först skulle behöva erhålla en licens från NIH. Det samhällsekonomiska problemet är att det blir mindre attraktivt för andra än patenthavaren att bedriva forskning avseende de kommersiellt viktiga, men ännu okända användningsmöjligheter, som eventuellt finns hos genfragmenten och de med dem komplementära fullängdsgenerna.[97] Det har påpekats att:

> "Today, patents are avidly pursued all along the lengthy road from the most basic science through to the market-place for pharmaceuticals. Because every step along the way draws another patent application, the path towards public possession of real benefits is increasingly observed by dense thickets of intersecting, overlapping, and crossblocking patents. Those operating at the beginnings of the road are most insistent on their right to nail down leverage that will remain formidable despite marketplace rejection of the uses to which they saw their inventions may be put. The frank aim of these early stage workers is to control ultimate applications discovered by others. The system is abused if those who would benefit in this way from the later labour can posit patents on the most strain utilities imaginable".[98]

[95] En redogörelse för den amerikanska utvecklingen finns i Kjeldgaard, R. H., Marsh, D. R., EIPR 1997 s. 16 f.
[96] Adler är citerad i Roberts, L., 254 Science 1991 s. 184 ff.
[97] Se Caskey, T. C., Tribble, J. L., Science and Public Affairs Autumn 1997 s. 52 ff.
[98] Se Kiley, T. D., 257 Science 1992 s. 915 ff.

Här ser man tydligt den avvägningssituation som uppstår vid en analys av rekvisitet teknisk effekt. Å ena sidan, måste kraven på teknisk effekt hållas lågt, eftersom därmed fler forskningprojekt når förbi de inledande och särskilt kritiska faserna i den för produktionen nödvändiga utvecklingsprocessen. Å andra sidan, reducerar eller avbryter konkurrenter forskning kring substanser när en patentansökan offentliggörs, som i skyddsomfånget inbegriper en produkt kring vilken de tidigare har forskat. När konkurrenterna slutar forska leder det till lägre konkurrens, som i sin tur kan innebära ineffektivitet, om inte det patenterade teknikområdets produktionsmöjligheter effektivt exploateras av patenthavaren. Frågan är alltså när i innovationsprocessen det är lämpligt att möjliggöra patentering och därmed låta patenthavaren ensam ta i anspråk tillgänglig demand-pull. Man kan besvara frågan genom att studera om patenthavaren har nått så långt i sitt utvecklingsarbete att han effektivt kommer exploatera de produktionsmöjligheter som finns inom ramen för hans ensamrätt. Har patentsökanden inte nått så långt att man kan förutse att så blir fallet, finns det fördelar med att bevara konkurrenssituationen. Det finns då mer än en som kan utnyttja produktionsmöjligheterna.

Om man ser till NIH:s patentansökan på genfragment (EST) ger det tekniska innehållet i dem möjligheter att producera ett test-kit som kan användas för att i ett genbibliotek lokalisera den gen som är komplementär med fragmentet. Men det är också den enda praktiska produktionsmöjligheten. Så länge inte den med fragmentet komplementära genens biologiska effekter är kända, kan inte ett diagnostiskt test-kit tillverkas. Anledningen är att man för det behöver ha etablerat sambandet mellan genen och ett visst sjukdomstillstånd. Det tekniska innehållet i patentansökningarna ger inte heller patenthavaren möjligheter att rekombinant producera ett protein som kan användas terapeutiskt. Innovationsprocessen har i detta skede inte nått så långt att de diagnostiska eller terapeutiska produktionsmöjligheter, som eventuellt finns, effektivt och målmedvetet kan användas kommersiellt. Innehavaren av ett patent på ett DNA-fragment har således inte visat att han i sin produktion kan utnyttja den demand-pull till marknaden för diagnostiska test-kit eller för terapeutiska protein som han kommer ta i anspråk om patentet på genfragmentet meddelas.

Problemet med att tillåta patent på genfragment är dock inte primärt att patenthavaren får tillgång till demand-pull som han inte kan utnyttja, utan att hans konkurrenter erfar en reduktion av demand-pull beträffande möjligheter att tillverka diagnostiska test-kit och att tillverka protein för terapeutisk användning. Det är här, i sökandet efter och utvecklingen av de kliniska möjligheterna, som de mest kostsamma delarna av läkemedelsforskningen ligger, inte i sökandet efter genfragment. Att då låta innehavaren av patent på genfragment utnyttja tillgänglig demand-pull skulle innebära en resursförstöring, eftersom det inte finns någon anledning att anta att patenthavaren har särskilda möjligheter att utveckla och sedan producera diagnostiska test-kit eller terapeutiskt användbara protein. Konkurrenterna, som har lika goda produktionsförutsätt-

ningar som innehavaren av patentet på genfragmentet, skulle sannolikt välja andra och sämre forskningsområden eller, ännu värre, avbryta redan pågående forskning kring test-kit och terapeutiska protein, när det offentliggörs ett patent på genfragmentet.

> "If marginal inventions such as the NIH's are patented these will raise the costs of companies attempting to sell new gene-based drugs as they will need to pay royalties to the licensees of these marginal products, for example, for recombinant deoxyribonucleic acid (rDNA) technology (for which Stanford University and the University of California earned $17 million in royalties in 1991), other 'enabling technologies', and patents for specific genes. Failures to pay these cists results in increased infringement litigation. If the NIH's application succeeds, companies may abandon products development to take up routine genetic sequencing in order to stake a claim to as much of the genome as possible."[99]

Om innehavaren av patentet på genfragmenten inte är den mest effektive exploatören av möjligheterna att utveckla och sedan producera de diagnostiska och terapeutiska produkterna, bör patentsystemet undvika att, i första läget, allokera demand-pull avseende dessa till den som sekvensbestämt genfragmentet. Värdet på produktionen blir sannolikt större om ett obegränsat antal aktörer fritt tillåts försöka utveckla nya produkter, så länge inte en konkret och praktiskt användbar produktionsmöjlighet påvisats av sökanden. Det viktiga är relationen mellan patentsökanden och hans konkurrenter. Den måste vara sådan att patentsökandens tekniska kunskap – som han kunnat formulera som en användbar teknisk effekt i patentansökan – ger honom en väsentlig konkurrensfördel i förhållande till hans konkurrenter, vid produktion för den marknad som ensamrätten kommer omfatta.

Slutsatsen blir dock att det inte finns ekonomiska skäl att helt förhindra patent på genfragment. Men det är viktigt att kraven i de patent som meddelas innehåller särdrag som gör att skyddsomfånget begränsas till sådana produkter som inte kräver kännedom om de biologiska effekter som den gen har, som det i ansökan angivna fragmentet utgör en del av. Med ett lågt krav på teknisk effekt, men samtidigt en begränsning av skyddsomfånget till de praktiskt användbara effekterna, möjliggörs patentering när ett genfragment kan användas för att lokalisera en gen. Därmed används den demand-pull som finns att tillgå inom patentsystemet för dessa typer av uppfinningar (sökverktyg). Samtidigt förhindras ett överutnyttjande av demand-pull, dvs. en ineffektiv förbrukning av den begränsade resursen demand-pull, när det saknas förutsättningar hos patenthavaren för produktion.

Den presenterade slutsatsen av analysen kan ställas i relation till vad som har uttalats i en svensk utredning:

[99] Se Roberts, C., EIPR 1994 s. 31.

> "Den lämpliga kompromissen är enligt beredningens uppfattning att endast medge användningbundet produktpatent för från naturen isolerade gener och mikroorganismer. Den praktiska skillnaden mellan ett användningsbundet och ett oinskränkt produktskydd såvitt avser gener och mikroorganismer är i regel begränsat. De gener som kan komma i fråga för biotekniska tillämpningar har nämligen, såvitt nu kan bedömas, inte annat än undantagsvis någon annan funktion än att styra produktionen av ett visst protein. Också mikroorganismer torde oftast ha mycket specifika användningsområden. Redan ett användningsbundet produktskydd hindrar därför regelmässigt annan än rättighetshavaren att kommersiellt utnyttja materialet."[100]

Uttalandet överensstämmer i princip med den analys som gjorts här. I utredningen utgick man dock ifrån att det i patentansökan var angivet hur genen eller mikroorganismen kunde användas för att uttrycka ett visst protein. Därför blev den praktiska skillnaden mellan en användningsbindning – där proteinet angavs – och ett oinskränkt produktpatent på DNA-sekvensen, bara marginell. Man förespråkade dock likväl en användningsbindning. Den analys som gjorts här pekar på att det finns ett betydande värde av en användningsbindning vid patent på genfragment. Tanken är att det bör vara möjligt att patentera gener och genfragment för andra ändamål än produktion av terapeutiska protein eller för diagnostisk användning. Viktigt är dock att patenten i dessa fall inte får ett skyddsomfång som omfattar de tekniska lösningar som förutsätter kännedom om fullängdsgenens biologiska funktion.

En sådan slutsats överensstämmer med det rättsläge som tycks ha etablerats av det amerikanska patentverket. I ett uttalande i mitten av februari 1997 meddelade USPTO att patent kunde meddelas på EST:n, men kraven skulle vara formulerade på sådant sätt att skyddsomfånget endast innefattade just sökfunktionen hos EST:na. Det skall inte vara möjligt att erhålla del av det värde som eventuellt fanns i det fullständiga proteinets användbarhet, eftersom det skulle kunna leda till negativa effekter för incitamenten att söka efter de terapeutiska applikationerna hos den fullständiga genen och det korresponderande proteinet.[101]

Genfragment är ett ovanligt tydligt exempel på att ett patent i vissa fall kan ge en ensamrätt som omfattar produktionsmöjligheter patenthavaren saknar möjligheter att effektivt exploatera. Men i situationer där patenthavaren effektivt exploaterar ensamrättens produktionsmöjligheter förekommer inga ekonomiska förluster, åtminstone inte utifrån den analysmetod som här används. Målsättningen är att produktionsmöjligheterna, kända och ännu okända, skall komma att exploateras kostnadseffektivt och då finns alltid fördelar med att vid något tillfälle i innovationsprocesssen tillåta patentering, eftersom produktionsfaktorn demand-pull då utnyttjas och ineffektivt dubbelarbete inom det patenterade området kan förhindras. Man koordinerar exploateringen genom

[100] Se SOU 1992:82 s. 316.
[101] Se O'Brien, C., 385 Nature från 1997 02 27 s. 755.

att tillskapa äganderättigheter. Läkemedel är en bransch där det finns särskilt stora fördelar med en tidig koordinering av forskning och utveckling, vilket just blir effekten av att det ställs låga krav på teknisk effekt. Det har uttalats att:

> "[I]t could be argued that unpatentability of ligands [substanser som binder till receptorer] will only incite the industry to maintaine its secrecy until further development (lead optimization) yields a patentable compound. In such a case, the only net effect of ligand unpatentability would be that drug candidates are patented later in their development. ... [But], recognition that the optimized ligand could be patented later would thus result in the entire optimization process occuring without legal protection beyond a possible trade secret. Until the patent is obtained, the developer has no way of knowing whether competitors are developing the same compound in parallel, what the status of such development is, and so forth. Although lead optimization does not constitute the bulk of drug development costs, it remains significant. 'Later patenting' would possibly make this investment too risky to be worthwhile and could actually deter development."[102]

Det har ovan påpekats att prekliniska testresultat bör vara tillräckligt för att det skall vara samhällsekonomiskt motiverat att övergå från en konkurrenssituation till en situation där patenthavaren med ensamrätt exploaterar de produktionsmöjligheter som finns inom patentets skyddsomfång. Patenthavaren är i dessa situationer normalt en effektiv nyttjare av demand-pull och den samlade forskningsinsatsen koordineras när patentansökningarna offentliggörs. Nackdelen med ett så lågt krav på sannolik medicinsk användbarhet och därmed tidigt tillskapande av ensamrätter, är att det kan uppstå situationer där patenthavare inte effektivt exploaterar produktionsmöjligheterna innanför ensamrätten. Den bästa lösningen på problemen med sådan "hamstring" av ensamrätter bör dock sannolikt sökas utanför rekvisitet teknisk effekt.

3.1.4.6.3 Årsavgifter

Det finns ett flertal exempel på situationer där det juridiska regelverket är så inrättat att en äganderätt görs beroende av att ägaren nyttjar sin egendom produktivt.[103] Det mest näraliggande i förhållande till denna undersökning, är det användningstvång som finns inom den svenska varumärkesrätten.[104] Nackdelen med en sådan reglering är att den tvingar fram åtgärder som inte i sig är ekonomiskt motiverade, utan enbart utförs i syfte att upprätthålla äganderätten. Åtgärderna har inte i sig ett värde som är tillräckligt för att de skall vara motiverade. Först när de dessutom får till effekt att viss äganderätt upprätthålls,

[102] Se Ducor, P., 22 Rutgers computer & technology law journal 1996 s. 461.
[103] Se Lueck, D., 38 Journal of Law and Economics 1995 s. 393.
[104] Se 25 a § Varumärkeslagen.

genomförs de. Vanligtvis brukar därför användningstvång anses vara olämpligt.[105] En bättre lösning brukar vara att kräva en avgift i situationer där det är så att ägandet drabbar andra negativt. Avgiften i sig är nämligen ingen samhällsekonomisk kostnad, utan endast en förmögenhetsöverföring. Utifrån dessa utgångspunkter kan man förklara förekomsten av årsavgifter inom patentsystemet och motivera att det inte finns något användningstvång.

Det har uttalats att läkemedelsföretag upphör att betala årsavgifter när de bedömer att patenten inte kommer skydda en framtida produkt.[106] Det är för patentsystemets samhällsekonomiska konsekvenser viktigt att så verkligen sker, eftersom det då är möjligt att upprätthålla de låga patenträttsliga krav på teknisk effekt som gäller idag. Förklaringen framträder om man betraktar patenteringen längs en tidsaxel. När patent kan erhållas tidigt i innovationsprocessen – tack vare låga krav på teknisk effekt – kan den företagsekonomiska bedömningen av ett forskningsprojekt förbättras i ett skede då det är särskilt viktigt för patenthavaren. Det ökar i sin tur sannolikheten för att nya produkter når marknaden. Innovatörer bör kunna ta den extra demand-pull i anspråk som patentsystemet förfogar över, för att förbättra projektets nuvärde. Men det innebär samtidigt att konkurrenternas incitament att bedriva forskning inom det patenterade området försämras, eftersom demand-pull är en begränsad resurs.

Eftersom konkurrenter drabbas av en kostnad blir det viktigt att årsavgifterna är tillräckligt höga för att ensamrättigheter upphör när konkurrenternas möjliga användning av det patenterade området är mer effektiv än patenthavarens. Man kan anta att konkurrenternas möjligheter överväger vid den tidpunkt när en patenthavare inte längre målmedvetet söker efter en kommersiell applikation inom det av honom patenterade området. När patenthavaren inte längre aktivt arbetar med att utveckla en produkt, där den i ansökan angivna tekniska effekten används, är patenthavaren inte (längre) någon effektiv mottagare av resursen demand-pull. I ett sådant fall bör resursen inte längre tas i anspråk av honom. Problemet kan bli särskilt allvarligt vid produktpatent på kemiska föreningar, eftersom substanserna först kan patenteras för en indikation, men det sedan kan visa sig att denna indikation saknar kommersiella möjligheter. Om samma substans har en användning vid behandling av en annan sjukdom, vore det negativt för den patenträttsliga fördelningen av demand-pull om giltiga produktpatent kom att fungera som en slags "fällor" för andra forskande företag, som aktivt försöker finna och utveckla nya indikationer.[107]

Med en analogi kan man säga att läkemedelsföretagen bör kunna använda patenträtten som en tung sköld. När kritiska beslut skall fattas beträffande ett forskningsprojekt bör företagen kunna lyfta upp skölden (få patent) och försäkra sig om en ensamrätt till resultaten av forskningen. Men skölden skall vara

[105] Se Anderson, T. L., Hill, P. J., 33 Journal of Law and Economics 1990 s. 177.
[106] Se Jucker, E. M., American Patent Lawyers Association Quarterly Journal 1982 s. 85.
[107] Se Koktvedgaard, M., Levin, M., Lärobok i Immaterialrätt s. 206.

så tung (dyr) att den omedelbart sänks när forskningsprojektet avseende de patenterade föreningarna avbryts eller inte bedrivs aktivt, dvs. den ianspråkstagna demand-pull resursen visat sig vara otillräcklig. Det finns skäl att exemplifiera situationen.

Läkemedelsuppfinningar är dyra att patentera, eftersom de utgör en kategori av uppfinningar som skyddas i ovanligt många länder, ofta ett femtiotal. En undersökning från år 1996 kan användas för att uppskatta hur stora kostnader som uppstår. Undersökningen avsåg en kemiuppfinning som patenterades i 52 länder och där skyddet upprätthölls hela den maximala skyddstiden.[108] Den totala kostnaden beräknades till 472 414 dollar, varav 30 procent härrörde från de första fem åren (inklusive diverse ansöknings- och översättningskostnader), 20 procent under de därpå följande fem åren, 22 procent under åren 11 till och med 15, samt 28 procent under de sista fem åren (16-20).[109]

Det har påpekats att en patentansökan i ett läkemedelsforskningsprojekt normalt lämnas in någon gång under den prekliniska fasen, se avsnitt 1.1. De flesta projekt avbryts dock innan substanserna når marknaden. Som ett genomsnittsvärde kan antas att forskning avseende patentsökta substanser avbryts fem år efter det att patentansökningarna inlämnades. Det skulle innebära att kostnaden per år under de fem första åren, dvs. för att "lyfta skölden" avseende de intressanta substanserna, blir 0,3 x 472 414 / 5 år = 28 255 US dollar. Under resterande tid av patentskyddet kommer kostnaden ligga något lägre, på mellan 20-25 000 dollar per år, för att upprätthålla skyddet i de 52 länderna.

Det kan mycket väl tänkas att en kostnad på 20 - 25 000 dollar per år för att upprätthålla ett produktpatent i 52 länder är lägre än det ekonomiska värdet av att kunna blockera konkurrenters forskning beträffande vissa intressanta substanser och eventuellt "uppfånga" en innovation som ett annat företag gör inom ensamrättens ramar. Det meddelade patentet kanske inte är tillräckligt intressant för att motivera ytterligare egna forskningsinsatser, men tillräckligt värdefullt för att motivera att det upprätthålls, dvs. att årsavgifter betalas. Det kan t.ex. vara så att patenthavarens samlade forskningsresurser till fullo är upptagna med andra projekt.

Den moderna läkemedelsforskningen inriktas alltmer mot biologiskt förekommande substanser, t.ex. proteiner och enzym, som med relativt hög sannolikhet kan förutsättas ha en medicinsk applikation, dock ofta okänt vilken. I en sådan situation blir sannolikheten för att det är företagsekonomiskt motiverat att fortsätta betala årsavgifter, trots att ingen egen forskning bedrivs, allt större. Ett tydligt exempel på hur stort värde ett patent på biologiskt förekommande substanser kan ha, finns i faktum att läkemedelsindustrin under sin hela existens inte identifierat fler än 417 målmolekyler, dvs. molekyler i kroppen som kända läkemedel interagerar med. I och med gentekniken finns nu uppskatt-

[108] Ansökan förutsattes innehålla 20 sidor text, inga ritningar och 10 patentkrav.
[109] Se Berrier, E. F., 36 IDEA 1996 s. 474.

ningsvis 3 000-10 000 gener som är intressanta målmolekyler och dessutom patenterbara. Risken är att dessa kommer patenteras utan att patenthavaren sedan effektivt exploaterar de produktionsmöjligheter som kan finnas innanför de meddelade ensamrätterna.[110]

Det är svårt att finna någon helt modern källa till information om i vad mån läkemedelsföretag i vissa fall upprätthåller patent på substanser som de inte bedriver aktiv forskning kring eller på annat sätt använder aktivt för att stödja sin produktion. Det finns dock risk för att så faktiskt sker och att förekomsten av sådant agerande är ett reellt problem. Samhällsekonomiska effektivitetsförluster uppstår om patenten endast hindrar andra från att utveckla ett läkemedel inom det patenterade området. Förlusten består i att konkurrenter inte erfar full demand-pull. Redan idag finns dock effektivitetsförluster beroende på att patenteringskostnaderna är för höga i vissa fall, särskilt för små företag som inte fullt ut kan nyttja patentsystemet och därmed fördelarna av demand-pull som produktionsfaktor.

Slutsatsen av detta resonemang blir att det förmodligen vore en fördel med differentierade årsavgifter. I branscher där det krävs stora investeringar för att en uppfinning skall kunna utnyttjas kommersiellt, är det motiverat med högre årsavgifter än vad som finns idag. Samtidigt finns ett behov av sänkta avgifter för uppfinningar med lägre motsvarande utvecklingskostnader, under tiden efter patentansökningen. Det framstår som olämpligt att samma årsavgifter betalas av en uppfinnare, som patenterat en tekniskt enkel uppfinning som kan marknadsföras kort tid efter det att patentansökan lämnats in, och ett läkemedelsföretag vars uppfinning har en marknadspotential på miljarder kronor om den dyrbara utvecklingsprocessen blir framgångsrik. Det naturliga vore att årsavgifterna relaterades till hur stora utvecklingskostnaderna i övrigt i genomsnitt är inom ett teknikområde. På så sätt tvingas patenthavare att "sänka sköldén" när de inte längre aktivt använder patenten och man kan därmed undvika att meddelade patent enbart negativt påverkar konkurrenternas produktionsmöjligheter. Man kan ha kvar principen om att patentverkens verksamhet skall finansieras med avgifter, men differentiera avgifterna.

En differentiering av årsavgifter torde vara praktiskt genomförbar med tanke på att alla uppfinningar redan idag noggrant klassificeras. Beslutet om att åsätta patentansökan en granskningsklass skulle kunna knytas till nivån på årsavgifterna. Det finns i de flesta fall ett klart samband mellan de utvecklingskostnader som krävs inom olika teknikområden och den klassificering som görs av patentverken.

I amerikansk patenträtt erhåller privatpersoner, små företag, allmännyttiga (non-profit) organisationer och universitet, nedsättning av avgifter för patent, för närvarande med 50 procent.[111] En sådan lösning kan vara motiverad, men

[110] Se Drews, J., 14 Nature Biotechnology 1996 s. 1516 ff.
[111] Section 41(h)(1) i den amerikanska patentlagen.

skiljer sig från den som här presenterats. Tanken med den här beskrivna differentieringen är att avgiftsstrukturen bör säkerställa att patent upphör om inte innehavaren använder dem aktivt. På så sätt kan man skapa något som liknar ett "forskningstvång", utan de ineffektiviteter som ett användningstvång ger. Det målet uppnås inte på samma sätt genom att man relaterar avgifterna till sökandens identitet. Avgifterna bör sannolikt stå i proportion till övriga kostnader för produktutveckling inom det aktuella teknikområdet.

3.1.5 Teknisk effekt vid förfarandepatent

3.1.5.1 Förfaranden för tillverkning av läkemedel

Man skiljer noga inom patenträtten mellan produktpatent och förfarandepatent. De förstnämnda innehåller i patentkraven endast en angivelse av ett fysiskt föremål, de senare innehåller även angivelser av aktiviteter, dvs. hur föremål skall handhas. Vanligtvis avser förfarandepatent inom det medicinska området framställning av läkemedel. Den tekniska effekten är då att ett visst läkemedel kan erhållas med hjälp av förfarandet. Produktion av ett läkemedel är naturligtvis en godtagbar teknisk effekt, förutsatt att läkemedlet som tillverkas har en användning, dvs. en teknisk effekt. Prövningen av om läkemedlet har en teknisk effekt, sker i enlighet med de regler som beskrevs i föregående avsnitt. Situationen vid förfarandepatent för tillverkning av läkemedel är därmed analog med den som beskrevs i avsnitt 3.1.4.4 (patent på mellanprodukter förutsätter att mellanprodukten kan användas för tillverkning av en slutprodukt med teknisk effekt).

En särskild frågeställning är om det ställs några kvalitativa krav på den produktionsmöjlighet som ett tillverkningsförfarande innebär. I EPO tycks det inte vara fallet. Det har slagits fast att det är tillräckligt att läkemedlet överhuvudtaget kan erhållas med förfarandet.[112] Ett annat, och högre krav på resultatet finner man dock i ett svenskt ogiltighetsmål. Svea hovrätt har prövat giltigheten hos ett patent på ett förfarande för tillverkning av anti-bakteriella läkemedel. Hovrätten fann att den produkt som erhölls vid användande av förfarandet, dvs. läkemedlet, behövde kunna erhållas inte endast i en mängd som var tillräcklig för att kunna påvisas vid en analys, utan i en mängd som var tillräcklig för att hanteras och tillgodogöras i industriell läkemedelstillverkning. Hovrätten tillade dock att beträffande läkemedel kunde det vara aktuellt att framställa

[112] T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564: "[T]he Board observes that the later evidence submitted by the appelants [invändarna] does not prove that it was impossible to obtain expression of human t-PA molecule in *E.coli*, but that expression of active t-PA 'at a significant level' was not shown, ... or that 'expression is poor'. It should be remembered that at issue here is whether the teaching of the patent in suit is sufficient in order to achive expression of human t-PA in *E.coli* at any level." (Hänvisningar har utelämnats ur citatet).

sådana industriellt, trots att de endast kunde utvinnas i mycket ringa mängd i relation till använt utgångsmaterial. Bedömningen skulle, enligt domstolen, vara beroende av behovet av läkemedlet och läkemedlets effektivitet.[113]

Svea hovrätt kvalificerade därmed användbarheten hos tillverkningsförfarandet utifrån att det skulle kunna användas i ett industriellt sammanhang. En sådan slutsats är nog mindre lämplig. Visserligen uttalas i 1 § PL att uppfinningar skall kunna tillgodogöras industriellt, men det skall närmast uppfattas som att det skall finnas en sådan teoretisk möjlighet. Om förfarandet faktiskt har ekonomiska och andra förutsättningar att komma till praktisk användning är en fråga som normalt anses ligga utanför den patenträttsliga bedömningen och något som patentsökanden med utgångspunkt från marknadssituationen själv har att bedöma. Tingsrättens slutsats i samma mål var mer i enlighet med den traditionella linjen. Tingsrätten uttalade att ett tillverkningsförfarande kunde tillgodogöras industriellt om slutprodukten erhölls i den mängd som krävdes för att visa att den uppträdde i reaktionsförloppet.[114]

Om patentverk och domstolar gör mer än en kontroll av att det finns en teoretisk möjlighet att utnyttja uppfinningen för något praktiskt ändamål uppstår omedelbart en risk för att prövningen får moment av ställningstagande till värdet av uppfinningen, dvs. om sökanden gjort en riktig bedömning när han sökt patent. Uppfinningars värde är en fråga som är notoriskt svårbedömd. Många stora uppfinningar skulle sannolikt aldrig ha utvecklats till en produkt som kommit till allmänt bruk, om det vore så att deras kvalitet hade bedömts utifrån vad man visste vid dagen för patentansökningen. Värderingen av uppfinningen bör principiellt överlåtas på sökanden/patenthavaren att ensam göra utifrån de kostnader som är förenade med inlämnande av en patentansökan och senare ett upprätthållande av ett meddelat patent.

3.1.5.1.1 Analogiförfaranden

Behovet av ett patenträttsligt skydd för nya kemiska substanser, trots att sådana inte kunde patenteras som produkter, ledde till utvecklingen av en praxis enligt vilken patent meddelades på kemiska analogiförfaranden. Ett indirekt skydd av kemiska föreningar erhölls på så sätt när direkt skydd inte meddelades.[115] Ett patent på ett analogiförfarande innebär att ett eller flera i sig kända tillverkningsförfaranden anges i kraven och patenteras för användning vid tillverkning av en ny och för fackmannen inte näraliggande kemisk förening. Patenten

[113] Svea HovR T 447/81, 1984 10 26.

[114] Stockholms tingsrätt T 7-122-75, 1981 05 15.

[115] I Sverige fanns mellan åren 1944 och 1978 förbud mot produktpatent på läkemedel. Den 1 december 1983 infördes möjligheten till produktpatent på läkemedel i Danmark. Inte förrän den 1 januari 1992 blev det möjligt att erhålla produktpatent på läkemedel i Norge. Se vidare om den nordiska utvecklingen Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 52 ff. Beträffande

grundas på att förfarandet används för tillverkning av ett nytt läkemedel med oväntade och värdefulla egenskaper, dvs. en produkt som "normalt" hade varit patenterbar.[116] Den egentliga uppfinningen är en ny substans inklusive dess användningsmöjligheter. Men skyddet får en artificiell form, dvs. formuleras som ett förfarande. Arkiven i världens alla patentverk kommer beroende på denna praxis innehålla en ganska udda patenträttslig konstruktion. Patentkraven, som normalt skall visa det väsentliga i uppfinningen, anger t.ex. en rad vanliga förestringsförfaranden, utan påtagligt tekniskt intresse.

Utvecklingen (och avvecklingen) av praxis kring analogiförfaranden kan bara förstås mot bakgrund av det inflytande som ekonomiska hänsyn och det praktiska skyddsbehovet har på patenträtten, särskilt vid patentering av läkemedel.[117] I den svenska propositionen år 1966 avseende en ny patentlag framhölls att praxis kring analogiförfaranden hade utvecklats till något som låg "mycket nära ett rent produktskydd".[118] Effekterna av egentliga produktpatent kunde dock inte uppfinnare erhålla. Det eller de i kraven angivna (kända) tillverkningsförfarandena begränsade skyddsomfånget. Men ju mer tid uppfinnaren ägnade åt att söka efter tänkbara alternativa framställningssätt, desto närmare kom han ett absolut produktskydd. Hade sökanden funnit och angivit i kraven alla praktiskt användbara tillverkningsförfaranden, skulle ensamrätten bli likvärdig med ett produktpatent. I situationer då patentsökanden inte lyckats med det, kunde konkurrenter få tillgång till den nya kemiska föreningen och dess terapeutiska effekter. Skyddsomfånget för analogiförfarandepatentet behandlas närmare i avsnitt 8.2.2.4.2.

Det blev efter en tid uppenbart att det fanns nackdelar med den praxis som hade utvecklats kring analogiförfaranden. Läkemedelsforskning bedrivs normalt – och mest kostnadseffektivt – genom att man på enklast sätt syntetiserar de föreningar som är intressanta och sedan testar deras terapeutiska effekter. Man ägnar ogärna tid och resurser till litteratursökningar och forskning kring tänkbara alternativa syntesvägar, åtminstone i det skede då man bara påträffat en substans som visat sig effektiv i djurförsök. Först när projektet börjar närma

---

den tyska utvecklingen, se Bruchhausen, K., i Gewerblicher Rechtsachutz und Urheberrecht in Deutschland: Festschrift zum hundertjährigen bestehen der Deutschen Vereiningung für Gewerblichen Rechtschutz und Urheberrecht und ihrer Zeitschrift s. 323 ff.

[116] Se Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 57. Se vidare Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 209 där det uttalas: "Patentet avser ett s.k. analogiförfarande, dvs. ett förfarande, där man utnyttjar en känd metod för framställning av andra kemiska föreningar än för vilka den tidigare utnyttjats. När det gäller sådana förfaranden är det inte förfarandet som sådant som är patentmotiverande. Det krävs i dessa fall att den förening som erhålls genom förfarandet uppvisar oväntade och värdefulla egenskaper för att patenterbarhet skall föreligga."

[117] Se beträffande orsakerna till att patentering av analogiförfaranden blev möjlig, Hirsche, F., GRUR 1989 s. 5 ff.

[118] Prop. 1966:40 s. 70.

sig en marknadsintroduktion av en ny substans, kan det vara ekonomiskt motiverat att undersöka vilka syntetiseringsförfaranden som är mest effektiva. Ett hållbart skydd med ett analogiförfarandepatent förutsatte dock att alla tillverkningsförfaranden, som gav ett någorlunda rimligt utbyte av den nya kemiska substansen, hade inkluderats i patentkraven.

Vid en jämförelse är fördelarna med produktpatent uppenbara. Frågan är dock om det också bör innebära att patent på analogiförfaranden, som ett alternativ till produktpatent, skall vara otillåtet. Det är inte självklart att man skall hindra den som funnit en patenterbar substans att i kraven inkludera användningen av ett känt förfarande för tillverkning av den nya substansen. I EPO kan produktpatent på kemiska föreningar erhållas, men också patent på analogiförfaranden. Tillverkningsförfarandet anses nytt, eftersom det inte tidigare använts för tillverkning av just den nya kemiska föreningen.[119]

Det finns i huvudsak två skäl till att man i EPO skapat en möjlighet till analogiförfarandepatent som ett alternativ eller komplement till produktpatent. För det första har produktpatent inte kunnat erhållas i alla länder som varit anslutna till EPO. Enligt art. 167(2) EPC kunde medlemsstater få ett tidsbegränsat undantag från skyldigheten att meddela produktpatent på kemiska föreningar. Österrike utnyttjade möjligheten och när Grekland och Spanien 1986 tillträdde konventionen utnyttjade de också denna möjlighet. Undantagstiderna har dock nu löpt ut för samtliga medlemsländer.[120] På denna grund finns därför knappast längre något motiv att bibehålla möjligheten till analogiförfarandepatent. Det andra skälet för att meddela patent på analogiförfaranden skulle kunna vara att det kan vara svårt för en sökande att bedöma om ett förfarande är patenterbart eller inte, dvs. om det på egna meriter, bortsett från slutproduktens egenskaper, är patenterbart t.ex. beroende på ett bra utbyte. Om ett förfarande har patenterats som ett analogiförfarande, dvs. inte på egna meriter, men senare visar sig vara patenterbart på egna meriter, kan patentet vara användbart för patenthavaren som en andra försvarslinje, om produkten – som legat till grund för att analogiförfarandepatentet meddelats – visar sig sakna nyhet eller uppfinningshöjd. I en sådan situation erhåller patentsökanden det indirekta produktskydd som analogiförfarandepatentet ger, se art. 64(2) EPC. Han får en ensamrätt till de produkter som tillverkats med det av honom påvisade nya tillverkningsförfarandet, se avsnitt 8.1.2.

[119] T 119/82, OJ EPO 1984 s. 217: "The effect of a process manifests itself in the result, *i.e.* in the product in chemical cases, together with all its internal characteristic and the consequences of its particular history of origin, *e.g.* quality, yield and economic value. It is well established that analogy processes, i.e. which are themselves otherwise non-inventive, are patentable insofar as they provide a novel and inventive product. This is because all the features of the analogy process can only be derived from an effect which is as yet unknown and unsuspected (problem invention)." Se även Assarsson, L. O., NIR 1983 s. 350.

[120] Österrike har gjort en reservation i enlighet med art. 167 (OJ EPO 1979 s. 289). Reservationen upphörde dock att vara giltig den 7 oktober 1987. Grekland och Spanien har också reserverat

Det är en öppen fråga om denna grund är tillräcklig för att motivera patentering av analogiförfaranden. En möjlighet att senare hävda patenterbarhet på annan grund än den ursprungligen angivna framstår som tveksam. Samtidigt kan man dock argumentera för att patentsökanden faktiskt uppfunnit något skyddsvärt (tillverkningsförfarandet) och om produkten senare inte visar sig vara skyddsvärd, bör detta inte hindra en ensamrätt till förfarandet. Sannolikt är dock frågan av begränsad praktisk betydelse. Det har inte framförts någon påtaglig kritik mot att patent på analogiförfaranden inte längre meddelas i Sverige.

I samband med att förbudet mot produktpatent på kemiska föreningar upphävdes, uttalade departementschefen att den liberala praxis som tillämpats avseende patentering av förfaranden för framställning av kemiska föreningar skulle skärpas så att sedvanliga krav på nyhet och uppfinningshöjd kom att tillämpas.[121] Förbud mot att i Sverige meddela patent på analogiförfaranden har även fastslagits i praxis och doktrin.[122]

3.1.5.2 Förfaranden med kirurgisk, terapeutisk eller diagnostisk effekt

3.1.5.2.1 Inledning

Förfaranden inom det medicinska området är dels ovannämnda förfaranden för tillverkning av läkemedel, dels förfaranden med en direkt medicinsk effekt. Ett exempel på de senare, som inte går vägen över ett läkemedel för att uppnå en medicinsk effekt, är t.ex. kirurgiska tekniker. Viktiga innovationer sker ofta inom nämnda område. Två bland många viktiga framsteg under senare år är tekniken för by-passoperationer vid förträngningar i kranskärl samt nya möjligheter att avlägsna tumörer med titthålskirurgi. Sådana förfaranden med direkt medicinsk effekt (terapeutisk, kirurgisk eller diagnostisk) faller dock utanför det patenterbara området (1 § 3 st. PL och art. 52(4) EPC).[123] Den motivering som brukar anföras är etisk. Det har ansetts oetiskt att medicinsk och veterinärmedicinsk personal i sin yrkesutövning påverkas av patentsystemets effekter (utestängning vid yrkesmässigt bedriven verksamhet).[124]

---

sig i enlighet med art. 167 (OJ EPO 1986 s. 200). Dessa reservationer upphörde att vara giltiga den 7 oktober 1992 (OJ EPO 1992 s. 301), efter att de förlängts med fem år (beslut av det administrativa rådet den 5 december 1986 (OJ EPO 1987 s. 9)).

[121] Prop 1966:40 s. 69.

[122] Se Svea HovR T 447/81, 1984 10 26. Se vidare Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 209 där det uttalas: "Det är inte längre aktuellt att söka patent på analogiförfaranden, eftersom numera produktpatent är tillåtna även i fråga om läkemedel. Patent på analogiförfaranden var ett sätt att förbigå det tidigare förbudet mot sådana produktpatent."

[123] För patenterbarheten av medicinska förfaranden i allmänhet, se Domeij, B., NIR 1995 s. 33 ff.

[124] T 116/85, OJ EPO 1989 s. 13: "The exclusions of such methods from patentability is not a new provision under the EPC. Prior to the coming into force of the EPC, such methods were

I PL och EPC stadgas uttryckligen att förbudet mot patent på medicinska förfaranden inte skall påverka patentering av produkter.[125] Det är ett förtydligande av att produktpatent kan erhållas på läkemedel och att även patent på förfaranden för tillverkning av läkemedel meddelas. Eftersom denna studie avser patent på läkemedel vore det tänkbart att inte alls behandla förbudet mot patent på förfaranden som har direkt medicinsk effekt. En sådan avgränsning vore dock praktiskt olämplig. Förbudet blir nämligen avgörande för hur patentkraven avseende nya medicinska användningar av kända läkemedel skall formuleras. När den tekniska effekten av en känd substans anses vara av terapeutisk eller diagnostisk art, måste kraven formuleras i enlighet med den särskilda praxis som finns för den första eller andra medicinska indikationen. Avgränsningen av det patenterbara området utesluter således inte några uppfinningar där ett läkemedel utnyttjas. Men beroende på hur termerna "terapi" och "diagnostik" tolkas, kommer olika kravformuleringar behöva användas.[126] Det finns därför skäl att här behandla förbuden.

3.1.5.2.2 Begränsningen till förfarande som utövas direkt på människor eller djur

Av lagtexten framgår att förbudet mot patent på medicinska förfaranden bara omfattar förfaranden som utövas på människor eller djur, dvs. direkt på levande kroppar. Begränsningen har sitt ursprung i ett franskt förslag som presenterades i samband med utarbetandet av EPC. Den franska delegationen föreslog att den tidigare lydelsen "practised on human beings or animals" skulle bytas ut mot rekvisitet "applied to the human or animal body".[127] Med det nya rekvisitet önskade den franska delegationen tillmötesgå påpekanden från läke-

---

excluded from patentability under the national laws of many European countries. The policy behind the exclusion of such methods is clearly in order to ensure that those who carry out such methods as part of the medical treatment of animals should not be inhibited by patents." Se även Bruchhausen, K., IIC 1985 s. 306 ff.

[125] 1 § 3 st. PL: "Vad nu sagts utgör ej hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen eller blandningar av ämnen, för användning vid förfaranden av detta slag." Art. 52(4) 2 meningen EPC: "shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods."

[126] T 655/92, 1997 02 11, opublicerat: "[C]laim 1 was drafted in the form for the protection of the 'second medical indication' of a medicament, according to the decisions G 1/83... Whether or not the use of a substance for the manufacture of a 'preparation' may derive its novelty from the subsequent use of said 'preparation' in a specific method, depends on the nature of the method itself. The answer is in the affirmative only if said method is one of those excluded from patentability by virtue of Article 52(4) .... Therefore, in order to assess the novelty of the subject-matter of claim 1, it first has to be established whether the present claim 1 refers to one of those methods or, alternatively, to a technical method susceptible of patent protection." Se även Paterson, G., GRUR 1996 s. 1094.

[127] Se Doc BR/177/172, refererat av Moufang, R., IIC 1993 s. 29.

medelsindustrin om att nuförtiden kunde diagnostiska förfaranden som utförs i laboratoriemiljö vara av industriell karaktär och således väl lämpade för patentskydd. Endast diagnostiska förfaranden som utfördes direkt av läkare på en patient ansågs lämpliga att utesluta från patentskydd.[128] Vidare uttalades när EPC undertecknades vid konferensen i München 1973 att:

> "Die Konferenz hielt es für besser, es dem Europäischen Patentamt zu überlassen, über jeden Einzelfall zu entscheiden, weil nicht ausgeschlossen werden kann, daß in einigen Fällen der gewerbliche Charakter - insbesonders wenn sie an Tieren vorgenommen wird - die Erteilung eines Patents rechtfertigen."[129]

Den närmare innebörden i förbudet mot patent på medicinska förfaranden skulle alltså etableras i praxis. Det är den rättsutveckling som här kommer redovisas.

Terapi som tillämpas direkt på människor eller djur kan naturligtvis bara användas på levande patienter. Men det kan uppstå gränsdragningssvårigheter när en patient har ett inplantat av något slag. I T 24/91 hade ett förfarande patentsökts varmed man med en laser kunde forma en inplanterad syntetisk ögonlins. Linsen var säkrad till hornhinnan och övertäckt av epitel (förhornad cellvävnad). Den utgjorde därför ett permanent inplantat, som var integrerat i ögats organiska struktur. Besvärskammaren uttalade att en behandling avseende en på detta sätt permanent integrerad del av människokroppen var ett förfarande som utövades på den mänskliga kroppen, eftersom det fanns en direkt kausalitet mellan förfarandet och patientens syn. Det påpekades att ett förfarande för behandling av en arm- eller benprotes däremot hade varit patenterbart.[130]

[128] T 385/86, OJ EPO 1988 s. 308: "[T]he travaux preparatoires for Article 52(4) EPC provide the following pointers as to its meaning and purpose: According to an initial proposal, processes used in the laboratory for the purpose of diagnosis were definitely not to be patentable where they involved treatment by doctors .... The subsequent proposal of a general exclusion of all diagnostic methods brought objections from interested circles who claimed that advances in technology had indeed led to the evolving of diagnostic methods which were not of a specifically medical nature .... Following a proposal from the French delegation, the term 'diagnostic methods' was later defined more precisely by the addition of the words 'applied to the human or animal body' .... Moreover, in the 'Grounds given with regard to the ratification of international patent conventions' it is stated that the exclusion made by Article 52(4) EPC is in line with existing case law and literature and was ethically motivated .... Finally, it was made quite clear at the Munich Diplomatic Conference by a change in the wording that the methods referred to in Article 52(4) were in fact inventions but were simply not susceptible of industrial application .... All this shows that the first sentence of Article 52(4) EPC is intended to exclude from the possibility of patent protection only methods of therapeutic treatment, so that no-one can be hampered in the practice of medicine by patent legislation."

[129] Se för referatet av förarbetena till EPC, Hansen, B., GRUR Int. 1988 s. 381.

[130] T 24/91, OJ EPO 1995 s. 512: "The appellant further argued that the claimed process did not comprise any surgical step or therapeutic treatment of the human body but, instead, comprised

Frågan om vad som är behandling av den mänskliga kroppen uppkom också i T 1077/93. Där hade en substans patentsökts för användning som solskydd. Substansen hade visat sig kunna skydda mot brännskada orsakad av alltför mycket solande. Sökandens ståndpunkt var att effekten endast uppstod genom att substansen fungerade som ett filter, dvs. inte interagerade med huden, och därför inte var mer terapeutisk än t.ex. ett parasoll. Besvärskammaren tycks i princip ha godtagit argumentet, men fann att i detta speciella fall var effekten åtminstone till viss del beroende på en interaktion med huden och därför var effekten att anse som terapeutisk.[131]

En annan fråga beträffande vad som är direkt behandling av en levande kropp uppstår vid parasitangrepp. Man brukar särskilja mellan två typer: endo- och ectoparasiter. De förstnämnda lever inuti en kropp, medan de senare lever utanpå, på huden. Man brukar också göra skillnad mellan permanenta och tillfälliga parasiter. Det har dock fastslagits i T 116/85 att sådana distinktioner är patenträttsligt irrelevanta. Behandling av alla slags parasiter är terapeutisk behandling av kroppen. Det anses inte vara parasiterna man behandlar, utan kroppen. I det aktuella målet avslogs patentkrav formulerade som ett förfarande för en preventiv behandling av grisar mot parasitangrepp.[132]

---

physical treatment of a synthetic lenticule, ie a specific type of prosthesis, only. ... [T]he lenticule having been secured to the cornea of the eye is a real implant, in contrast to, for example, an arm or leg prosthesis. The lenticule is secured at the same place and has the same function as a lens made of a donor cornea and secured on top of the cornea in the epikeratophakia technique .... Both the lens and the lenticule form a unit with the patient's cornea and serve to correct the patient's refractive error. Ablating portions of the lenticule as claimed in claim 1, therefore, directly results in a change of the refractive power of the patient's eye. Because of this direct influence of the claimed process on the refractive power of the patient's eye and his vision, the process is to be considered as treatment of the human body."

[131] T 1077/93, 1996 05 30, opublicerat.

[132] T 116/85, OJ EPO 1989 s. 13: "The Board agrees with the Appellant that the distinction which was drawn by the Examining Division in its Decision between the treatment of temporary and permanent ectoparasites, and the finding that only the treatment of permanent ectoparasites (for example pigs infested with mange lice) has to be considered as a therapeutic treatment of a diseased animal body, has no proper basis in law. On the other hand, the Board does not agree with the Appellant that there is any proper basis in law for distinguishing between ectoparasites and endoparasites for the purpose of Article 52(4) EPC. The question at issue is not whether endoparasites or ectoparasites are treated but whether the method defined by the claim is a treatment of the animal body for the purposes of Article 52(4) EPC."

3.1.5.2.3 Extensiv tolkning av terapi

Förbudet mot patent på medicinska förfaranden har kommit att tolkats extensivt. Det har t.ex. inte ansetts nödvändigt att behandlingen skall behöva utföras av medicinskt utbildad personal för att kunna kategoriseras som terapeutisk.[133] Även enklare förfaranden som lekmän kan utföra, kan vara terapeutiska och därmed omöjliga att patentera med förfarandekrav. Det finns dock en presumtion om att de förfaranden, som på grund av hälsorisker måste utföras av medicinskt utbildad personal, omfattas av förbuden.[134]

Det har också fastslagits att förbudet mot patent på terapeutiska förfaranden sträcker sig utöver vad som i dagligt tal avses med medicinsk behandling av sjukdomar. Ohälsa i form av smärta, fysiska skador eller nedsatt fysisk prestationsförmåga kan lika ofta som av sjukdom vara ett resultat av naturliga processer, t.ex. åldrande eller överbelastning.[135] Symtomen är desamma och någon patenträttslig skillnad mellan normala förändringar (försämringar) och sjukliga förändringar kan inte göras. Till följd härav har i T 81/84 ett förfarande för användning av en kemisk förening vid behandling av vanligt förekommande smärta i samband med menstruation befunnits vara uteslutet från patentering, eftersom det var att anses som ett terapeutiskt förfarande. Det framhölls att någon gränsdragning mellan terapeutisk förfaranden som botar respektive lindrar inte kan göras. Terapeutiska förfaranden är uteslutna från patentering oavsett om de angriper orsaken (sjukdomen i snäv bemärkelse) eller symtomen. De senare kan antingen vara följderna av en sjukdom eller resultaten av naturliga kroppsliga processer. Men de biokemiska reaktioner som används vid läkemedelsbehandling är inte på något avgörande sätt olika, beroende på om symtomen klassificeras som en sjukdom eller som resultatet av naturliga kroppsliga förändringar. Sökandens krav som var formulerade som användningen av den

[133] T 182/90, OJ EPO 1994 s. 641.

[134] T 24/91, OJ EPO 1995 s. 512: "The intention underlying this article is to ensure that nobody who wants to use the methods specified in this article as part of the medical treatment of humans or animals should be prevented from this by patents. Such medical treatments need not necessarily be carried out by physicians .... However, where, in view of the health risks connected with such a treatment, a claimed method for treatment has to be performed by a physician or under his supervision, it will normally fall within the exclusion of the first sentence of article 52(4) EPC. ... Since the physician is bound to exercise extreme care both during the medical treatment and during the use of medical-technical apparatus and, moreover, is responsible for the surveillance of his medical and non- medical staff, the board is convinced that the claimed process is and has to be carried out by the ophthalmologist or ophthalmic surgeon himself or at least under his supervision. This fact indicates that the claimed process falls under the exclusion of Article 52(4) EPC."

[135] T 24/91, OJ EPO 1995 s. 512: "The meaning of the term 'therapy' is not restricted to curing a disease and removing its causes. Rather, the term covers any treatment which is designed to cure, alleviate, remove or lessen the symptoms of, or prevent or reduce the possibility of contracting any disorder or malfunction of the human or animal body."

kemiska föreningen för att lindra menstruella besvär kunde således inte godkännas. Besvärskammaren återförvisade ansökan till första instans för prövning i enlighet med de alternativa kraven som var formulerade enligt praxis för en andra medicinsk indikation.[136]

Terapeutisk behandling innefattar således alla förfaranden för att vidmakthålla eller återställa hälsa, vari även inkluderas profylaktisk behandling, t.ex. vaccinering.[137] En ny profylaktisk effekt kan patenteras med krav som har den särskilda form som fastslagits för en första eller andra medicinsk indikation, men inte med normala användningskrav. PBR prövade 1985 en patentansökan på ett förfarande för behandling av tänder, varvid två kända kompositioner användes. Syftet med behandlingen var att förhindra nedbrytning av emaljen. Rätten fann att terapeutisk behandling inte skulle tolkas så snävt att endast den behandling innefattades som botade eller lindrade redan uppkommen sjukdom. Även profylaktisk behandling som immunisering, vaccinering och den aktuella behandlingen, inbegreps i uttrycket terapi. PBR avslog patentansökan med motiveringen att det patentsökta inte var en uppfinning i 1 § 1 st. PL:s mening.[138]

[136] T 81/84, OJ EPO 1988 s. 207: "In the view of the Board, the concept of therapy should not be confined narrowly. There are many chemical agents which are used by physicians to relieve pain, discomfort and incapacity. Although at least some of such and similar experiences may have been caused by natural circumstances (e.g. menstruation, pregnancy or age etc.) or by a reaction to situations in the human environment (e.g. atmospheric conditions provoking tiredness, headaches, etc.), these overlap with and are often indistinguishable from symptoms of a disease or an injury. The biochemical effects and mechanisms which medicaments generate in order to restore the normal, capable and painless state for the body are often very similar or identical in these instances and in cases of diseases, irrespective of the nature of the real cause. It would be impossible and undesirable to distinguish between basic and symptomatic therapy, i.e. healing or cure and mere relief. The use of medicaments may be called for whenever the human body is suffering from a disease, illness, pain or discomfort or incapacity, and the administration thereof could provide or contribute to either full or partial healing, or relief or restoration of fitness. These are part of the everyday therapeutic activities of the medical profession, in addition to surgery and diagnostic methods also mentioned in Article 52(4) EPC. Contrary to other situations where the boundaries with the non-medical handling of the human body are not at all clear in view of the involvement of different specialists (e.g. cosmeticians), the treatment of pain normally is a matter exclusively reserved for the physician. For these reasons it is the view of the Board that irrespective of the origin of pain, discomfort or incapacity, its relief, by the administration of an appropriate agent, is to be construed as 'therapy' or 'therapeutic use' in the sense of Article 52(4) EPC, and must be considered in the light of the decision of the Enlarged Board of Appeal in respect of claims 'directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified, new and inventive therapeutic application.'"

[137] T 19/86, OJ EPO 1989 s. 24. Patentansökan avsåg ett förfarande för behandling av griskultingar med en injektion som skulle göra dem mer motståndskriaftiga mot Aujeszkyvirus. Besvärskammaren uttalade: "[B]oth prophylactic and curative treatments of disease should be regarded as falling within the meaning of the word 'therapy' in the sense that that word is used in Article 52(4) EPC, since both are direted to the same objective, i.e. the maintainance or restoration of health." Se även Guidelines C IV 4.3 och T 438/91, 1994 10 17, opublicerat.

[138] PBR P 83-430, NIR 1985 s. 645.

År 1984 prövade PBR en patentansökan på ett oralt kontraceptionsmedel, som i kraven definierats som ett binärt kombinationspiller, dvs. två beredningar med inbördes något olika sammansättning.[139] De två aktiva substanserna var sedan tidigare kända som kontraceptionsmedel, men deras mängdförhållanden var nya. Det medförde att en tillförlitlig kontraception erhölls samtidigt som vissa bieffekter hos tidigare kända kontraceptionsmedel kunde undvikas. I kraven kännetecknades uppfinningen med uttrycken "varje sats i det första steget" och "varje sats i det andra steget". I patentbeskrivningen fanns dessutom närmare angivet i vilken ordningsföljd pillren skulle tas för att effekten skulle uppkomma.[140]

PBR fann att det karakteristiska och nya i patentkravet i realiteten var en administreringsmetod av icke teknisk karaktär, dvs. en metod att behandla människokroppen. PBR:s slutsats blev därför att patent inte kunde meddelas. Målet överklagades till RegR, som konstaterade att liksom i allmänhet vid läkemedel krävde uppfinningen ett bestämt administreringsförfarande, men att det inte medförde att uppfinningen föll utanför det patenterbara området.[141] Målet återförvisades därför till PRV för meddelande av patentet i enlighet med kraven.

I målet kan man urskilja två intressanta rättsfrågor dels frågan om ett kontraceptionsförfarande är patenterbart med hänsyn till förbudet mot patent på medicinska förfaranden, dels frågan om ett patentkrav som anger två produkter karakteriserade som "det första steget" och "det andra steget" är ett förfarande eller om det är fråga om två produkter. Den första frågan behandlades inte särskilt utförligt i domsmotiveringen. PBR hänvisade endast till PL:s förarbeten, där det uttalats att kravet på teknisk karaktär normalt innebär att metoder för behandling av människokroppen faller utanför det patenträttsliga uppfinningsbegreppet.[142] Men det tycks som att PBR i realiteten, med en hänvisning till förarbetsuttalandet, utvidgade de tre specifika förbudskategorierna i lagtexten – terapi, diagnostik och kirurgi – till att omfatta även kontraceptionsförfaranden. Det finns inget i domen som tyder på att rätten tagit ställning till vilken kategori av förfarande kontraception tillhörde. Terapi är kanske närmast liggande. Men graviditet kan inte anses vara en sjukdom, vilket gör att förbuden inte här kan anses vara tillämpliga. Ett uttalande i förarbetena om att behandling av kroppen *normalt* faller utanför det patenterbara området bör inte åsidosätta entydig lagtext: tre specifika kategorier av medicinska förfaranden. I nationell engelsk och tysk patenträtt är också de tre typerna av medicinska förfaranden

[139] PBR P 82-084, NIR 1985 s. 632.

[140] Först skulle administreras en kombination av en låg dos av östrogen och en låg dos av gestagen i upp till 10 till 12 dagar, varefter det skulle administreras samma dos av östrogen, men gestagen i en upp till den dubbla eller tredubbla dosen i 9 till 11 dagar.

[141] RÅ 85 2:21, NIR 1985 s. 632.

[142] Prop. 1977/78:1 Del A s. 176.

undantagna från de patenterbara området, men där har slagits fast att kontraceptionsförfaranden kan patenteras med vanliga användningskrav.[143]

Den andra frågan som uppkom i rättsfallet var om en plan för administrering, dvs. en instruktion för dosering av ett läkemedel, innebär att uppfinningen var ett medicinskt förfarande. Sökanden hade angivit att om pillren administrerades på i beskrivningen angivet sätt, skulle det inte bara ge en tillförlitlig kontraception, utan dessutom förhindra biverkningar. PBR fann att uppfinningen därmed var ett förfarande, eftersom uppfinningen i kraven kännetecknats med uttrycken "varje sats i det första steget" och "varje sats i det andra steget". Beskrivningen innehöll dessutom instruktioner beträffande den ordningsföljd som preparaten skulle intas, för att den bättre effekten skulle uppkomma. RegR ändrade dock PBR:s slutsats med den nämnda motiveringen att alla läkemedel behöver ett bestämt administreringsförfarande, men att det inte medför att det blir fråga om ett förfarande. Man kan förmodligen tolka RegR:s dom så att förfarandet var av så enkel karaktär – på intet sätt krävdes någon medicinsk kunskap – att det framstod som omotiverat att tolka in uppfinningen under de tre förbud som uppenbarligen har till syfte att skydda medicinsk personal.

I det likartade EPO-avgörandet T 820/92 avsåg patentansökan också ett förfarande för kontraception med kombinationspreparat; två olika substanser skulle intas i viss tidsordning. Effekten var kontraception och därför ansågs förfarandet inte vara terapeutiskt. Ansökan avslogs likväl. Motiveringen som anfördes var att behandlingen inte bara gav en kontraceptionseffekt, utan dessutom en ytterligare effekt, en terapeutisk effekt, genom att bieffekter av kontraceptionseffekten undveks. Tolkningen innebär att om en terapeutisk förbättring, mindre bieffekter, kan uppnås samtidigt med en icke-terapeutisk effekt, t.ex. kontraception, får förfarande- eller användningskrav inte användas. Varje påvisbar effekt av ett förfarande bedöms då separat och om någon effekt är terapeutiskt, faller hela förfarandet utanför det patenterbara området.[144] Det är tydligt att förbudet mot patent på terapeutiska förfaranden här får märkliga effekter. Ett icke-terapeutiskt förfarande har uteslutits från det patenterbara området endast beroende på att en terapeutisk nackdel (bieffekt) saknades; hade uppfinningen varit lite sämre hade den varit patenterbar. Avgörandet kan dock inte anses ologiskt, eftersom patenteringsförbudet just innebär att vissa fördelaktiga medicinska effekter inte skall kunna patenteras.

[143] Beträffande Storbritannien se prövningen av Schering AG:s patentansökan, Reports on Patents and Trademark Cases 1971 s. 337. Beträffande Tyskland se Benkard, Patentgesetz 5 § 13.
[144] T 820/92, OJ EPO 1995 s. 113: "In the case of a method involving administration of two or more substances, the question for the pupose of article 52(4) EPC is not whether the main or even the only reason for carrying out the whole of the claimed method is non-therapeutic. Rather a method claim fall under the prohibition of Article 52(4) EPC already if the administration of one of the substances is a treatment by therapy, and the administration of this substance is a feature of the claim."

En patentansökan avseende ett annat kontraceptionsförfarande prövades i T 74/93. Kraven avsåg ett förfarande för applicering av vissa substanser med kontraceptionseffekt. Besvärskammaren fann att de tre specifika förbuden inte utgjorde något hinder mot patentering av det aktuella förfarandet med hänsyn till att effekten var kontraception och inte terapeutisk. Men det var enligt Kammaren inte tillräckligt. Dessutom krävdes att förfarandet i sig kunde tillgodogöras industriellt. Besvärskammaren fann att de tre kategorierna inte var en uttömmande uppräkning av vilka medicinska förfaranden som föll utanför det patenterbara området. Rekvisitet "tillgodogöras industriellt" grundades, enligt Kammaren, på att varje fysisk person hade rätt att få sin integritet respekterad. Det fick till följd att ett användande av substanserna som kontraceptionsmedel inte fick beläggas med ensamrätt, eftersom det skulle strida mot den personliga integriteten.[145]

Besvärskammarens resonemang liknar PBR:s i det redovisade svenska fallet med kontraceptionspreparaten. PBR hänvisade till förarbeten, för att utvidga området som inte kunde patenteras utanför de tre specifika kategorierna. Besvärskammaren utvidgade området utanför de tre specifika förbuden genom att lägga in en ny särskild betydelse i rekvisitet "susceptibel of industrial application": ett krav på att hänsyn tas till personlig integritet. Därmed kan samma invändning riktas mot kammarens motiveringen, som den som redan framfört mot PBR:s avgörande: principen om *lex specialis legi generali derogat*. Vad gäller besvärskammarens hänvisning till skyddet av den personliga integriteten finns dock en ytterligare grund för kritik. Det finns i europeiska patentlagar ett undantag som gör att privat utnyttjande av en uppfinning aldrig kan innebära intrång. Det finns därför ingen anledning att ta upp sådana frågor vid patenterbarhetsprövningen.

3.1.5.2.4 Samtidig terapeutisk och annan (patenterbar) effekt

Det framkom i T 74/93 att en samtidig förekomst av en patenterbar och en medicinsk effekt, gjorde att förfarandet föll utanför det patenterbara området. En samtidig förekomst av en terapeutisk och en patenterbar effekt har även uppkommit i en rad andra rättsfall. Om en sjukdom framgångsrikt kan behandlas, får det vanligtvis ett flertal positiva följdeffekter. Uppträder de självständigt är dessa effekter patenträttsligt godtagbara tekniska effekter, t.ex. en ökad köttproduktion vid framgångsrik behandling av sjuka djurbesättningar eller en kosmetisk effekt i form av bättre utseende. Men de terapeutiska och de patenterbara effekterna överlappar ofta. När en substans är ny finns inga problem för sökanden; ett produktpatent kan erhållas som omfattar såväl den terapeutiska som

[145] T 74/93, OJ EPO 1995 s. 712. Se kommentar till fallet T 74/93 av Pagenberg, J., IIC 1996 s. 106.

den "andra" effekten. Är däremot substansen känd som läkemedel blir situationen mer komplicerad; den icke-medicinska effekten kan patenteras med användningskrav, medan den terapeutiska effekten måste patenteras i enlighet med de speciella regler som finns för medicinska indikationer. Frågan är vilken kravformulering som skall användas då en kemisk förening samtidigt ger två kroppsliga effekter, varav den ena är terapeutisk och den andra "direkt" patenterbar.

I T 36/83 var en kemisk förening känd. Sökanden hade visat att den, beroende på koncentration, gav både en kosmetisk effekt (rengöring av huden) och en terapeutisk effekt (behandling av acne). Användningsområdena, som var beroende av ämnets koncentration, överlappade till viss del. Trots det godtog besvärskammaren att patentkraven formulerades som "kosmetisk användning av substansen". Eftersom kraven uttryckligen avsåg kosmetisk användning fann Kammaren dem godtagbara. Samma patentansökan innehöll också patentkrav avseende den medicinska användningen av substansen (behandlingen av acne); kraven avseende den effekten godtogs också, eftersom de formulerats i enlighet med praxis för den första medicinska indikationen.[146]

En liknande situation uppkom i T 144/83 där det osjälvständiga kravet angav ett förfarande som innebar att en aptitdämpande substans administrerades till däggdjur i en sådan dos och under sådan tid, att en kosmetiskt fördelaktig viktminskning uppstod. Effekten "viktminskning" var densamma oberoende av om den söktes av kosmetiska skäl (oestetisk kroppsform) eller terapeutiska skäl (sjuklig övervikt). Besvärskammaren fann att förfarandekravet avseende den kosmetiska effekten, som var den enda som omfattades av de inlämnade kraven, skulle godkännas. Det skäl som anfördes var att uppfinningar inom ett patenterbart område inte skulle drabbas av nackdelar bara för att uppfinningen samtidigt gav en terapeutisk effekt.[147] I dessa två mål var alltså "överlappningen"

[146] T 36/83, OJ EPO 1986 s. 295: "When considering the exclusions from patentability under Article 52(4) EPC the wording of Claim 8 is important. Having discovered for the first time the surprising properties of a chemical product already known in the state of the art and having shown those properties in various uses, the applicant has the right to have those uses protected. In the present case the uses are presented in the description as two methods: a method of medical treatment and a method of non-medical treatment. Under Article 52(4) a method of medical treatment is not patentable but a product for use in that method certainly is. Claims 1 to 7 have been worded accordingly. The method of non-medical treatment is one falling within the general field of patentable inventions. There can be no objection to the patentability of either use or method claims in general. ... The applicants have chosen the phrase 'use as a cosmetic product of thenoyl peroxide'. The Board considers that this form of claim is acceptable in the case in suit. In the Board's opinion the question of industrial application does not arise, since professional use of the invention in a beauty parlour is an industrial application within the meaning of Article 57 EPC."

[147] T 144/83, OJ EPO 1986 s. 301: "It must be admitted that the cosmetic treatment of the human or animal body, which alone is claimed in the present application, is adjoined to the therapeutic use without a sharp distinction in some cases. It may even be difficult to distinguish

mellan den terapeutiska och den icke-terapeutiska effekten, inget hinder mot användningskrav avseende ett sätt att erhålla den icke-terapeutiska effekten.

I målet T 290/86 fann besvärskammaren att situationen skilde sig i ett betydelsefullt hänseende från förhållandena i T 144/83 (viktminskning). Patentansökan avsåg ett förfarande för att avlägsna plack från tänder genom att på tänder applicera en kemisk blandning. Kammaren uttalade att plack kunde avlägsnas både av kosmetiska och terapeutiska skäl (plack har en roll vid uppkomst av karies och tandlossning). I det aktuella fallet var dock de kosmetiska och terapeutiska effekterna oskiljaktiga. Vid en jämförelse med T 144/83 uttalades att viktminskning inte nödvändigtvis förbättrar hälsan och därför inte alltid var terapeutiskt motiverat. Avlägsnande av plack var däremot alltid terapeutiskt motiverad (tandhälsan förbättrades). Patentansökan på förfarandet för att avlägsna plack avslogs därför, eftersom förfarandet med nödvändighet gav en terapeutisk effekt. Krav som hade formulerats i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation godkändes dock.[148]

Besvärskammarens motivering i T 144/83 indikerar att förfarandekrav avseende användningen av en substans är tillåtet, 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 ett användande av förfarandekrav. Det kan exemplifieras med ett ytterligare avgörande, T 584/88, där förfarandekrav godkändes, eftersom det fanns en effekt som inte alltid eftersträvas av medicinska skäl: att förhindra eller begränsa snarkningar. Vanligtvis är snarkningar

---

between the cosmetic and therapeutic effect, i.e. losing weight and curing obesity. This should not, however, be allowed to work to the disadvantage of an applicant who, according to the wording of his claims, seeks patent protection for cosmetic treatment but not for the therapeutic treatment as such. The fact that a chemical product has both a cosmetic and a therapeutic effect when used to treat the human or animal body does not render the cosmetic treatment unpatentable."

[148] T 290/86, OJ EPO 1992 s. 414: "In the Board's judgment the present case should be distinguished from Decision T 144/83. Whether or not a claimed invention is excluded from patentability under Article 52(4) EPC depends, in particular, upon the wording of the claim in question. In that case the invention as claimed was clearly directed solely to a method of treatment of the human body for cosmetic purposes; use of the claimed appetite suppressing compound in order to lose weight for medical purposes was considered as not within the scope of the claims on their proper construction. In the present case, the claimed use of a lanthanum-containing composition for cleaning plaque and/or stains from human teeth ... will always inevitably have a therapeutic effect (at least in the prophylactic sense) as well as a cosmetic effect. Thus the invention as here claimed is not directed solely to a cosmetic effect, but is also necessarily defining 'a treatment of the human body by therapy' as well. In contrast, in Decision T 144/83 a cosmetically beneficial loss of weight caused by treatment in accordance with the claimed invention of a person who is not suffering from obesity in the medical sense would not necessarily be beneficial to the health of that person, and therefore would not be a therapeutic treatment of that person."

bara störande, dvs. en effekt som kan patenteras med användningskrav. Den terapeutiska effekten av att undvika snarkningar kunde dock också patenteras, men då med krav formulerade i enlighet med de regler som föreskrivits för en andra medicinsk indikation.[149]

Avgörande för möjligheten att använda förfarandekrav tycks vara att den icke-terapeutiska effekt som patentsökts inte är helt oskiljaktig från den terapeutiska effekten vid utnyttjande av uppfinningen. Ytterligare ett exempel på det vid förfarandekrav otillåtna oskiljaktiga sambandet mellan de två typerna av effekter, finns i T 780/89. Ett av patentkraven var formulerat som användningen av en viss substans för icke-terapeutisk immunskyddsstimulans av djur. Patentsökanden anförde att stimulans av immunförsvaret resulterade i en ökad köttproduktion, dvs. i en icke-terapeutisk effekt. Besvärskammaren uttalade att förfarandet dock likaväl kunde klassificeras som terapeutiskt, eftersom den ökade köttproduktionen enbart var en konsekvens av att färre djur blev sjuka och dog när deras immunförsvar hade förbättrats. Det fanns enligt besvärskammaren alltid ett profylaktiskt (terapeutiskt) värde i att förbättra immunförsvaret. Förfarandet kunde inte uteslutande användas för att förbättra köttproduktionen. Förbudet mot förfarandekrav kunde i en situation med oskiljaktiga effekter, inte undvikas genom användande av uttrycket "non-therapeutic" i kraven.[150]

I några relativt nyligen avgjorda mål tycks det dock vara så att besvärskammarna har skärpt praxis och inte längre godkänner förfarandekrav i situationer där man kan differentiera mellan den icke-terapeutiska och den terapeutiska effekten. Det har i denna senare praxis påpekats att bara förekomsten av en terapeutisk effekt vid nyttjande av det patentsökta förfarandet i sig utgör ett hinder mot förfarandekrav:

[149] T 584/88, 1989 04 03, opublicerat: "Während Schnarchen gemeinhin als bloß störendes, aber nicht als krankhaftes Phänomen gilt, gibt es Stimmen in der medizinischen Fachwelt, die vor den gesundheitsschädigenden Auswirkungen jedenfalls häufigen, starken Schnarchens warnen; soweit solche tatsächlich auftreten könnten, handelte es sich bei der Bekämpfung des Schnarchens um eine vorbeugende therapeutische (prophylaktische) Maßnahme, andernfalls um eine solche, die sich am ehesten mit einer kosmetischen Behandlung des menschlichen Körpers vergleichen läßt. Eine Grenzziehung zwischen bloß störendem und gesundheitsschädigendem Schnarchen fällt schwer. Unter diesen Umständen hält es die Kammer für angemessen ... beide Anspruchsformen nebeneinander zuzulassen."

[150] T 780/89, OJ EPO 1993 s. 440: "The question therefore is whether the compounds of formula (I), in addition to coccidiocidal action and effectiveness against toxoplasmosis, i.e. their therapeutic effects, also have other effects on the immune systems of poultry and mammals that are unconnected with this therapeutic treatment. It is true that immunostimulation is not always employed in order to prevent a specific disease. It does not follow, however, that it is not a therapeutic treatment, for it does generally serve to prevent or alleviate potential ailments. It is therefore to be classified as a therapeutic measure, since all prophylaxis serves to maintain health and therefore comes under the provisions of Article 52(4) EPC. Furthermore, immunostimulation or stimulation of the body's own defences using compounds of formula (I), a measure classified by the applicants as non- specific, is always accompanied simultaneously by specific

> "[T]he question for the purposes of Article 52(4) EPC is not whether the main or even the only reason for carrying out the whole of the claimed method is non-therapeutic. Rather a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC already if the administration of one of the substances is a treatment by therapy, and the administration of this substance is a feature of the claim."[151]

Ett ytterligare exempel på vad som tycks vara en skärpning av förbudets tillämpning finns i ett mål avseende en patentansökan på en kemisk substans som förhindrade hårlossning och stimulerade återväxt av hår. En sådan behandling kan naturligtvis användas utan terapeutiska avsikter. Besvärskammaren uttalade dock att den inte uteslutande kunde anses ha icke-terapeutisk karaktär. Därför var man vid prövningen tvungen att beakta förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Frågan om förfarandekrav var tillåtet ställdes dock inte på sin spets, eftersom sökanden hade valt att formulera kraven i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation och kraven godtogs därför.[152]

3.1.5.2.5 Restriktiv tolkning av diagnostik

Den andra kategorin av direkta medicinska effekter, som gör att ett förfarande blir omöjligt att patentera, är diagnostiska. Med termen diagnostik avses förfaranden för att identifiera, lokalisera och särskilja patologiska förhållanden. Undersökningsförfaranden som inte koncentreras på patologiska förhållanden, utan t.ex. syftar till att utröna en persons prestationsnivå – som ett led i forskning om sport eller för att bedöma en individs förutsättningar för viss sysselsättning – kan patenteras. Vidare framgår, som ovan påpekats, av lagtexten att förbudet mot patent på medicinska förfaranden bara omfattar förfaranden som utövas direkt på levande kroppar. Terapi kan bara utövas på levande patienter.

---

prophylactic measures against infection with coccidiosis and toxoplasmosis. The Board at any rate has no information and the application documents say nothing specific on why this particular prophylactic measure should not be carried out. This too demonstrates that the treatment is prophylactic and has to be classified as therapeutic. The applicants assert that immunostimulation increases meat production. If true, however, that would still not alter the legal position, since even if more meat is produced because fewer animals become sick or die the method for which patent protection is claimed remains a therapeutic treatment. The increase in meat production is merely a consequence of the therapeutic treatment. A purely secondary effect of successful therapeutic treatment does not deprive the latter of its character as a therapeutic treatment within the meaning of Article 52(4) EPC".

[151] T 820/92, OJ EPO 1995 s. 113.

[152] T 143/94, OJ EPO 1996 s. 430: "The therapeutic character of the treatment of hair loss using trigonelline as an active ingredient was no longer questioned by the parties. Nor can the board find any justification for viewing the treatment of hair loss as an exclusively non-therapeutic measure. Article 52(4) EPC must therefore also be borne in mind when assessing the patentability of the subject-matter of claim 1 according to the main request."

Diagnostik kan dock också utföras på döda kroppar (obduktion) eller på vävnadsprover eller kroppsvätskor, som permanent avlägsnats från kroppen. Om materialet inte återförs till samma levande kropp, faller förfarandet utanför patenteringsförbudet. Exempelvis kan en användning av monoklonala antikroppar för kontroll av eventuell HIV-infektion i blod patenteras, eftersom blodet inte kommer återföras till patienten. Ett förfarande för dialys av blod faller däremot innanför förbudet och därmed utanför det patenterbara området.[153]

En viktig begränsning av förbudet mot patent på diagnostiska förfaranden är att det bara omfattar förfaranden som ger till resultat sådan information som omedelbart visar vilka medicinska åtgärder som bör vidtas. Det inskränker betydligt förbudets tillämpningsområde. I T 385/86 innebar den tolkningen att ett förfarande för att mäta kroppstemperatur och pH-värde kunde patenteras, eftersom det inte var möjligt att direkt koppla nämnda värden till viss sjukdom.[154] Avgörandet baserades på tanken att läkare inte behöver vara inblandade i utövandet av ett förfarande så länge inte förfarandet resulterar i en färdig

[153] Guidelines IV 4.3.

[154] T 385/86, OJ EPO 1988 s. 308: "[T]he only diagnostic methods to be excluded from patent protection are those whose results immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. This means that to answer the question whether a method is a diagnostic method for the purposes of Article 52(4), first sentence, it is necessary to ascertain whether the method claimed contains all the steps involved in reaching a medical diagnosis. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article 52(4), first sentence, even if they can be utilised in making a diagnosis. ... In the present case the result of the measures claimed is a quantitative expression of an isolated physical variable, namely the temperature or pH value within a given volume of a human or animal body. In the view of the department of first instance the fact that the product of the measures claimed are measurements of the body's own values which thus show up a divergence from the norm that can be used to make a diagnosis was sufficient to constitute a diagnostic method. For the reasons stated above the Board is unable to concur. On the contrary it is still necessary to consider whether the measurements obtained immediately indicate the diagnosis. The measures claimed in Claim 1 result in the obtaining of a specific value for body temperature. While the department of first instance is correct in stating that such a value implicitly contains information which is of use in making a diagnosis, it is not a matter of the possibilities outside the scope of the claim that the value opens up. What is decisive is whether the nature of the disease is already immediately clear from that very value, which in the present case is not so. The presence or absence of a particular disease cannot be determined solely from the value of the body temperature as measured. For this it would first be necessary to establish whether the actual temperature measured differs significantly from a reference temperature value regarded as normal, i.e. non-pathological, and to what clinical picture the quantitative variance can be attributed. Only if these operations of differentiation and comparison were to be incorporated into the claim would the claimed method of measuring a physical variable (temperature) on the human or animal body become a diagnostic method in the meaning of Article 52(4), first sentence, EPC, and would then be so regardless of whether these operations were performed by a doctor or by computer."

diagnos.[155] Även ett förfarande för att mäta sockerkoncentrationen i blod har befunnits vara patenterbart, eftersom det inte direkt gav ett svar på om patienten led av diabetes.[156]

Med en sådan tolkning är mycket få förfaranden diagnostiska, i förbudets mening. Det krävs att de innehåller en undersökningsfas där data insamlas, en fas av jämförelse med normala värden varvid symtomen fastställs, och slutligen en fas då symtomen härleds till viss sjukdomsbild.[157] Särskilt den sista fasen är ovanlig i patentsammanhang, eftersom symptombilden väsentligen kan skilja sig åt mellan två patienter som lider av samma sjukdom. En äldre patient får andra symtom än en yngre, etc. Det går sällan att "mekaniskt" dra slutsatser om vilken sjukdom som är aktuell utifrån vissa mätvärden. Det sista steget kräver vanligtvis en insats av en läkare. Man kan dock tänka sig att det finns ett värde i att utveckla förfaranden med vilka man direkt kan dra slutsatser om sjukdom, eftersom patienterna då kanske själva kan nyttja förfarandet. Men ofta är möjligheten att genomföra det sista steget i en diagnos inte det ekonomiskt mest intressanta. Det är möjligheterna att med god precision och tillförlitlighet kunna mäta kroppsliga förhållanden som är intressant att få ensamrätt till. Sådana möjligheter värdesätts på medicinska kliniker. Förutsättningen att det diagnostiska förfarandet direkt skall resultera i en diagnos tycks därför få till

[155] T 655/92, 1997 02 11, opublicerat: "With regard to methods for obtaining chemical/physical data from inside the living body by means of diagnostic apparatus registering these data or reproducing images, the Boards have ruled that these do not fall within the exclusion of Article 52(4) EPC and that only such methods are excluded which provide results immediately enabling a decision to be taken on a particular line of medical treatment (T 385/86 ...). This ruling was based on the consideration that in such methods the step sequence for which protection is sought does not include any stage having the character of medical diagnostic activity or medical treatment or any measure requiring a doctor to carry them out. Rather the method therein claimed could be carried out by a technician in order to provide a basis for the doctor's subsequent activity of diagnosis".

[156] T 83/87, 1988 01 14, opublicerat: "Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 ist ein Verfahren zur Konzentrationsbestimmung von Zucker in Gegenwart störender Fremdsubstanzen. ... Der Vorinstanz ist zwar darin zuzustimmen, daß der für die Zuckerkonzentration repräsentative Meßwert im Rahmen einer Diagnosestellung verwendet werden kann. Für sich selbst betrachtet, d.h. ohne Bezugnahme auf einen als normal zu betrachtenden Sollwert und auf die Zuordnung einer möglicherweise ermittelten Abweichung vom Sollwert zu einem bestimmten Krankheitsbild, kann dieser Meßwert jedoch nicht unmittelbar eine Diagnose im Sinne der Erkennung eines pathologischen Zustands liefern. Wie die Kammer ... dargelegt hat, sind aber nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52(4) Satz 1 EPÜ, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwendbar sind. Diese Auslegung des Art. 52(4) EPÜ führt dazu, daß auch das vorliegende, im Anspruch 1 definierte Verfahren kein Diagnostizierverfahren im Sinne dieser Vorschrift ist."

[157] Se Moufang, R., IIC 1993 s. 46.

följd att förbudet inte får någon mer påtaglig praktisk betydelse i EPO. Det leder inte till någon märkbar inskränkning av det patenterbara området.[158]

Ett relativt nyligen avgjort mål, T 655/92, indikerar dock en skärpning av förbudets tillämpning, dvs. en mer extensiv tolkning av vad som är diagnostiska förfaranden. På prioritetsdagen var känt att visst material (korn med en diameter upp till 10 microns) som reagerade på magnetiska fält kunde användas vid behandling av patienter med järnbrist. Sökanden hade funnit att materialet också kunde användas som kontrastmedel vid NMR-röntgen (Nuclear Magnetic Resonance) om det injicerades intravenöst. Röntgen ger ingen direkt diagnos. Men besvärskammaren påpekade att förfarandet innehöll steg med *in vivo* injektioner som medförde icke-negligerbara medicinska risker. Förfarandet behövde därför utövas av särskilt medicinskt utbildad personal, som kunde handskas med eventuella komplikationer. Det fanns moment i förfarandet som inte kunde utföras av en tekniker som enbart var kunnig i NMR-teknik. Besvärskammaren fann att någon annan slutsats än att förfarandet var uteslutet från det patenterbara området, då skulle stå i direkt konflikt med art. 52(4) EPC.[159]

Det tycks därmed vara så att i den senaste rättsutvecklingen har praxis kring förbudet mot patent på diagnostiska förfaranden skärpts på ett sätt som motsvarar vad som skett beträffande terapeutiska förfaranden (t.ex. i det ovan citerade T 820/92). Man ser inte längre primärt till förfarandet som sådant, dvs. den tekniska effekt som uppnås, utan till vilka personer som är inblandade vid ett nyttjande av förfarandet. Om en läkare behöver vara inblandad vid utövandet av förfarandet, så kan det inte patenteras med förfarandekrav. Tolkningen görs

[158] Se Thums, D., IIC 1996 s. 430.

[159] T 655/92, 1997 02 11, opublicerat: "The method is an in vivo NMR imaging technique using contrast agents. Unlike the technique envisaged in T 385/86, supra, the method of the present invention is characterised by the parenteral administration (iv) of the contrast agent of claim 1, which transforms the NMR imaging from a non-invasive to an invasive technique. Additionally the intravenous injection of dextran-magnetite, ie Imferon ..., is not devoid of any risk of side-effects, some severe, as is well documented by (46) the rare anaphylactic reaction, which may be fatal in spite of treatment. While only a few such deaths have been reported, it remains a deterrent to the use of iron dextran. ... It is indisputable that the task of 'determining whether any signs or symptoms of anaphylaxis appear' can only be the responsibility of medical staff who have to recognise the earliest symptoms of anaphylaxis or any other undesired reaction and accordingly either have to adapt the treatment to the specific situation, or interrupt the administration or even undertake without delay all those measures necessary to control and minimise the side-effects already evident. Therefore, unlike the processes of the previous cases, the present diagnostic process, when considered in its totality, comprises at least one step essential for the desired diagnostic result, which cannot fall under the exclusive responsibility of the technician skilled in NMR technology. While for a process whose steps as a whole are non-medical but technical it is legitimate not to derive the in vivo diagnostic character from its final diagnostic purpose, this does not apply to a process for a diagnostic purpose which is to be implemented in its essential steps by medical staff or under the responsibility of a doctor. A different interpretation would be in clear conflict with the spirit of Article 52(4) EPC."

utifrån att syftet med stadgandet är att medicinsk personal inte skall påverkas i sin kliniska verksamhet av patentsystemet.[160]

3.1.5.3 Analys av förbudet mot medicinska förfarandepatent

3.1.5.3.1 Ekonomiska eller etiska skäl?

Inledningsvis bör fastslås att det inte finns någon skillnad *a priori* i samhällsekonomiskt värde beroende på hur en medicinsk effekt uppnås. Om samma behandlingsresultat kan erhållas med ett nytt medicinskt förfarande och med en ny läkemedelsterapi, är värdet av respektive innovation enbart beroende av kostnaden för att uppnå resultatet. En utgångspunkt måste därför vara att det finns ekonomiska risker förenade med att vissa innovationer – medicinska förfaranden – utesluts från det patenterbara området och därmed diskrimineras i så måtto att patenträttens extra demand-pull inte står till buds för sådan innovativ verksamhet. Det är tänkbart att det är en samhällsekonomisk förlust när innovatörer som arbetar med att utveckla medicinska förfaranden inte kan utnyttja patentsystemet.

Som grund för att särbehandla förfaranden med direkt medicinsk effekt anförs etiska skäl.[161] Hänvisningen till etiska motiv utgör ett metodologiskt problem i analysen. Den analysmodell som här används innehåller inga särskilda hänsyn till "etiska vinster". Ekonomiska effekter och etiska principer är inte jämförbara storheter, utan snarare äpplen och päron. Tesen i detta avsnitt är dock att etiska hänsynstaganden i realiteten inte längre är avgörande för hur förbudet tillämpas. Vid tillkomsten av EPC anfördes etiska skäl för förbudet, men att förbudet har kunnat finnas kvar och hur det idag har kommit att tillämpas i praxis, kan bäst förklaras utifrån patentsystemets ekonomiska verkningsmekanismer. Den som idag skall analysera förbudets innehåll kan och bör därför se till dess ekonomiska konsekvenser. Det finns inte någon moralisk grund som kan förklara hur rekvisitet används i dagsläget. Det kan leda fel att ställa etik och ekonomi mot varann.[162] Grunden för denna tes skall nu förklaras.

Först bör påpekas att etiska omständigheter som motiv till förbudet är något paradoxalt. Förmodligen finns ingen annan yrkeskategori som har påverkats och fortfarande påverkas, i så hög och positiv grad av patentsystemet som just de som praktiserar medicin. Idag är i det närmaste undantagslöst nya läkemedel

[160] T 655/92, 1997 02 11, opublicerat: "The policy behind the exclusion of the methods defined in Article 52(4) EPC was to ensure that those who carry out such methods as part of the medical treatment of humans or the veterinary treatment of animals should not be hampered by patents .... The intention was only to prevent non-industrial medical and veterinary activities from being restrained by patent rights .... When Article 52(4) EPC is being interpreted, this purpose has to be taken in consideration."

[161] Beträffande de etiska aspekternas betydelse jfr Moufang, R., IIC 1994 s. 502.

[162] Se Karnell, G., NIR 1990 s. 179 ff.

och även huvuddelen av annan ny avancerad medicinsk utrustning, patenterad och den hade sannolikt inte existerat om innovatörerna saknat möjligheter till patentskydd. Mot den bakgrunden är det förvånande att just läkares egna verksamhet skall exkluderas från patentsystemet. Vidare bör betonas att produktpatent meddelas inom medicinsk verksamhet, inklusive patent på nya produkter som endast kan användas praktiskt av läkare, t.ex. nya kirurgiska instrument. Sådana patent anses inte behäftade med etiska problem.[163] Likväl ger produktpatent innehavaren alltid en starkare ensamrätt än ett förfarandepatent. Den som utvecklar ett nytt medicinskt instrument kan hindra all användning av detta, medan den som finner en ny användningsmöjlighet hos ett instrument bara kan hindra andra att använda instrumentet på det nya sättet.

Tesen att förbudet mot patent på medicinska förfaranden kan tolkas och förklaras utifrån dess ekonomiska konsekvenser kan också belysas historiskt. Under 1900-talet har utvecklingen av nya läkemedel – läkemedelsforskningen – successivt förskjutits från praktiserande läkare och apotekare, till särskilda innovativa företag. Orsaken är att forskningen blivit alltför komplicerad och dyrbar för att kunna bedrivas i annan form än inom ett större läkemedelsföretag (numera tycks behoven vara så stora att endast ett 50-tal multinationella företag har tillräckliga resurser för att kunna bedriva forskningen, se avsnitt 1.3.1). När innovatören blev en aktör som var mottaglig för patentsystemets extra demand-pull har patenträtten genomgått en förändring, alltsedan 1950-talet, som har resulterat i att produktpatent på läkemedel blivit den internationella normen.[164] I början av 1900-talet uppfattades det som etisk oacceptabelt med produktpatent på läkemedel, men det blev etiskt acceptabelt till följd av att patenträtten började fylla en funktion inom området. När patenträtten fungerar ekonomiskt är den etiskt acceptabel. Hela patenträttens framväxt, med början i slutet av 1800-talet, kan beskrivas som en reaktion på att innovativ verksamhet övergått från att huvudsakligen vara en hobbysysselsättning till att bli en industriell verksamhet baserad på ekonomisk cost/benefit analys. Dagens avgränsning av det patenterbara området är på samma sätt ekonomiskt instrumentellt betingat. Frågan som nu skall analyseras är hur effektivt patentsystemets demand-pull och technology-push effekter skulle vara vid patentering av medicinska förfaranden.

[163] Se Thums, D., GRUR Int. 1995 s. 283 f.

[164] "Hier scheint sich überwiegend die Erkenntnis durchzusetzen, daß das Verbot des Schutzes chemischer Stoffe auf wirtschaftspolitische Vorstellungen beruht, die heute keine Gültigheit mehr haben und daß die chemische Industrie ein anzuerkennendes wirtschaftliches Interesse daran hat, für neuentwickelte chemische Stoffe einen angemessenen Patentschutz zu erhalten." Se Beier, K-F, GRUR Int 1960 s. 106.

3.1.5.3.2 Demand-pull

Stimulans av innovativ verksamhet med hjälp av produktionsfaktorn demand-pull förutsätter att potentiella innovatörer gör ekonomiska kalkyler i sin innovativa verksamhet. Läkemedelsföretag gör kontinuerligt kalkyler beträffande varje forskningsprojekt, se avsnitt 3.1.4.6.2. Men det är mycket sällsynt att läkemedelsföretag är upphovsmän till nya förfaranden med direkt medicinsk effekt. I de allra flesta fall är upphovsmännen praktiskt verksamma läkare. Läkarna har den unika möjligheten att kontinuerligt "experimentera", mer eller mindre medvetet, med nya medicinska förfaranden.[165]

Förklaringen till att det är läkare som utvecklar nya medicinska förfaranden är deras möjligheter till "on-the-job" innovationer. Det ger dem väsentliga konkurrensfördelar i förhållande till ett företag som skulle ha som affärsidé att utveckla och patentera nya medicinska förfaranden. Läkarnas innovativa verksamhet avseende medicinska behandlingsmetoder har mycket låga omkostnader. Det har uttalats att:

> "On average, it may be cheaper to develop new methods of treatment than it is to bring a new drug onto the market. Generally speaking, the development of a new drug may involve the focusing of the resources of a large drug company over a period of several years. After years of screening suitable compounds, promising results may be obtained with a few compounds. Further studies is then focused on these compounds. Many experiments and trials must be conducted to prove the efficacy and safty of the new drug and to eventually gain regulatory approval from government agencies. Finally, after much risk and expense, a new drug makes it onto the market.
>
> In contrast, the development of a new surgical technique may be made by an intellectually curious and creative surgeon who has an idea. The idea might occur quite quickly, and with no expenditure of capital. Regulatory approval may not be required at all before the technique can be widely adopted ... . Peer review serves as the main mechanism for regulating the adoption of medical processes. Therefore, the need to provide an incentive to invest in research via the patent system may be less in relation to methods than it is for drugs and devices."[166]

Det är särskilt intressant att observera att samma omständighet som gör att förfaranden inte kan patenteras – ingen ny produkt används – är det som ger läkare

[165] "[T]he advancement [in medical procedures] occur through gradual, on-the-job improvements and refinements of known methods in operating rooms and physicians offices.", se vittnesmål av Dr. Charles Kelman, President of The American Society of Cataract and Refractive Surgery vid Hearing Before the Subcomm. on Courts and Intellectual Property of the House Comm. on the Judiciary, 104th Cong., 1st Sess (1995), refererat av Reisman, J. M., 10 High Technology Law Journal 1995 s. 355, fotnot 208.

[166] Se Culbert, P., Patent World May 1997 s. 38 (fotnoter har exkluderats från citatet).

konkurrensfördelar i förhållande till andra tänkbara innovatörer. Läkare har inga eller bara mycket begränsade möjligheter att framställa en prototyp till ett nytt instrument. Ett nyskapande av fysiska produkter kräver en väsentligt bredare kompetens än bara den medicinska. Dessutom uppstår ett väsentligt kapitalbehov, åtminstone vid tidpunkten för marknadsintroduktion av den nya produkten. Det får till följd att företag blir de mest effektiva innovatörerna om en ny produkt krävs. Det finns således effektivitetsargument som indikerar att det patenterbara området åtminstone bör avgränsas så att möjlighet till patentskydd föreligger om en ny produkt krävs. När en ny produkt krävs för att uppnå en medicinsk effekt blir det särskilt viktigt att patenträttens demand-pull sida finns tillgänglig och att ett ianspråkstagande av produktionsfaktorn demand-pull kan ske. I många fall kan nämligen bara då de nödvändiga investeringarna motiveras ekonomiskt. Patenteringsmöjligheten finns idag i dessa fall och det är en tydlig indikation på hur patentsystemets instrumentella ekonomiska logik har lett till en effektiv rättslig reglering.

Behovet av att kunna patentera nya produkter är dock inte i sig ett argument för att inte tillåta patentering av medicinska förfaranden. Men man kan fråga sig i vad mån demand-pull kan användas effektivt som en produktionsfaktor av läkare. Marknadsefterfrågan har sannolikt inte någon mer påtaglig styrande funktion för läkares innovativa verksamhet. I den "International Code of Medical Ethics" som antogs i London 1949 uttalas:

> "Physicians shall not permit motives of profit to influence the free and independent exercise of professional judgement on behalf of patients."

Ett behov av att tillåta patent på medicinska förfaranden förutsätter sannolikt att nya aktörer med ett mer företagsekonomiskt perspektiv träder in som de mest kostnadseffektiva innovatörerna. I dagsläget är det dock svårt att se hur företagsekonomiskt baserad forskning kring nya medicinska förfaranden effektivt skall kunna konkurrera med läkarnas innovativa verksamhet. En tänkbar utveckling i sådan riktning är dock att genterapi blir en viktig behandlingsform. Innovationer inom genterapi kan vara ett område där företag är mer effektiva än läkare. Förhållandet mellan behandlingsinsats och behandlingsresultat är mycket komplicerat och kostnadskrävande att studera.[167] En multidisciplinär forskningsinsats krävs, bl.a. eftersom behandlingen sätts in på molekylär nivå. Vid genterapi försöker man i cellkärnor på patienter antingen placera in en gen som patienten saknar eller så försöker man undertrycka den proteinproduktion som en gen patienten bär på, ger upphov till.

Slutsatsen beträffande drivkraften demand-pull blir att det för närvarande krävs vaksamhet vid tillämpning av förbudet mot patent på förfaranden med medicinsk effekt. Om nya medicinska förfaranden i framtiden blir så kompli-

[167] Jfr Straus, J., GRUR 1996 s. 10 ff.

cerade och dyra att utveckla att de mer effektivt utvecklas av innovativa företag, jämfört med av praktiskt verksamma läkare, finns starka skäl att upphäva patenteringsförbudet, dvs. att använda den demand-pull som finns att tillgå som en produktionsfaktor inom patentsystemet.

3.1.5.3.3 Technology-push

Patentering kan motiveras av att ett offentliggörande sker. Frågan som behöver analyseras är om effektivitetsvinster kan uppnås om nya medicinska förfaranden publiceras 18 månader efter dagen för en patentansökan. Det kan vara värdefullt att här beskriva hur informationsspridning kring medicinska förfaranden sker idag, eftersom det indikerar om patentsystemet kan fylla en funktion.

År 1990 gjorde Dr *Samuel Pallin*, ögonläkare i Sun City, Arizona, USA, en incision i form av ett upp och nervänt V i en patients öga. Syftet med operationen var att avlägsna en katarkt (grå starr). Under operationen drabbades dock patienten av hjärtproblem. Det fick till följd att operationen behövde avbrytas och *Pallin* fick inte tillfälle att sy ihop ögat. Två veckor efter operationen upptäckte *Pallin* till sin stora förvåning att ärret hade läkt med betydligt mindre ärrvävnad än vad som var vanligt. Pallin påstår att han omedelbart skrev en artikel som skickades till facktidskriften Journal of Catarct and Refractive Surgery. Tidskriften publicerade dock inte artikeln med motiveringen att förfarandet inte var någon innovation. *Pallins* tolkning var dock att ögonläkarnas "good old boy network" inte gav honom den erkänsla han förtjänade och han tog därför det bland läkare ovanliga steget att lämna in en patentansökan.[168]

Den 4 januari 1992 erhöll *Pallin* U.S. patent No. 5 080 111 på "Method of Making Self-Sealing Episceral Incisions". *Pallin* erbjöd sig att donera patentet till en nationell amerikansk förening för ögonläkare. Hans erbjudande avvisades dock och Pallin gick istället själv ut med ett erbjudande till ögonläkare om att de skulle få använda hans uppfinning mot en ersättning av 3-4 dollar per operation. Licensavgiften sattes mot bakgrund av att det nya förfarandet innebar en besparing motsvarande 17 dollar per operation, enligt *Pallin*. Förfarandet kom att användas i stor omfattning, men det var bara ett fåtal av de ögonläkare som använde tekniken som betalade ersättning till *Pallin*. En av de ögonläkare som inte betalade, Dr *Singer*, stämdes av *Pallin* för patentintrång. Ett genkäromål resulterade dock i att patentet ogiltigförklarades den 28 mars 1996 av den amerikanska domstolen i Burlington, Vermont, med hänvisning till bristande nyhet.[169]

[168] Fallet har redovisats vid the Sixth Biennial Patent System Major problems Conference 37 IDEA 1997 s. 628 f och av Miller, S. A., 36:2 IDEA 1996 s. 255 ff.

[169] Pallin v. Singer and Hitchcock Associates of Randall, 36 U.S.P.Q.2d (BNA) 1050 (U.S. District Court for the District of Vermont).

Även om förfarandet i detta fall tydligen inte var nytt, kan konstateras att det hade fått otillräcklig spridning bland ögonläkare innan *Pallin* inledde sin marknadsföring.[170] Man kan konstatera att den *"peer review"* som sker på vetenskapliga tidskriftsredaktioner kan resultera i att medicinska förfaranden får otillräcklig spridning.[171] Vetenskapliga tidskrifter prioriterar insänt material utifrån vetenskapliga meriter. Men det ekonomiska värdet av ett nytt förfarande kan vara påtagligt utan att för den skull den vetenskapliga nivån anses särskilt hög. I dagsläget är granskningen på de medicinvetenskapliga tidskriftsredaktionerna av avgörande betydelse för om ett nytt medicinskt förfarande skall nå allmän spridning. Utgången av prövningen blir åtminstone avgörande för den hastighet varmed ett nytt förfarande blir känt.

En indikation på hur betydelsefulla vetenskapliga tidskrifter är för kunskap om innovationer i form av nya medicinska förfaranden, kan man få från en undersökning av hur läkare övergår från att förskriva ett äldre läkemedel till att förskriva ett nyare och bättre läkemedel.[172] Slutsatsen drogs att diffusionen styrdes av vissa högt ansedda "opinion leaders". De flesta läkare började förskriva det nya läkemedlet först som ett resultat av informella kontakter med kollegor, som i sin tur erhållit informationen från "opinion leaders". Undersökningen utfördes på 1950-talet då läkemedelsföretagens marknadsföring inte var lika omfattande som idag. Numera erhåller alla praktiserande läkare regelmässigt och mycket ofta erbjudande om information från läkemedelsföretag. Det torde ha inneburit att många fler läkare påverkas direkt av marknadsföringsinsatser. Betydelsen av "opinion leaders" har reducerats. För nya medicinska förfaranden finns däremot inga direkta marknadsföringsåtgärder. Det torde innebära att medicinska förfaranden fortfarande introduceras genom personliga kontakter och av "opinion leaders". De ledande inom ett medicinskt fack är de som skriver och sitter i redaktionen för vetenskapliga tidskrifter. Diffusionen blir auktoritetsbunden. Sannolikt skulle ekonomiska effektivitetsvinster kunna uppnås, om denna auktoritetsbaserade diffusion reducerades till förmån för en mer kommersiellt baserad spridning av kunskapen om nya förfaranden. Det vore sannolikt en samhällsekonomisk fördel om spridningen av kunskap om nya medicinska förfaranden kunde genomgå en liknande process som spridningen av kunskap om nya läkemedel genomgått de sista 50 åren. Möjligheten att införa en mer effektiv diffussion av kunskap om nya medicinska förfaranden förutsätter dock att företagsekonomiska intressen knyts till diffussionsprocessen.

Det är svårt att uppskatta vilka samhällsekonomiska förluster bristande spridning av nya medicinska förfaranden kan ha. Kostnaderna för alltför långsam

[170] Pallins patent ogiltigförklarades på grund av bristande nyhet, men enligt Pallin skedde en omfattande spridning av kunskapen om det nya förfarandet först i och med att Pallin skickade ut information till kollegor om sitt patent. Se Pallin, S., Ocular Surgery News 15 juli 1994 s. 1.
[171] Se vidare Fölster, S., 5 Journal of Evolutionary Economics 1995 s. 43 ff.
[172] Se Coleman, J., Katz. E., Menzel, H., Medical Innovation: A Diffusion Study.

spridning skulle dels bestå av att nya förfaranden inte utnyttjades tillräckligt snabbt och tillräckligt omfattande på klinikerna, dels i att vidareutveckling av förfaranden försenas, eftersom innovatörerna kommer att arbeta parallellt och inte koordinerat.[173] Just koordinering av forskningen, genom spridning av ny teknisk kunskap och samtidig arbetsdelning via meddelande av äganderätter, är patentsystemets viktigaste funktion, se avsnitt 2.3.4.

Det finns dock omständigheter som talar för att förlusterna beroende på långsam informationsspridning, som ett resultat av att patentering inte sker, är relativt små. För det första skulle sannolikt mycket få läkare använda patentregistren för att söka information om nya medicinska förfaranden. Sökningar i patentregister är arbetsamt och ganska dyrt. Läkare är vana vid att söka information i tidskrifter och inte vana vid den presentationsform som används i patentansökningar. Det gör att technology-push vid en patentering av medicinska förfaranden blir begränsad. Det skulle krävas att innovatörerna har ekonomiska incitament att gå ut med marknadsföring. Men det har redan påpekats att läkare är relativt oemottagliga för sådana incitament vad gäller nya innovationer. För det andra är det en del av de medicinska etiska reglerna att man skall sprida kunskap om nya behandlingmetoder till kollegor.

Dessutom finns etiska krav på att läkare skall använda den bästa behandlingsmetod som finns tillgänglig. Reglerna motverkar att läkare behåller kunskap om nya förfaranden som "företagshemligheter". Vidare tillmäts framgångsrik forskning inom medicinska kretsar ovanligt stor betydelse i meriterings- och statushänseende. Det ger läkare starka delvis icke-ekonomiska incitament, att offentliggöra och sprida kunskap om nya medicinska behandlingsmetoder.

Sammantaget kan antas att förbudet mot patent på medicinska förfaranden med direkt effekt förmodligen inte i dagsläget ger några särskilt stora samhällsekonomiska förluster i form av förlorade technology-push effekter. Det sammanhänger med att läkares arbetssätt följer en medicinsk kultur, som i väsentliga avseenden är oförenlig med den kultur som råder inom företag och inom patentsystemet.[174] Det finns visserligen förluster som kan hänföras till en alltför långsam spridning av nya medicinska förfaranden, men de skulle knappast kunna åtgärdas genom att tillåta patentering.

[173] En utförlig redovisning av betydelsen av informationsspridning för nya tekniska framsteg finns i Eisenberg, R., The University of Chicago Law Review 1989 s. 1055 ff.

[174] Konflikten mellan de två kulturerna blev tydlig när man i USA införde särskilda regler beträffande patentering av medicinska förfaranden. Debatten kring detta finns redovisad i Sixth Biennial Patent System Major Problems Conference, 37 IDEA 1997 s. 627 ff.

3.1.5.3.4 Slutsatser om förbudet mot patent på medicinska förfaranden

I dagsläget finns knappast några påtagliga samhällsekonomiska vinster med att låta patentsystemet påverka arbetssituationen för de läkare som är praktiskt verksamma på kliniker. De som gör innovationerna i form av nya förfaranden är inte särskilt effektiva nyttjare av de inom patentsystemet tillgängliga produktionsfaktorerna demand-pull och technology-push. Orsakerna är dels att de allra flesta nya medicinska förfaranden tillkommer utan att ekonomiska kalkyler har legat till grund för den innovativa verksamheten (bristande demand-pull effekter), dels att technology-push effekten hos patentsystemet sannolikt inte skulle fungera särskilt effektivt inom den kultur som läkare arbetar i.

Även om förbudet inte generellt är samhällsekonomiskt "fel" i dagsläget, finns skäl att uppfatta förbudet på ett nytt sätt. Det är inte främst etiskt motiverat, utan grundas på instrumentella ekonomiska skäl. Konsekvensen av ett sådant nytt synsätt blir att man i praxis och hos lagstiftaren, som arbetar *de lege ferenda*, bör ta till utgångspunkt för fastställelse av förbudets räckvidd vilka de typiska innovatörerna är. Naturligtvis bör det inte vara avgörande vem som utvecklat just det patentsökta förfarandet, utan hur och av vem förfaranden av den aktuella typen vanligtvis utvecklas. Innovationer som tillkommer i sammanhang där företagsekonomiska kalkyler är styrande och där det finns ett intresse av att information om nya medicinska förfaranden kan sökas i patentregister, bör falla innanför det patenterbara området. Andra förfaranden kan falla utanför, utan att det nödvändigtvis leder till negativa samhällsekonomiska konsekvenser.

Det sagda kan relateras till EPO-avgörandet T 227/91, som nog borde ha bedömts annorlunda. När patentansökan gjordes var en viss anordning för laserkirurgi känd. Det nya som sökanden hade gjort avsåg sättet att styra instrumentet; laserstrålen kunde på ett bättre sätt koncentrera till visst biologiskt material och därmed undveks negativ påverkan på kringliggande biologiskt material. Styrningen av laseranordningen baserades på en komplicerad styrekvation. Patentkraven hade formulerats i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation. Besvärskammaren avslog dock ansökan med motiveringen att kraven i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation inte kunde användas i denna situation. Den kirurgiska utrustningen upphörde nämligen inte att existera efter att ha använts, vilket besvärskammaren påpekade att ett läkemedel gör.[175]

Först kan konstateras att besvärskammarens motivering kan ifrågasättas från ett rent rättsdogmatiskt synsätt. Det finns ingenting i den Stora besvärskammarens avgörande G 1/83 som antyder att konsumtion av produkten i samband med att den nya tekniska effekten uppnås, är av betydelse för om en andra

[175] T 227/91, OJ EPO 1994 s. 291.

medicinsk indikation skall kunna patenteras.[176] Principiellt viktigare är dock att den nya användningen av den kända produkten (laserinstrumentet) i detta fall var så komplicerad och högteknologisk att denna typ av nya möjligheter sannolikt inte skulle ha kunnat utvecklas "on-the-job" av praktiskt verksamma läkare.[177] Tillverkaren av laserinstrumentet var med stor sannolikhet den mest effektive innovatören beträffande den nya användningen av laserinstrumentet (i det aktuella fallet var det också tillverkaren som hade lämnat in patentansökningen; inte en läkare eller någon annan användare). I situationer där användarna av produkterna är ineffektiva innovatörer med avseende på nya användningsmöjligheter hos medicinska instrument, bör företag (tillverkare) stimuleras att bedriva utvecklingen genom att de bereds tillgång till patentsystemets demand-pull och technology-push funktioner. Den slutsatsen följer av principen om att effektiva nyttjare genom patentsystemet skall beredas tillgång till förekommande produktionsfaktorer.

Förslaget till tolkningsregel, som utgår ifrån vem som är den mest effektive innovatören, kan ställas i relation till det förslag till bioteknikdirektiv som har utarbetats inom EU.[178] I direktivförslaget uttalas i art. 6 p. 2a och b, att förfaranden för reproduktiv kloning av människor och modifieringen av den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, inte är patenterbara. I dagsläget och för överskådlig framtid, kan forskning kring mänsklig kloning och mänskliga genetiska förändringar som ärvs i generationer, knappast finansieras och motiveras med marknadsefterfrågan. Verksamheten är antingen förbjuden eller kommer bli förbjuden om den blir tekniskt genomförbar. Det finns därför ingen som av demand-pull skäl vill finansiera sådan forskning. Den forskning som eventuellt bedrivs kommer förmodligen ske med offentliga medel. Under sådana förhållanden finns inget behov av att tillåta patentering.

I direktivförslaget art. 6.2c uttalas att patent inte kan meddelas på metoder som omfattar användning av mänskliga embryon. Det är oklart om avsikten är att förutom patent på användande av hela mänskliga embryon, även förbjuda patent på metoder där vävnadsprov eller celler från embryon används. De senare förfarandena kan ha kommersiella applikationer, t.ex. metoder för att transplantera friska hjärnceller från aborterade embryon till patienter som lider av Parkinssons sjukdom. Ett företag som lyckas utveckla en sådan fungerande behandling av Parkinsson kan nå stor kommersiell framgång, om han kan erhålla ett patent på transplanteringsförfarandet. Forskningen kan stimuleras

[176] Se Hirsch, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemieerfindungen s. 240 f.

[177] Det förbättrade behandlingsresultatet erhölls om ett komplicerat matematiskt förhållande – en approximation i enlighet med Einstein ekvationen – upprätthölls mellan pulsfrekvensen hos lasern och värmekonduktiviteten hos ett överdrag som applicerade på det område som behandlades.

[178] Common position (EC) No 19/98 adobted by the council on 26 February 1998, EGT No C 110 08/04/1998 s. 17.

via demand-pull och en sådan lösning vore lämplig. Patentsystemet bör kunna tas i anspråk när det fungerar. De etiska frågorna får lösas i annan lagstiftning.

Sammanfattningsvis lyder förslaget till tolkningsregel avseende förbuden mot patent på medicinska förfaranden sålunda: det patenterbara området skall inbegripa förfaranden som ger en direkt medicinsk effekt, förutsatt att de mest kostnadseffektiva innovatörerna inte bedriver praktiskt kliniskt arbete och därför sannolikt inte skulle ha utnyttjat patentsystemets produktionsfaktorer. Den föreslagna regeln ger en flexibilitet, som gör att det patenterbara området förändras beroende på om det i framtiden uppkommer situationer där ekonomiska hänsynstaganden styr den innovativa verksamheten och företag är inblandade i innovationsprocessen. Ett ännu bättre alternativ vore dock att göra som i USA, dvs. inte ha något förbud överhuvudtaget och istället tillförsäkra läkare immunitet mot talan om patentintrång, förutsatt att de arbetar praktiskt med behandling av patienter. Det följer den princip som förslagit, men ger en ännu bättre anpassning till i vilka situationer patentsystemet fungerar.

3.1.5.3.5 Utvecklingen i USA

Den 3 mars 1995 introducerades ett lagförslag i det amerikanska Representanthuset som benämndes: "The Medical Procedures and Affordability Act". Förslaget innebar att ett förbud mot patent på terapeutiska, kirurgiska och diagnostiska förfaranden, liknande det europeiska, skulle införas i den amerikanska patentlagen. Förslaget väckte dock kraftigt motstånd, främst från de som arbetade praktiskt med patenträtt.[179] Det framfördes att patentering av medicinska förfaranden inte hade orsakat några påtagliga problem under den långa tid möjligheten funnits, medan däremot ett förbud skulle ge upphov till betydande praktiska svårigheter (jfr. redovisningen av europeisk praxis). Resultatet av motståndet blev en kompromiss och förslaget om förbud mot patentering genomfördes inte. Den 30 september 1996 infördes den kompromiss man enats om, som ett nytt stadgande i den amerikanska patentlagen: § 287(c). Stadgandet innebar i huvudsak att praktiserande läkare på klinik eller den som arbetade under ledning av en praktiserande läkare på klinik, inte kunde ställas till ansvar för patentintrång beträffande åtgärder som vidtagits i yrkesutövningen.

I ett första stycke stadgas att reglerna om patentintrång inte kan åberopas mot: "medical practitioner" varmed avses en fysisk person som i viss delstat erhållit rätt att praktisera medicin samt dessutom de som jobbar under nämnd persons överinseende. Inte heller arbetsgivaren till medicinsk personal kan göras ansvarig för patentintrång beroende på åtgärder som utförts av de anställda.

[179] Se t.ex. Miller, S. A., 36:2 IDEA 1996 s. 255 ff.

I stycke två stadgas att undantaget från reglerna om patentintrång, i det första stycket, inte gäller för:

> "the activities of any person, or employee or agent of such person ..., who is engaged in the commercial development, manufacture, sale, importation, or distribution of a machine, manufacture, or composition of matter or the provision of pharmacy or clinical laboratory services (other than laboratory services provided in a physician's office) ...".

Medicinsk personal som arbetar på läkemedelsföretag, apotek, laboratorier eller myndigheter kan därmed även fortsättningsvis begå patentintrång. Reglerna omfattar bara personer som är verksamma på en läkarpraktik.

I stycke tre har gjorts en ytterligare begränsning, genom att undantaget dels enbart skall kunna åberopas avseende "rena" förfarandepatent, dels inte avseende patent på biotekniska förfaranden. Det stadgas att patentintrång kan ske om den medicinska personalens åtgärder innebär:

> "(i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent ; (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent; or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent."

Punkten (ii) gav dock upphov till problem, eftersom även "rena" förfarandepatent – t.ex. *Pallins* incision – i praktiken alltid innebär att något instrument används. Det finns inga helt "rena" förfarandepatent. Stadgandet skulle då få till följd att en läkare som använder t.ex. en traditionell kirurgisk kniv kunde begå patentintrång i ett nytt förfarande, eftersom han använde en kniv. Det var just det man försökt undvika. För att särskilja mellan de patent där en produkt är en betydelsefull del av uppfinningen – utnyttjandet kan utgöra intrång – och där en viss produkt som finns angiven i kraven inte är av väsentlig betydelse – praktiserande läkare gör inte intrång – stadgas i stycke tre att:

> "The term 'patented use of a composition of matter' does not include a claim for a method of performing a medical or surgical procedure on a body that recites the use of a composition of matter if the use of that composition of matter does not directly contribute to achievement of the objective of the claimed method."

Syftet med det europeiska patenteringsförbudet har varit att skydda praktiserande läkare från patentsystemets effekter. Det framstår som uppenbart att den amerikanska lösningen är ett mer effektivt och nyanserat sätt att göra det.[180] De amerikanska patentmyndigheterna behöver inte i varje enskilt fall pröva om en

[180] Ett förslag att i Europa införa ett stadgande som gör läkare och veterinärer immuna mot talan om patentintrång har framförts av Savina, J., Patent World August 1995 s. 35.

patentansökan avser ett medicinskt förfarande och därmed kan komma att hindra läkare i deras yrkesutövning. Jämfört med en sådan lösning innebär den europeiska regleringen ett betydande resursslöseri, eftersom det torde vara mycket sällsynt att en patenthavare har en reell avsikt att stämma läkare och därmed utnyttja patentsystemet i strid med lagstiftarens intentioner. En annan fördel med det amerikanska systemet är att patent på nya indikationer hos kända kemiska föreningar kan patenteras med krav som är konforma med praxis inom andra teknikområden, dvs. med vanliga användningskrav. De artificiella och svårtillämpade europeiska reglerna kring medicinska förfaranden och nya indikationer hos läkemedel, kan inte motiveras med att resultatet skulle bli bättre än i USA. Tvärtom. I USA görs en nyanserad gränsdragning mellan de områden där patenträtten skapar värdefull stimulans – demand-pull – och områden där patenträtten sannolikt inte skulle fungera. I förhållande till situationen i Europa är, för det första, patentering möjlig avseende veterinärmedicinska förfaranden och intrång kan göras i nämnda förfaranden.[181] För det andra påverkas läkare som inte har direkt kontakt med patienter på en klinik, utan t.ex. arbetar på läkemedelsföretag, myndigheter och forskningsinstitutioner, av patentsystemet, både i form av patentsystemets incitament och som nyttjare av patenterade uppfinningar. Det är värdefullt att så sker.

3.1.5.3.6 Särskilt om veterinärmedicinska och biotekniska förfaranden

Slutsatsen som dragits om avgränsningen av det patenterbara området blir av särskild betydelse inom det veterinärmedicinska området. Inom det humanmedicinska området har konstaterats sådana skillnader i förhållande till en traditionell företagskultur, att patentsystemet sannolikt skulle bli relativt ineffektivt. Skillnaderna i förhållande till en företagskultur är väsentligt mindre inom det veterinärmedicinska området. Djur föds upp, köps och säljs av kommersiella skäl. Arbete som utförs av veterinärmedicinsk personal styrs till största delen av huvudmännens ekonomiska motiv. Enskilda bönder, organisationer och företag som arbetar med att ta fram förfaranden för behandling av djur, har som främsta målsättning att djurbeståndens produktivitet skall öka. Det dominerande ekonomiska syftet ger utrymme för patenträttslig påverkan genom demand-pull.

Utvecklingen av nya veterinärmedicinska förfaranden kommer påverkas av tillgången på demand-pull för forskning. Ett exempel på en uppfinning som kan bli aktuell finns i ett brittiskt avgörande avseende ett förfarande för transplan-

[181] Det finns visserligen ett undantag för reglerna om patentintrång avseende förfaranden som utövas på djur på läkarpraktiker i syfte att behandla människor (stycke 3 A ii). Men det är svårt att förstå vad som avses därmed och regeln måste anses ha ett mycket begränsat tillämpningsområde. I allt väsentligt kan förfaranden som utövas på djur utgöra patentintrång.

tation av hästembryon. Patent nekades med hänsyn till att det var ett veterinärmedicinskt förfarande. Förfarandet innebar att ett hästembryo flyttades från ett avelssto över till ett annat sto efter en kortare tid. Det innebar att avelsstot snabbare kunde bli havande på nytt och därigenom ge större avkastning. Just innovationer med denna tydliga ekonomiska karaktär är lämpade för patentering.[182]

Med hjälp av biotekniken kommer det i framtiden finnas allt fler veterinärmedicinska förfaranden som bör kunna patenteras. De är dyra att utveckla och använda, men kan samtidigt ge upphov till väsentliga ekonomiska vinster, t.ex. mer produktiva djurraser. I februari 1997 meddelade forskare vid Roslininstitutet i Edinburgh att de lyckats ta ut en fullständig genom, dvs. uppsättning DNA, ur ett vuxet får och placera in denna i en fårcell.[183] Resultatet blev en genetiskt identisk kopia (olika gamla enäggstvillingar).[184] Förfarandet har användningsmöjligheter vid kommersiell avel, t.ex. möjligheter att framställa identiska kopior av framgångsrika travhästar. Vidare kan tekniken t.ex. användas vid framställning av ett flertal rekombinanta djur som fungerar som levande fabriker för mänskliga proteiner. Intressena är av rent kommersiell natur och därför bör patentsystemet fungera.

I det nya förslaget till bioteknikdirektiv (art. 6.2d) stadgas att uteslutet från det patenterbara området är sådana förfaringssätt för modifiering av den genetiska identiteten hos djur som sannolikt kan förorsaka djuren lidande, utan att det samtidigt medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur. Uteslutna från det patenterbara området är också djur som frambringas med nämnda förfaringssätt. Stadgandet skulle få till följd att genetisk modifiering av jordbruksboskap inte kunde patenteras, om förfarandet innebar lidande för djuren. Stadgandet är olämpligt. Man kan fråga sig vilka möjligheter patentverken har att ta ställning till sannolikheten för och omfattningen av djurens lidande, som ett resultatet av att ett patentsökt biotekniskt förfarande har utnyttjats. Det finns särskild lagstiftning beträffande behandling av djur och dessutom myndigheter som har ansvar för övervakningen av sådan lagstiftning. Frågorna bör lämnas till dem att bedöma *in casu*. Påpekas bör att mycket stora samhällsekonomiska vinster kan nås genom genetisk förändring av jordbruksboskap, kanske i första hand vid uppfödning av fisk. Under de första decennierna på 2000-talet kommer sannolikt livsmedelsproduktion att betydligt förändras genom nya genetiskt modifierade djurraser och växtsorter. Men det finns beträffande djur inte den särskilda skyddsmöjlighet som finns för nya växtsorter. Forskningsresultaten kanske inte kan skyddas immaterialrättsligt om direk-

[182] Se Decision of the General Comptroller of Patents, Designs and Trade Marks, Occidental Petroleum Corporation's Application, 1984 03 05, IIC 1985 s. 216.

[183] Se Wilmut, I., Schiele, A. E., McWhir, J., Kind, A. J. och Campell, K. H. S., 385 Nature 1997 s. 810 ff.

[184] Tekniken har patentsökts: PCT ansökningarna WO 97/07668 och WO 97/07669. Ansökningarna offentliggjordes den 3 mars 1997, dvs. bara ett par dagar efter att forskarna hade gått ut i pressen med ett meddelande om vad de hade lyckats göra.

tivet antas i denna form. Det skulle åtminstone uppstå betydande osäkerhet, om man i dessa fall inom patentsystemet behöver bedöma djurens eventuella framtida lidande, som ett resultat av att ett patentsökt förfarande har använts.

3.2 Fackmannens möjlighet att utöva uppfinningen

Den kemiska vetenskapen och läkemedelsindustrin är beroende av att det finns effektiva sätt att ackumulera, systematisera och kommunicera kemisk och medicinsk information. Under de senaste 50 åren har möjligheterna ökat betydligt, till stor del som ett resultat av datortekniken. Samtidigt har tillgång till information blivit avgörande för företagens konkurrensförmåga. För patentsystemet har det inneburit att den informationsspridande funktionen betonats alltmer.[185] Informationen i patentregistren används alltmer av företag dels inom forsknings- och utvecklingsavdelningarna, dels inom marknads- och försäljningsavdelningarna.

Karaktären hos informationen i patentregistren formas av när i innovationsprocessen och på vilket sätt, företag väljer att söka patent. Företagens valmöjligheter härvidlag begränsas av stadgandena 8 § 2 st. PL och art. 83 EPC, dvs. kraven på att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen med hjälp av innehållet i patentansökan. Patentansökan måste innehålla information om vilken teknisk effekt som kan erhållas och hur man skall gå till väga för att nå den.[186]

Inom traditionell kemi har det varit relativt sällsynt med patenttvister beträffande fackmannens möjligheter att utöva uppfinningen.[187] Patentsökta substanser har vanligtvis haft låg molekylvikt och de har kunnat definieras entydigt med strukturformler. Informationen i patentskriften har vanligtvis gjort det möjligt att framställa de patenterade substanserna utifrån kända utgångsmaterial, med hjälp av ett fåtal mer eller mindre standardiserade reaktionsförlopp. Inom läkemedelsbranschen var den väsentliga informationen vad substanserna kunde användas till, dvs. deras tekniska effekt, inte hur de kunde tillverkas. Biotekniken har förändrat förhållandena. Större molekyler och kemiskt mycket mer komplicerade mekanismer har kommit till praktisk industriell användning, t.ex. proteiner och metabolismen hos levande organismer. De flesta avgöranden som kommer redovisas i detta avsnitt kommer därför handla om uppfinningar inom biotekniken. Svårigheterna med att beskriva sådana uppfin-

[185] Se Beier, F-K., Strass, J., IIC 1977 s. 393 och Merges, R. P., 7:1 High Technology Law Journal 1992 s. 66.

[186] G 2/93, OJ EPO 1995 s. 275: "In order to meet the requirements of Article 83 EPC, a European patent application must therefore contain sufficient information to allow a person skilled in the art, using his common general knowledge, to perceive the technical teaching inherent in the claimed invention and to put it into effect accordingly."

[187] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 53.

ningar avspeglar att bioteknikområdet är relativt nytt. I takt med att biotekniken blir en mer mogen vetenskap, kommer förmodligen det patenträttsliga kravet på att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen bli mindre betydelsefullt.

3.2.1 Fackmannen

3.2.1.1 Inledning

När man inom patenträtten behöver en kvalitativ standard för att bedöma tekniska prestationer – och det behöver man ofta – hänvisar man till den genomsnittlige tekniske fackmannen. Begreppet är dock problematiskt.[188] Det är mycket flexibelt och man kan ifrågasätta om det fyller någon funktion, annan än att vara en omskrivning för ett subjektivt uttalande om vilken teknisk nivå som någon anser föreligga i en viss teknisk prestation. Det finns en risk för att begreppet saknar förankring i verifierbara objektiva omständigheter. Syftet med det här avsnittet är att studera i vad mån man från rättskällorna kan härleda objektivt fastställbara egenskaper hos den patenträttslige fackmannen. Resultatet som nås kommer sedan bli av betydelse vid bedömningen av om en fackman kan utöva en patentsökt uppfinning, men även i en rad andra sammanhang, särskilt naturligtvis vid prövning av uppfinningshöjd.[189] Undersökningen av den patenträttslige fackmannens egenskaper har disponerats utifrån tre hållpunkter: fackmannens kunskapsbredd, avsnitt 3.2.1.2; fackmannens genomsnittliga kunskaper, avsnitt 3.2.1.3 och fackmannens arbetsinsats, avsnitt 3.2.1.4.[190]

3.2.1.2 Fackmannens kunskapsbredd

Uttrycket fackmannen signalerar att begreppets innehåll är beroende av vilket tekniskt område eller fack, som den patentsökta uppfinningen tillhör. Redan *Knophs* definition från 1936 pekade på det:

[188] Jfr Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 118 ff.

[189] T 60/89, OJ EPO 1992 s. 268: "The Board adopts the view that the same level of skill has to be applied when, for the same invention, the two questions of sufficient disclosure and inventive step have to be considered." Se vidare Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar, art. 56.25: "Der Begriff des Fachmanns ist im übrigen im patentrecht ein einheitlicher, ob er nun zur Bestimmung der erfinderischen Tätigkeit oder zur Beurteilung der ausreichender Offenbarung herangezogen wird." Jfr dock Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 118 ff.

[190] När AIPPI diskuterade fackmannen och hans möjligheter att utöva uppfinnningen enades man om att tre grunder var avgörande för innehållet i fackmannanormen: "The person skilled in the art is skilled in the art corresponding to the technology with which the invention is

> "[E]n fagmand indenfor det pågældende område ... , som ikke er i besiddelse af særlig inventive evner, men som på den anden side er fuldt ud kendt med teknikkens standpunkt på det pågældende tidspunkt – ansøningstidspunktet – og har evne til at udnytte alt der kendte materiale på god fagmæssig måde, herunder også til at foretage nærliggende nye konstruktioner."[191]

En fackman används då uppfinningen är en turbin och en annan när uppfinningen är förpackningsmaterial. Sättet att fastställa vem som är den relevante fackmannen anses dock vara detsamma: fackmannen är den person som vanligtvis anförtros att lösa den typ av problem som den patentsökta uppfinningen är en lösning på.[192] Ett exempel finns i T 57/84. Uppfinningen bestod av en substans som kunde användas för konservering av virke, eftersom den hindrade svampangrepp. Besvärskammaren fann att den fackman som var aktuell skilde sig från den vars kompetensområde var behandling av växande grödor mot svampangrepp. De två teknikområdena innebar visserligen bägge kemisk behandling för att förhindra svampangrepp. Men kompetensområdet "svampar" ansågs alltför brett, eftersom det t.ex. också inbegrepp svampen penicilium som används inom läkemedelsområdet för att producera penicillin. Det var vanligtvis inte samma person som anförtroddes de olika uppgifterna. Konklusionen blev att ett dokument avseende bekämpningsmedel inte skulle beaktas vid granskning av den aktuella uppfinningen.[193] Ett annat exempel där samma tillvägagångssätt användes är T 161/84. Det var en automatisk anordning för insulininjektion som hade patentsökts. Besvärskammaren uttalade att den relevante fackmannen var en expert på området injektionsanordningar, men denne

---

concerned. The person skilled in the art is one of average knowledge and average ability; his level will depend on the nature of the technology in question. The person skilled in the art does not have the whole technology at his fingertips; he knows the state of the art which is part of the average knowledge required in his professional work; he knows also the state of the art revealed in the patent." Se AIPPI Yearbook 1978/II s. 158 ff.

[191] Se Knoph, R., Åndsretten s. 211 f.

[192] Se Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar 56.22.

[193] T 57/84, OJ EPO 1987 s. 53: "Since the field of plant protection to which (2) belongs is too remote from his own specialist field relating to non-living material, such a person would view the results reported in (2), according to which tolylfluanid is more effective than dichlofluanid in treating powdery mildew, in the light of his limited specialist knowledge and would be unable to see a connection between that fact and his aim of discovering more effective wood preservative agents. Moreover, the mere fact that the harmful organisms referred to in (2) and those it is desired to combat here both fall under the general heading of fungi - which, incidentally covers such widely different species as the penicillium varieties that produce penicillin and poisonous fungus varieties - would not suggest the idea of testing whether the teaching of (2) was transposable to the field of wood preservation which - as no one disputes - could not have been foreseen."

person hade också kunskaper inom det närbelägna området pacemakerteknik där många liknande problem behövde lösas.[194]

Det är dock inte alltid fackmannens kompetens diskuteras och fastställs på ett sådant sätt. Vanligt är att fackmannens egenskaper behandlas indirekt genom att det görs en direkt bedömning av vilka dokument från teknikens ståndpunkt som skall beaktas. Fackmannen konkretiseras inte, utan det är relevansen för den patentsökta uppfinningen av olika dokument som bedöms. Det innebär att ju mer avlägsna informationskällor som godtas, desto mer omfattande kompetens visar det (indirekt) hos fackmannen. Ett sådant tillvägagångssätt förefaller praktiskt och lämpligt i många fall. Det finns så lite substans i fackmannabegreppet som sådant, att det ofta blir en onödig omväg att diskutera fackmannen som ett särskilt begrepp. Av samma anledning fastställs i intrångsmål inget abstrakt "skyddsomfång", utan det prövas om ett konkret föremål eller en process, gör intrång.

I rättspraxis har fastslagits att fackmannens kunskaper representeras av innehållet i hand- och läroböcker, men att även hänvisningar som gjorts i dessa källor skall följas upp av fackmannen.[195] Det innebär en begränsning. Allt som är en del av teknikens ståndpunkt är inte en del av fackmannens kunnande.[196] Särskilt specialiserade källor, t.ex. Chemical Abstracts, hör inte till fackmannens

[194] T 161/84, 1986 08 28, opublicerat: "Zur Frage des zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit maßgeblichen Fachmannes sei angemerkt, daß im vorliegenden Fall wohl der Fachmann für das Sachgebiet der Infusionsgeräte zuständig ist, von dem jedoch erwartet werden muß, daß er die Technik eines eng benachbarten Gebietes der Medizinaltechnik kennt, auf dem viele gemeinsame Probleme zu lösen sind, nämlich jenes der Elektrostimulation z. B. der Herzschrittmacher, oder sich zumindest dort umsieht. Deswegen konnte der Fachmann, der die in Punkt 3.2 erwähnte Aufgabe zu lösen hatte, auch Dokumente, die sich auf Herzschrittmacher beziehen, heranziehen."

[195] T 206/83, OJ EPO 1987 s. 5: "It is normally accepted that common general knowledge is represented by basic handbooks and textbooks on the subject in question. The skilled person could well be expected to consult these to obtain clear advice as to what to do in the circumstances, since the skills of such persons not only includes knowledge about particular basic prior art but also knowledge as to where to find such information. Such books may indeed refer him to articles describing specifically how to act or at least giving a fairly generally applicable method for the purpose, which can be used without any doubt."

[196] Jfr dock Guidelines C IV 9.6: "The person skilled in the art should be presumed to be an ordinary practitioner aware of what was common general knowledge in the art at the relevant date. He should also be presumed to have had access to everything in the 'state of the art', in particular the documents cited in the search report". Jag har svårt att förstå den andra meningen i Guidelines. En tänkbar förklaring till uttalandet i Guidelines kan vara den tanke som Mathély för fram. Han utgår ifrån att fackmannen har en potentiell tillgång till all teknik som tillhör teknikens ståndpunkt, men beroende på sin genomsnittlighet kommer han bara kunna använda de delar som tillhör hans speciella fackområde. Se Mathély, Le droit Européen des brevets d'invention s. 130. Min mening är att det av uttrycket en "fackman" framgår att denne endast har kunskaper inom sitt område (fack). Det är därmed onödigt att gå "omvägen" över hans genomsnittlighet. Jfr Törnroth, L., IIC 1997 s. 800 ff.

kunnande.[197] Inte heller "standardtidskrifter" inom ett teknikområde skall tillhöra fackmannens kunskapsförråd; det gäller även om personer som arbetar inom teknikområdet regelmässigt läser tidskrifterna ifråga.[198] Det har dock fastslagits att försäljningsbroschyrer kan representera fackmannens kunskaper.[199] Men däremot vanligtvis inte publicerade patent.[200]

Undantag från regeln om att patentskrifter ligger utanför fackmannens "kunskapsbredd" görs dock när den patentsökta uppfinningen tillhör ett helt nytt teknikområde, där det inte har hunnit skrivas någon allmän litteratur och de som arbetar inom området därför är hänvisade till att studera offentliggjorda patent.[201] Dessutom tillhör patent fackmannens kunnande när det i den prövade patentansökan direkt hänvisas till ett annat offentliggjort patent, som t.ex. innehåller en redovisning av en för användande av den patentsökta uppfinningen nödvändig testmetod.[202] Det kan naturligtvis också finnas hänvisningar till andra offentligt tillgängliga dokument. Om sökanden i patentansökan

[197] T 206/83, OJ EPO 1987 s. 5: "The indexes of Chemical Abstracts cover virtually the whole state of the art, and represent therefore much more than what is assumed to be the common general knowledge of the addressee of the specification. Reliance on the contents of Chemical Abstracts to rectify insufficiency might be tantamount to leave the skilled reader to carry out a search in the whole state of the art, which would be an unacceptable burden on the public."

[198] T 475/88, 1989 23 11, opublicerat: "Der Inhalt von Fachzeitschriften, auch solchen, von denen zu unterstellen ist, daß sie der Fachmann regelmäßig liest, so daß sie als 'Standardzeitschriften' bezeichnet werden können, gehört jedoch nach Auffassung der Kammer ebenso wie der Inhalt von Patentschriften in der Regel nicht zum allgemeinen Fachwissen des Durchschnitsfachmanns, weil ihr Inhalt normalerweise nicht zum präsenten Wissen desselben gehört, sondern erst durch eine umfassende Recherche erschlossen werden muß."

[199] T 654/90, 1991 05 08, opublicerat: "In the present circumstances, it can be assumed that the skilled person would be aware of the technical brochures, such as documents I, XIV and XVI, issued by the manufacturers of alkylolated melamines."

[200] T 206/83, OJ EPO 1987 s. 5: "Normally patent specifications are not part of common general knowledge and cannot therefore cure apparent insufficiency".

[201] T 51/87, OJ EPO 1991 s. 177: "In the present case, the C-076 starting compounds are highly elaborated microbial metabolites opening a brand new field of research, so that any technical knowledge acquired in this field at the beginning, through basic pioneering work had not yet been distilled into the form of textbooks. By contrast, in the prior decision T 206/83 the situation was quite a different one, namely that the man skilled in the art was a person working in the field of classical herbicide chemistry, which was not a new developing field like that of the chemistry of C-076 compounds. The man skilled in the art, therefore, cannot be presumed to possess the same common general knowledge in both cases."

[202] T 449/90, 1991 12 05, opublicerat: "The Appellants do not contest that at the time of filing of the patent in suit there were no test procedures available to test the presence or absence of the AIDS virus as such or that the available tests for identifying the hepatitis virus were difficult ... There is, however, ... reference ... made to a prior art document PCT International Application WO 82/03871, which document is incorporated into the disclosure by reference. ... In the Board's opinion this disclosure has to be included into the disclosure of the patent in suit by reference; it provides the information necessary to carry out available model tests with regard to a certain desired degree of inactivation of a virus".

inkluderar en referens till ett dokument som inte tillhör fackmannens kunskapsområde, i syfte att uppfinningen skall kunna utövas, krävs generellt att dokumentet måste vara entydigt definierat i hänvisningen och relativt enkelt åtkomligt. Dokument som bara kan lokaliseras efter en omfattande sökning tillhör inte fackmannens kompetens, oberoende av om det finns en hänvisning till dem eller inte.

Fackmannens kunskaper inom sitt fack skall dock inte anses vara den slutliga avgränsningen av den patenträttslige fackmannens kunskapsområde, utan bara utgångspunkten. Det har fastslagits i EPO att fackmannens kunskapsområde kan sträcka sig utöver hans specialistkompetens inom det område uppfinningen tillhör, till ett större eller angränsande teknikområde. Det gäller under förutsättning att det inom det senare, större området finns samma eller likartade tekniska problem som inom fackmannens eget special- eller verksamhetsområde. Man tänker sig att fackmannen normalt inte löser problem inom angränsade områden – det tillhör inte hans arbetsuppgifter – men han har åtminstone viss kännedom om utvecklingen som sker där.[203]

Ett avgörande avseende kompetensbredden hos läkemedelsfackmannen är T 1/85. Besvärskammaren fann att den fackman som var aktuell vid ett patentsökt förfarande för att fylla terapeutiskt aktiva substanser i hårda läkemedelskapslar, kunde vara en annan än den som var aktuell för ett motsvarande förfarande, där man använde mjuka beredningskapslar. (Normalt används hårda beredningar när läkemedlet innehåller substanser i fast form, medan mjuka beredningar används när innehållet är i flytande form.) Kammaren fann dock att skillnaden mellan fackmännens arbetsområden inte var avgörande för utgången i detta fall, eftersom jämförbara tekniska lösningar tillämpades på likartade problem inom de två områdena. Kunskapsområdena överlappade, men kanske inte arbetsområdena. Den fackman som var verksam inom det ena området kunde förväntas och ha nytta av att följa utvecklingen inom det andra. Resultatet blev att lösningar inom det "andra" området fick åberopas.[204]

[203] T 176/84, OJ EPO 1986 s. 50: "While it is indeed perfectly reasonable to expect a person skilled in the art if need be, i.e. in the absence of useful suggestions in the relevant field as to how a given problem might be solved, to look for suitable parallels in neighbouring fields, the question of what is a neighbouring field is one of fact and the solution depends, in the opinion of the Board, on whether the fields are so closely related that the person skilled in the art seeking a solution to a given problem would take into account developments in the neighbouring field. It is furthermore quite reasonable to expect a skilled person to refer to the state of the art in the general field of technology in which the same problems or problems similar to those in the special field of the application extensively arise and of which a person skilled in the art must be expected to be aware."

[204] T 1/85, 1986 07 22, opublicerat: "Die Beschwerdeführerin hält dem entgegen, daß das Füllen von Hart- und von Weichkapseln nicht auf dem gleichen oder einem benachbarten Fachgebiet liege und der Hartkapselfachmann daher zur Lösung seiner Probleme nicht auf dem Gebiete der Weichkapselfüllung Ausschau halten werde. Sie will daraus herleiten, daß die Kombination von

I T 69/94 hade också patentsökts en läkemedelsberedning. Den gav en särskilt långsam frisättning av aktiva substanser. Beredningen innehöll ett silikatmaterial med särskilt god förmåga att uppta vätskor. Materialet hade inte tidigare använts inom läkemedelsbranschen. Besvärskammaren fann att den fackman som arbetade med utveckling av nya beredningar kunde förväntas undersöka och testa silikatmaterial som användes inom det bredare teknikområdet: vätskeupptagande substanser. Innanför det senare området var materialet känt och därför ansågs det tillhöra fackmannens kompetensbredd.[205]

När det gäller forskning kring aktiva läkemedelssubstanser torde kompetensbredden vara snävare än vid utvecklingen av nya beredningar. Förklaringen är att forskningsområdet är mer högteknologiskt. Forskarna är mycket specialiserade. Vanligtvis arbetar de inom ett visst terapiområde och kanske har de bara särskilda kunskaper om en viss grupp av substanser. I T 20/83 fann besvärskammaren att den fackman som arbetade med vissa anti-allergiska substanser inte hade tillgång till kunskaper inom området för aptitnedsättande läkemedel.[206] I ett bioteknikavgörande, T 455/91, fann dock besvärskammaren att en fackman som arbetade med att uttrycka proteiner med hjälp av jästsvampar skulle anses

---

(A) mit (B) für den maßgebenden Fachmann nicht nahegelegen habe. Die Kammer verkennt nicht, daß Hartkapseln üblicherweise mit Feststoffen, Weichkapseln dagegen mit Flüssigkeiten gefüllt werden, was Unterschiede in der Art und Weise des Abfüllens bedingt. Es mag auch zutreffen, daß das Abfüllen von Hart- und dasjenige von Weichkapseln in der Praxis von verschiedenen Fachleuten ausgeführt werden. Darauf kommt es jedoch nicht an; entscheidend ist vielmehr, ob es sich bei den fraglichen Gebieten um technische Nachbargebiete handelt, von denen erwartet werden kann, daß der Fachmann des einen Weiterentwicklungen auf dem anderen im Auge behält. Benachbart sind zwei technische Gebiete insbesondere dann, wenn sie zweckbedingte Berührungspunkte haben, so daß der Fachmann des einen Lösungen eines konkreten Problems auf dem anderen Gebiet vermuten kann. Dies ist hier der Falle .... Somit besteht bei der Herstellung pharmazeutischer Dosiereinheiten in Hartkapseln einerseits und Weichkapseln andererseits eine zweckbedingte Zusammengehörigkeit, die die fachmännische Beobachtung des jeweils anderen technologischen Nachbargebietes erwarten läßt. Es ist daher nur natürlich, daß sich der Hartkapselfachmann angesichts der hier bestehenden Teilaufgabe auf dem Weichkapselgebiet nach einer Lösung umgesehen hätte."

[205] T 69/94, 1996 06 18, opublicerat: "As far as a selection of the silica material is alleged, the Board generally considers it as forming part of the normal activities of the person skilled in the art first of all to have a look at materials available on the market. In view of the Respondent's own argument that there was no high absorption material available in the field of pharmaceuticals, it is all the more likely that the skilled person would have inevitably turned to the best silica material already available in the broader general field of the absorption of liquids".

[206] T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419: "The intention was apparently to show that the appetite-suppressing effect of the phenethylamines does not depend on the presence or absence of the cyano residue. This finding in what is, in terms of structure and effects, a very narrow specialist field would not have been applied by a skilled person to the -in this respect far-removed - field of anti-allergic 4-oxo-benzothiopyrans."

ha kännedom om den teknik, som användes i de fall där bakterier används i samma syfte.[207]

3.2.1.3 Fackmannens genomsnittliga kunskaper

Sedan fackmannens kunskapsbredd bestämts, dvs. hans arbetsområde och eventuella utvidgningar till områden där han kan förväntas följa teknikutvecklingen, blir nästa steg att bestämma nivån på kunskaperna som han har inom dessa områden. Också då är utgångspunkten att fackmannen är den eller de som vanligtvis anförtros att lösa det problem som den patentsökta uppfinningen är en lösning på. Resultatet blir att den genomsnittlige fackmannen har en högre utbildningsnivå inom högteknologiska områden än inom "lågteknologiska".[208] Beroende på uppfinningens karaktär kan fackmannen ha allt ifrån forskarutbildning till en hantverksmässig utbildning. Förutom formell utbildning har fackmannen dessutom praktisk erfarenhet. I ett svenskt ogiltighetsmål, avseende möjligheten för fackmannen att utöva en uppfinning, tillhörde uppfinningen ett väletablerat teknikområde: ogräsbekämpningsmedel. Stockholms tingsrätt uttalade att den relevante fackmannen i detta fall var en kemist på området organisk kemi med civilingenjörsexamen eller motsvarande universitetsutbildning, som under några år efter examen arbetat med organisk syntes vid läroanstalt eller inom industrin.[209]

Det har fastslagits att fackmannen i vissa fall skall beskrivas som en forskningsgrupp. I Guidelines påpekas att bedömningsnormen "forskningsgrupp" är särskilt lämplig vid högteknologiska uppfinningar, t.ex. vid framställning av komplexa kemiska föreningar.[210] I T 60/89 beskrevs den fackman som var aktuell för en år 1978 patentsökt genteknisk uppfinning. Besvärskammaren uttalade att fackmannen inte skulle vara en Nobelpristagare, trots att ett antal praktiskt verksamma inom området faktiskt erhöll Nobelpriset för sina insatser. Istället utgjorde fackmannen en, eller en grupp av, disputerade forskare som i labora-

[207] T 455/91, OJ EPO 1995 s. 684: "[I]t should be borne in mind that the skilled person in the field of expression of polypeptides in yeast had good reasons to move in the direction of the technical teaching of the patent in suit, because the skilled person knew how to adjust the technical teaching in (24') from an adjacent neighbouring field, namely the bacterial art. This was a sufficient incentive for an expert at least to try to transform knowledge from the bacterial art to yeast. It is observed that in this respect the expert in the bacterial art and for yeast is the same."

[208] Se Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar, Europäisches Patentübereinkommen art. 56.44.

[209] Stockholoms tingsrätt T 7-15-84, 1985 12 20, NIR 1988 s. 477.

[210] Guidelines C IV 9.6: "There may be instances where it is more appropriate to think in terms of a group of persons, e.g. a research or production team, than a single person. This may apply e.g. in certain advanced technologies such as computers or telephone systems and in highly specialised processes such as the commercial production of integrated circuits or of complex chemical substances."

torier vid denna tidpunkt började försöka använda gentekniken praktiskt.[211] Uttalandet har dock i ett senare mål, T 223/92, där också en bioteknisk uppfinning prövades, befunnits innebära att fackmannen gavs en alltför hög kompetens. Den relevante fackmannen var inte, som i T 60/89, en grupp disputerade forskare. Fackmannen var istället en högt kvalificerad tekniker.[212]

En sådan kompetensnivå har ifrågasatts i doktrinen med tanke på att genteknik 1981 fortfarande var ett relativt nytt och outvecklat område och att man skall anta att fackmannen är den som normalt anförtros uppgiften att lösa det aktuella problemet.[213] I T 412/93 kommenterade besvärskammaren den kompetens som fackmannen erhållit i T 223/92. Besvärskammaren framhöll att den högt kvalificerade tekniker som nämndes i avgörandet skulle anses ha en doktorsexamen.[214]

I T 412/93 överenskom parterna att fackmannen skulle utgöras av ett forskarlag bestående av tre personer: en hade Ph.D.-examen och ett flertal års erfarenhet från praktiskt arbete med genteknik och biokemi, medan de två andra var laboratorietekniker med god kännedom om de förfaranden som var relevanta för den aktuella forskningen. Besvärskammaren uttalade att parternas definition var i överensstämmelse med kammarens egen uppfattning av fackmannen och lade därför definitionen till grund för prövningen.[215] Återigen beskrevs

[211] T 60/89, OJ EPO 1992 s. 268: "It is the opinion of the Board that the skilled person in the field of genetic engineering in 1978 is not to be definied as a Nobel Prize laureate, even if a number of scientists working in this filed at that time were actually awarded the Nobel Prize. Rather, it is understood that the skilled person was to be seen as a graduate scientist or a team of scientists of that skill, working in laboratories which developed from molecular genetics to genetic engineering techniques, at that time."

[212] T 223/92, 1993 07 20, opublicerat: "[T]he skilled person must be assumed to lack the inventive imagination to solve problems for which there do not exist already routine methods of solution, the appropriate comparison here being not with a team but with a highly skilled technician carrying out a project where the initial instructions received are already adequate to tell the technician how to overcome any problems likely to arise."

[213] Beträffande T 223/92 har uttalats: "There is no good reason to definie the level of knowledge of a person skilled in the art lower in molecular biology than in other fields of technology, such as chemistry or engineering. Rather, the opposite would be plausible because molecular biology is a highly complex technical field in which people practicing it at their bench and planning new projects must have a complex background of knowledge and training. This is something that a technician certainly does not have." Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 47.

[214] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "In decision T 223/92 .. where the priority claimed was for much the same time, 1983, as in this case, the Board considering that case defined the 'skilled person' as a highly skilled technician ..., which in real terms would mean a PhD. researcher for the knowledge. The notional skilled person in terms of patent law can then be treated as comprising this researcher and two laboratory assistants having the necessary manual dexterity and lack of fatigue".

[215] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "[T]he parties agreed that for this case the skilled person should be treated as a team of three composed of one PhD. researcher with several years experience in the aspect of gene technology or biochemistry under consideration, assisted by two

således fackmannen vid en bioteknik-uppfinning som ett team, dock nu med vad som får anses vara en något lägre "kompetenshöjd" än i T 60/89.

I T 383/88 prövades frågan om fackmannen kunde använda traditionell kemisk syntes för att framställa viss aktiv läkemedelssubstans. Till stöd för att så var fallet hade sökanden inlämnat ett yttrande av en professor vid en medicinsk fakultet. Besvärskammaren uttalade dock att yttrandet kom från en alltför kvalificerad person för att ha någon påtaglig bevisverkan i målet. Det framgår inte av domen hur yttrandet var formulerat. Hade professorn skrivit att han själv kunnat genomföra reaktionen eller att någon med genomsnittliga kunskaper hade en sådan förmåga? Avgörandet tyder på att den förra situationen förelåg och i så fall är det rimligt att han ansågs vara alltför kvalificerad.[216]

I T 142/94 prövades egenskaperna hos den fackman som utvecklar nya läkemedelsberedningar. Han befanns ha kännedom om och möjlighet att tillämpa sådana teoretiska kalkyler som kan göras beträffande farmakokinetiska egenskaper hos olika beredningar.[217] Det är avancerade tekniska kunskaper, närmast på forskarnivå. Men det är en naturlig slutsats med tanke på att fackmannen skall vara den som normalt utför de arbetsuppgifter som lösts genom uppfinningen.

3.2.1.4 Fackmannens arbetsinsats

Det tredje och sista momentet vid definitionen av fackmannen är att man avgör den arbetsinsats som fackmannen skall förväntas utföra. I praxis brukar uttalas att arbetsinsatsen är begränsad till åtgärder som inte är orimliga, dvs. inte utgör en "undue burden". Däri ligger en viktig begränsning av vad som kan krävas av en fackman. Stockholms tingsrätt uttalade dock i det tidigare nämnda målet

---

laboratory technicians fully acquainted with the known techniques relevant to that aspect. This applied equally whether the question under consideration was obviousness for the purpose of Article 56 EPC or sufficiency for the purpose of Article 83 EPC. For different aspects the composition of the team might vary depending on the knowledge and skills required by that particular aspect. This definition of the skilled person coincides with the view of the Board, and references in this decision to 'skilled person' are to be interpreted as meaning this team. ... The notional skilled person in terms of patent law can then be treated as comprising this researcher and two laboratory assistants having the necessary manual dexterity and lack of fatigue."

[216] T 383/88, 1992 12 01, opublicerat: "The affidavit of Professor David H. Coy of the Department of Medicine of Tulane University could, on the face of it, be regarded as irrelevant, on the ground that it was given by a person who was too highly qualified to be regarded as a notional skilled addressee in what is, after all, a well-developed technical field. However, even if the Board could accept that Professor Coy could properly be regarded as the notional, that is to say, average skilled person in the present field of chemistry of pyrimidines, the fact remains that the Board has only a single affidavit from a notional skilled addressee, and it cannot normally be the case that an affidavit by a single person suffices to discharge the burden of proof to the strict standard that is required".

[217] T 142/94, 1997 01 16, opublicerat.

avseende patent på ogräsbekämpningsmedel, att kraven på fackmannen inte fick sättas för lågt. Det skulle åligga fackmannen dels att komplettera upplysningar han kunde finna i patentbeskrivningen med vad han kunde inhämta från standardverk på det aktuella tekniska området och följa upp i standardverken gjorda hänvisningar, dels att utföra en del experiment, dock i förhållandevis begränsad omfattning och till rimliga kostnader.[218] Allt som han teoretiskt hade tillräckliga kunskaper för att göra - kompetensbredd och kompetenshöjd - skulle han inte förväntas göra. Förklaringen kan vara tidsbrist, arbetsmetoder eller hans allmänna "inställning" till sitt arbete.

Beträffande det sistnämnda framkom i T 500/91 att det forskningsteam som representerar fackmannen vid biotekniska uppfinningar är orienterat mot praktiska resultat och därför inte skall ha förmåga att lösa problem inom outforskade områden.[219] I ett annat bioteknikmål, T 455/91, har en liknande utgångspunkt beskrivits. Besvärskammaren framhöll att fackmannen hade en konservativ och försiktig inställning till sitt arbete. Han arbetade, enligt kammaren, inte på ett sätt som stod i strid med inom fackområdet etablerade tankebanor. Inte heller utförde han åtgärder som kunde ge oförutsebart resultat. Däremot genomförde han förändringar av existerande teknik som medförde begränsade risker och arbetsinsatser.[220]

I T 418/89 var uppfinningen vissa monoklonala antikroppar. Den enda information i beskrivningen som direkt avsåg de i kraven definierade antikropparna var angivelsen av vilken antigen som använts för att stimulera produktion av de patentsökta antikropparna. Besvärskammaren uttalade att det inte var tillräckligt, eftersom det för fackmannen var ett mycket omfattande arbete att utifrån det skapa en hybridcell som kunde uttrycka antikropparna med i kraven

[218] Stockholms tingsrätt T 7-15-84, 1985 12 20, NIR 1988 s. 477

[219] T 500/91, 1992 10 21, opublicerat: "[I]n accordance with the established jurisprudence of the Boards of Appeal, the notional skilled person who may be represented by a team of appropriate specialists ... is oriented towards practicalities ... and the development of the art normally expected by him does not include solving technical problems by performing scientific research in areas not yet explored."

[220] T 455/91, OJ EPO 1995 s. 684: "[T]he said expert would constantly be conditioned by the prior art and, before taking action, would carefully ponder any possible modification, change or adjustment against the background of the existing knowledge. Under these circumstances, in the board's view, the skilled person would adopt a conservative attitude. However, this must not be seen in the sense of being reluctant or opposed to modify or adjust a known product or process, but rather in the sense of being cautious. For example, the skilled person in question would neither go against an established prejudice nor try to enter into 'sacrosanct' or unpredictable areas nor take incalculable risks. However, within the normal design procedures, the said expert would readily seek appropriate, manifest changes, modifications or adjustments which involve little trouble or work and no risks or only calculable risks, especially for the sake of obtaining a more handy or convenient product or of simplifying a procedure. In particular, the skilled person working in one field (eg expression in yeast) would regard a means conveniently adopted in a neighbouring field (eg the bacterial art) as being readily usable also in that field, if this transfer of technical knowledge involves nothing out of the ordinary."

angivna egenskaper, om fackmannen överhuvudtaget skulle lyckas med ett sådant företag.[221] Förfarandet som fackmannen hade behövt utföra var det hybridiceringsförfarande som utvecklats av *Köhler* och *Milstein* och som besvärskammaren således fann vara en alltför betungande arbetsinsats.[222]

Efter att i T 418/89 ha konstaterat att den skriftliga beskrivningen inte var tillräcklig, prövade besvärskammaren om en av sökanden gjord deposition innebar att uppfinningen kunde utövas utan en orimlig arbetsinsats. Normalt är en deposition av en hybridcell tillräckligt för att uppfinningen skall kunna utövas, eftersom tredje man då har möjlighet att begära ut prover från depositionsinstitutet och de patentsökta antikropparna kan erhållas från cellerna i depositionen. Det visade sig dock i detta fall vara mycket svårt att producera antikroppar med hjälp av den deponerade kulturen. Först sedan invändarna begärt ut två, och i vissa fall tre, nya prov från depositionsmyndigheten, kunde minimala mängder antikroppar framställas. Besvärskammaren drog slutsatsen att en uppfinning inte kunde utövas, om fackmannen var tvungen att vid upprepade tillfällen begära ut nya prover från depositionsinstitutet och han trots det bara lyckats framställa minimala mängder, även när han använde en teknik som var betydligt mer sofistikerad än den som rekommenderades av depositionsinstitutet.[223]

T 412/93 är intressant i flera avseenden. Patentansökan avsåg det kommersiellt framgångsrika, gentekniskt framställda, läkemedlet erythropoietin (Epo). De ekonomiska intressen som stod på spel var stora, vilket avspeglades i att mer än 500 dokument anfördes av de i tvisten inblandade parterna. Den mest kontroversiella frågan var om fackmannen hade kunnat utöva uppfinningen på ansökans prioritetsdag, dvs. den 13 december 1983. Ansökan innehöll varken en deposition av en rekombinant mikroorganism som kunde uttrycka Epo eller en angivelse av DNA-sekvensen hos Epo-genen. Den mest värdefulla informationen för fackmannen var en angivelse i beskrivningen av DNA-sekvensen hos

[221] T 418/89, OJ EPO 1993 s. 20: "The Board considers that in the circumstances of the present case, where the written description of how to produce a hybridoma is basically the known cumbersome and random general process and a specific technical teaching is provided only by identifying the type of the antigene, being E-rosette positive purified normal human peripheral T-cells, the requirements of Article 83 EPC are not met."

[222] Den närmare förklaring besvärskammaren gav var att det var en "undue burden" beroende på att de antigener som enligt beskrivningen skulle användes hade ett stort antal antigen determinanter eller epitoper på sin cellyta; varje epitop framkallar en särskild antikroppsreaktion och därför var det ett omfattande arbete att pröva om en framställd antikropp har de egenskaper som angavs i kraven. En liknande slutsats finns i T 349/91, 1993 03 10, opublicerat, där besvärskammaren uttalade att sökandet efter en fungerande hybridomacell översteg fackmannens förmåga och kunde beskrivas som "exercise of inventive ingenuity".

[223] T 418/89, OJ EPO 1993 s. 20: "A disclosure provided by a deposit according to Rule 28 EPC is not regarded as being sufficient within the meaning of Article 83 EPC, if and when it is only possible to reproduce the invention after repeated requests to the depository institution and by applying techniques considerably more sophisticated than those recommended by the depositary institution."

en oligomer som, enligt ansökan, kunde användas som sökfragment för den som ville lokalisera Epo-genen i en genbank. Med den utgångspunkten behövde fackmannen vidta ett stort antal steg för att kunna utöva uppfinningen.[224]

Att patentansökan lämnats in så tidigt berodde på att en intensiv kapplöpning mellan olika bioteknikföretag hade föregått ansökan. Det huvudsakliga problemet hade just varit möjligheten att framställa ett sökfragment som kunde användas för att lokalisera Epo-genen i en genbank. Övriga moment vid framställningen av Epo utgjorde vanligtvis inga oöverstigliga hinder. Men även när fackmannen hade fått tillgång till sökfragmentet - genom patentansökan - innebar de återstående arbetsmomenten en inte obetydlig arbetsinsats. Inför prövningen i besvärskammaren hade patenthavaren och invändaren utfört de nödvändiga stegen ett antal gånger och tidsåtgången hade då blivit: 25 veckor när en person gjorde det, 9 veckor för ett team av tre personer (sammanlagt 27 arbetsveckor), och 14 veckor för en assistent och en forskningsledare (sammanlagt 28 arbetsveckor). Vittnen som hördes i målet uttalade att ett par månaders arbete var en realistisk tidskalkyl. Besvärskammaren fann att det var en ansenlig arbetsinsats, men att den inte var orimlig i detta fall. Uppfinningen ansågs alltså möjlig att utöva och någon deposition var inte nödvändig.[225] Det får anses vara en ovanligt omfattande arbetsinsats. Men en förklaring kan vara att det var en särskilt viktig uppfinning inom ett mycket forskningintensivt område.

Att det som fackmannen förväntas utföra skall ställas i relation till den allmänna kostnadsintensiteten vid forskning inom det aktuella området, framgår tydligt i avgörandet T 456/91. Patentkraven avsåg en beredning för läkemedel innehållande vissa polypeptider. Beredningen gjorde det möjligt att kontinuerligt under en månads tid frisätta aktiva substanser. Invändningar hade lämnats in mot patentet, i vilka det framhölls att det fanns tusentals polypeptider som hade den i kravet angivna egenskapen och att det skulle kosta tusentals dollar

[224] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat. Besvärskammarens beskrev de olika stegen på följande sätt: "(a) obtaining an available gene bank, for example, the Lawn gene bank ... or producing this [en genbank] in accordance with published literature, such bank having a high probability of containing a clone including the gene sequence coding for human Epo; (b) making a DNA oligomer to act as a probe to isolate clones with the Epo gene from the gene bank; (c) isolating, sequencing and characterising the clone; (d) obtaining available vectors, and constructing a suitable expression vector; (e) obtaining host cells in which the DNA could be expressed; (f) transfection of the host cells, amplification of the cells, and cultivation to produce Epo; (g) producing standard antibodies for an assay for Epo; (h) purification of the Epo so produced, and testing that it has the desired properties."

[225] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "This need for a deposit cannot be introduced by reference to the concept of undue burden. This concept relates more to cases where the route that the reader is to follow is so poorley marked that success is not certain .... If the route is certain but long and laborius, the patentee is under no obligation to assist the disclosure by making actual physical samples, that is, the 'factory' available. To come to the opposite conclusion would be effectively to introduce a requirement to make the best mode immediately accessible to the public, and such a requirement is not part of the European patent system."

att testa om en enskild polypeptid kunde användas för att nå den tekniska effekten. Besvärskammaren fann likväl att patentansökan uppfyllde art. 83 EPC. Motiveringen var att det var välkänt att kostnaderna för att utveckla ett läkemedel, även när väl den grundläggande upptäckten gjorts, var mycket stora. Därför var det inte orimligt att kräva att också relativt stora summor lades ner på att testa om en viss beredning var lämplig.[226]

3.2.1.5 Diskussion kring fackmannens egenskaper

Inom patenträtten uppstår särskilda juridiska problem i och med att samma situation aldrig återkommer. Det är hela tiden nya uppfinningar som skall prövas och den rättsliga reglering man tillämpar måste beakta och "följa med" i teknikens utveckling. Med fackmannanormen åstadkommer man det. Någon annan referenspunkt än den praktiker som arbetar med de aktuella problemen är svår att finna, när man skall bedöma kvaliteten i en teknisk prestation mot bakgrund av vad som var känt. Ett sätt att tillämpa fackmannanormen samtidigt som man upprätthåller en någorlunda hög substantiell nivå (baserar prövningen på verifierbara objektiva omständigheter), är att definiera fackmannen som den mest sannolika uppfinnarkonkurrent som patentsökanden hade på ansökningsdagen. Ett sådant synsätt ger möjligheter att bestämma eller åtminstone diskutera fackmannens egenskaper utifrån iakttagbara omständigheter. Hur såg forskningsavdelningarna ut hos patentsökandens konkurrenter vid den aktuella tidpunkten?

Inom läkemedelsområdet är det idag i det närmaste uteslutet att en ensam forskare skulle utveckla ett nytt läkemedel. Komplexiteten, och det därmed sammanhängande behovet av specialistkompetens inom flera olika teknikområden, medför att arbetet måste bedrivas i en projektgrupp, ofta av ansenlig storlek. Om man tar till utgångspunkt att innovationskonkurrenterna är normen, skulle fackmannen i så fall åtminstone vara ett forskningsteam med kompetens inom områdena kemisk syntes, klinisk medicin och farmakologi. Ytterligare specialområden kan tillkomma beroende på uppfinningens karaktär. Om uppfinningen t.ex. består av en speciell beredning eller biotekniska förfaranden, krävs ytterligare kompetens.

[226] T 456/91, 1993 11 03, opublicerat: "[I]t is well known that developing and testing a marketable product in the medical field is commonly very expensive and time consuming even once the basic research has already been completed. Development of a product that is to achieve sustained release over one month, can be expected to be more expensive than average. In view of this the Board does not consider that the time scale and costs quoted ... are so different from what could reasonably be expected, as to amount to evidence of the description of the patent being insufficient because an undue burden is imposed on anyone wishing to carry out the teaching of the patent in suit."

Vad gäller den praktiska erfarenheten utvecklas nya innovativa läkemedel på läkemedelsföretag. Det innebär att det är sådan erfarenhet fackmannen skall antas ha. En forskningsledare för ett läkemedelsprojekt har vanligtvis en lång praktisk erfarenhet. Förmodligen krävs minst 10-20 års forskningserfarenhet innan någon blir forskningschef eller får någon annan ledande forskningsposition inom ett läkemedelsföretag. Vanligt är också att de avgörande besluten fattas i kollegial form, dvs. i en forskningsstyrelse. Beträffande utbildningsnivån bör beaktas att anställda på läkemedelsföretagens forskningsavdelningar antingen har högskoleexamen eller forskarutbildning (licentiat eller doktorsexamen). Cheferna brukar ofta ha docent- eller professorskompetens. De med chefsställning är en naturlig utgångspunkt, eftersom de fattar de avgörande besluten om forskningens uppläggning och genomförande, dvs. hur tekniska svårigheter skall tacklas. Sammantaget ger detta synsätt en mycket högt kvalificerad "fackman".

Det bör dock påpekas att ett sådant sätt att bestämma fackmannanormen tycks strida mot en betydande del av den EPO-praxis som redovisats ovan. Den tyska högsta domstolen är dock inte främmande för att använda en "uppfinnarkonkurrent" som fackmannanorm.[227] En närmare analys av vilka krav som bör ställas på fackmannen görs i avsnitt 3.2.4 och i avsnitt 6.9.1.

3.2.2 Den konkreta bedömningen av om fackmannen kan utöva uppfinningen

3.2.2.1 Delar av patentansökan som får nyttjas

Av art. 78 EPC tillsammans med art. 83 EPC kan utläsas att ansökan i dess helhet får användas av fackmannen när denne skall utöva uppfinningen. Såväl beskrivning inklusive ritningar som krav, får nyttjas. Regeln har bekräftats i praxis.[228] Av art. 85 EPC framgår dock att "abstract" (sammandraget) aldrig får

[227] "Für die Beurteilung der Frage, ob die Benutzung des Mittels 'Thrombosol' offenkundig war, kommt es auf die Sachkunde der auf dem Gebiet der Herstellung und Entwicklung medizinischer Diagnostika tätigen Wettbewerber an. Diese beschäftigen nach dem überzeugenden Ausfürung des gerichtlichen Sachverständigen Chemiker und Ärzte, aber auch Biochemiker und Biologen. Derartige Fachleute verfügen , wenn sie mit diagnostische Mitteln der hier in Rede stehenden Art befaßt sind, neben ihren fachspezifischen Berufserfahrungen über besondere Kenntnisse und Erfarungen auch auf den Gebieten der medizinische Diagnostika, der klinischen Chemie und der Hämatologie. Einem solchermaßen sachverständigen Mitbewerber war es 'Thrombosol' sowohl qualitativ als auch quantitative hinreichenden zuverlässig zu analysieren und es auf seine Eignung für den angegebenen Zweck ... zu überprüfen." Bundegerichtshof 1985 12 19, GRUR 1986 s. 372.

[228] T 14/83, OJ EPO 1984 s. 105: "Pursuant to Article 83 EPC the invention is sufficiently clearly and completely disclosed if it can be carried out by a person skilled in the art. The source of the disclosure of the invention within the European patent application is of no importance".

utnyttjas.[229] Möjligheten att använda allt utom sammandraget kan jämföras med det som följer av art. 5 PCT och 8 § 2 st. PL. Det stadgas där att nödvändig teknisk information skall finnas i beskrivningen.[230] Någon praktiskt betydelsefull skillnad är det dock knappast, eftersom eventuellt förekommande ritningar är en del av beskrivningen och därför får användas.[231] Det är bara fackmannens möjlighet att som informationskälla utnyttja kraven, som skiljer art. 83 EPC från 8 § 2 st. PL.

Beskrivningen skall vanligtvis innehålla en allmän och en speciell del. Vid patent på läkemedel brukar i den allmänna delen av beskrivningen inledningsvis anges den kategori av läkemedel dit uppfinningen hör (behandling av magsår, antibiotika, vaccin etc.) samt vilka kemiskt näraliggande läkemedel som redan finns inom området. Därefter brukar följande omständigheter redovisas: de olika syntetiseringssteg, som fackmannen kan använda för att utifrån allmänt tillgängligt utgångsmaterial framställa de aktiva substanserna; tekniken för tillverkning av de beredningar som skall användas för det färdiga läkemedlet; hur och i vilka doser den aktiva substansen skall administreras till patienterna[232]och de terapeutiska resultat som därigenom uppnås.

Om uppfinningen innehåller en DNA-sekvens finns särskilda regler beträffande beskrivningens utformning. Det är inte ovanligt att patentsökta DNA-sekvenser kodar för flera hundra aminosyror. Det gör att sekvensen blir mycket lång och svåröverskådlig.[233] Av hänsyn till möjligheterna att korrekt granska DNA-sekvenser infördes Regel 27(a) EPC den 1 januari 1993, vars innebörd är att DNA-sekvenser måste anges på ett särskilt sätt. Förutom den skriftliga beskrivningen skall ett datorminne inlämnas, som innehåller DNA-sekvensen lagrad enligt vissa regler.

Efter den allmänna delen av beskrivningen kommer den speciella delen. Den skall, enligt 5 § PB och Rule 27(1) EPC, innehålla en närmare redogörelse för uppfinningen, företrädesvis med utföringsexempel, dvs. med en eller flera detaljerade redogörelser för en konkret tillverkning och användning av uppfinningen. Patentansökningar på läkemedel innehåller ofta redogörelser för olika

[229] T 169/83, OJ EPO 1985 s. 193: "It is worth noting that the only element of the application to which the Convention gives a ranking is the abstract when it states that the latter is to serve merely as technical information and may not be taken into account for any other purpose (Article 85). This makes it logical to assume that the drafters of the Convention would have devoted a similar clause to the rank of drawings had this been their intention."

[230] Art. 5 PCT lyder: "The description shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art."

[231] 21 § PK.

[232] I EPO brukar normalt inte krävas att patentansökan innehåller angivelser av vilken dos av den patentsökta substansen som rekommenderas för att ett terapeutiskt resultat skall uppnås. En sådan angivelse återfinns dock ofta i amerikanska patentansökningar. Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 97 f.

[233] Beträffande misstag vid angivelse av DNA-sekvenser, se G 11/91, OJ EPO 1993 s. 125.

alternativa framställningssätt. Vanligtvis finns dessutom en redogörelse för hur substanserna har administrerats i djurförsök och vilka biologiska effekter som erhållits.

I vissa patentansökningar "redovisas" utföringsexempel som i realiteten inte utförts av sökanden. De brukar kallas "pappersexempel" och kan i vissa fall vara mycket svåra att särskilja från faktiskt genomförda experiment. Pappersexemplen skapas t.ex. genom att sökanden kalkylerar vilka reaktioner som kommer ske och vilket utbyte som torde erhållas. Genom den osäkerhet som är förknippad med beräkningarna väljer sökanden dock vanligtvis att formulera sig i särskilt försiktiga ordalag, som prognoser. I T 60/89 hade ett biotekniskt förfarande patentsökts varvid det i utföringsexempel användes uttryck som "presumably", "probably", "will be" and "in principle". Besvärskammaren fann att uttrycken indikerade att experimenten faktiskt inte hade genomförts. Beskrivningen befanns av besvärskammaren vara otillräcklig, men faktum att utföringsexemplen bara var prognoser saknade i sig betydelse för denna slutsats.[234]

Den relevanta frågan är hela tiden om fackmannen kan utöva uppfinningen med hjälp av innehållet i ansökan, inte om patentsökanden själv gjort det vid tidpunkten för ansökan. Prövningen är i det hänseendet strikt objektiv.[235] Stämmer sökandens prognoser finns inget att invända. Viss tveksamhet till värdet av "pappersexempel" kom dock till uttryck i T 918/94. Kammaren uttalade:

> "[W]riting down a mere reaction scheme is not synonymous with sufficient disclosure, if the skilled person is not also taught by way of experimental verification whether the reaction actually works, and if it does not, which measures should be taken to remedy the failure."[236]

[234] T 60/89, OJ EPO 1992 s. 268: "As to the question of 'working example', raised above, the wording of the description in column 8 using words such as 'presumably', 'probably', 'will be' and 'in principle' indicates that the work described has not yet been done. One can, therefore, hardly interpret the information in column 8 as a working example. According to the Board's opinion the arguments put forward by the Respondents that, if the skilled persons had worked exactly according to the rather vague information provided in column 8 in the sense of a working example, within a reasonable amount of time and investigation, they would have failed, are convincing. In particular in 1978, as emphasised by the Respondents, cleaving the penicillinase gene with the Taq restriction enzyme would have produced seven fragments and at that time it would have been extremely difficult to handle this problem. Further, the control over the enzymes nibbling back the DNA was not yet well developed so that it would have been very cumbersome to stop the reaction mixture exactly at that point where it was necessary to form a perfect fusion. Thus, the proposal given in column 8 would not have enabled a skilled person to carry out the process of Claim 2 when working exactly along the wording of this part of the description, without undue burden, if at all."

[235] "[O]bjections to 'paper examples' are only difficult to overcome if these 'paper examples' fail to disclose all essential elements that are necessary to carry them out". Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 346.

[236] T 918/94, 1995 07 06, opublicerat.

Även om betydelsen av praktiska experiment betonades i avgörandet, befanns det vara i princip möjligt att med en teoretisk redogörelse visa hur uppfinningen kunde utövas, även om den inte visade sig vara det i just det här fallet.[237] Praktiskt utförda experiment är naturligtvis som regel mer tillförlitliga och värdefulla för fackmannen än teoretiska antaganden. Finns bara pappersexempel talar det till patentsökandens nackdel vid prövningen av om uppfinningen kan utövas. Det kan betraktas som ett bevisfaktum. Men något krav på att utföringsexemplen skall innehålla redovisning av praktiskt genomförda försök kan knappast finnas, särskilt som det inte finns något absolut krav på att utföringsexempel skall redovisas överhuvudtaget, se avsnitt 3.1.3.1.1.

3.2.2.2 Tidpunkten

Fackmannens kunnande ökar allt eftersom tiden går. Det gör det nödvändigt att bestämma vilket tillfälle i den pågående teknikutvecklingen som är aktuell vid prövningen enligt 8 § 2 st. PL och art. 83 EPC. I svensk domstolspraxis har fastslagits att dagen då ansökan lämnades in till patentverket är avgörande och att en i ansökan eventuellt åberopad prioritet inte påverkar den relevanta tidpunkten.[238] I svensk administrativ praxis finns dock exempel på att en åberopad

[237] T 918/94, 1995 07 06, opublicerat: "The only evidence submitted is that of Prof. Gilles, based on theory and not experiment, that the reactions should work. In these circumstances the Board can make no assumption in the Appellant's favour that the method would work. If it had been shown that a method exists that does work, the Appellant might have been given the benefit of the doubt, at the application stage at least, on the question of whether the skilled person would have hit on this method. But where, as here, there is no experimental demonstration of success to set against very substantial indications that it does not work, this is not appropriate. The Board has thus to come, through a slightly different line of argument than the Examining Division, to the conclusion that on the evidence presently available neither reaction (a) nor (b) are workable and therefore the requirements of Article 83 EPC are not fulfilled for the subject-matter of the main request."

[238] Svea hovrätt T 447/81, DT 28, 1984 10 26. Målet avsåg en talan om ogiltighetsförklaring av ett patent på ett sätt att framställa läkemedel inom tetracyklinområdet, dvs. kemiska föreningarna med antibakteriell verkan. Den tekniska effekten hos förfarandet bestod i framställning av 6-metylentetracykliner. Patenthavaren hävdade i HovR att frågan huruvida den tekniska effekten kunnat uppnås skulle bedömas med utgångspunkt i förhållandena på patentets ansökningsdag. Motparten, som förde talan om att patent skulle ogiltigförklaras, hävdade å sin sida att utgångspunkten för bedömningen skulle vara prioritetsdagen. HovR uttalade att bestämmelserna om prioritet i 6 § PL hade tillämpning endast vid bedömning av vissa frågor (nyhet och uppfinningshöjd (2 § 1 st. PL); inneliggande ansökan (2 § 2 st.); första medicinska indikationen (2 § 4 st.); föranvändarrätten (4 § PL)). Huvudregeln skulle i andra fall tillämpas, vilket innebar att möjligheten att utöva uppfinningen skulle bedömas med utgångspunkt i förhållandena på ansökningsdagen. Resultatet blev att patenthavaren fick rätt att åberopa förhållanden som hänförde sig till tiden mellan prioritetstidpunkten och ansökningsdagen för att styrka att uppfinningen kunde användas. Jfr dock Godenhielm som argumenterar för att det är den dag då

prioritetsdag blivit avgörande för vilka kunskaper fackmannen skulle anses ha när prövningen avsåg om han kunde utöva uppfinningen.[239]

I art. 89 EPC stadgas, i likhet med i PL, att en åberopad prioritet skall beaktas i vissa sammanhang, t.ex. när teknikens ståndpunkt fastställs. Men det finns, även här i överensstämmelse med svensk rätt, ingen hänvisning till att en prioritet skall beaktas vid prövningen av om fackmannen kan utöva uppfinningen. Likväl tycks i EPO-praxis ibland användas prioritetsdagen vid prövningen av art. 83 EPC.[240] Men det finns också fall där bara ansökningsdagen lagts till grund för prövningen.[241]

Frågan är sparsamt behandlad i doktrin. Men det har uttalats att ansökningsdagen skall ersättas av prioritetsdagen, om en prioritet åberopats.[242] Det finns dock också uttalanden om att ansökningsdagen ensam är avgörande, oberoende av om prioritet förekommer i målet.[243] Det mest auktoritativa uttalandet i frågan får nog anses vara följande, av den Stora besvärskammaren i EPO:

> "Sufficency of disclosure under Article 83 EPC, requires, *inter alia*, that the subject-matter claimed in a European patent application be clearly identified. This requirement must be complied with as from the date of filing because a deficiency in a European patent application as filed, consisting in an insufficient identification of the subject matter claimed, cannot subsequently be cured without offending against Article 123(2) EPC which provides that the subject-matter content of a European patent application as filed may not be extended."[244]

Den fråga som den Stora besvärskammaren prövade var visserligen inte primärt vid vilken tidpunkt som uppfinningen skulle kunna utövas av fackmannen, men Kammaren pekade på ett samband mellan art. 83 och art. 123(2) EPC. Sambandet är avgörande, eftersom art. 83 EPC får sin praktiska betydelse just genom att sökanden inte tillåts infoga ytterligare information i ansökan efter

---

patentet meddelas som fackmannen behöver kunna utöva uppfinningen, se Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 123 f.

[239] Se t.ex. RÅ 1985 Ab 49, 1985 04 11.

[240] T 60/89, OJ EPO 1992 s. 268: "When considering whether or not the average skilled person at the time of the priority date of the patent in suit would have been able to carry out the process ...". T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "The Board considers that here the burden of proof is on the respondents to show that the common general knowledge in the art would have enabled the skilled person to obtain m RNA at the priority date ...". T 886/91, 1994 06 16, opublicerat: "as for the amount of general knowledge at the time of the disclosure, the Board obseves that, although at the priority/filing date of the present patent specification the recombinant DNA technology was still in its infancy ..."

[241] Se t.ex. T 449/90, 1991 12 05, opublicerat och T 694/91, 1993 03 17, opublicerat.

[242] Se Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar Europäisches Patentübereinkommen art. 83 punkten 19.

[243] Se Paterson, G., The European Patent System, Second Supplement 3-14a.

[244] G 2/93, EPO OJ 1995 s. 275.

ansökningsdagen. I art. 123 (2) EPC och 13 § PL stadgas att förbudet mot att införa ny information i ansökan gäller från ansökningsdagen; en eventuellt åberopad prioritet påverkar inte tidpunkten. Det kan visserligen bli omöjligt att tillgodoräkna sig en prioritet om ny information tillfogas ansökan. Men det finns inget förbud mot att sådan ny information införs i den aktuella ansökan i förhållande till den prioritetsgrundande ansökan. Eftersom det finns ett sådant nära samband bör nog fackmannens kunskaper på just ansökningsdagen och inte på prioritetsdagen, bli avgörande för om uppfinningen kan utövas.

Ytterligare stöd för att prioritetsdagen inte skall ersätta ansökningsdagen vid prövningen av om fackmannen kan utöva uppfinningen, finns i ett avgörande från den schweiziska högsta domstolen. Domstolen fann att stadgandet i art. 89 EPC, som anger när en prioritet skall ersätta ansökningsdagen, var alltför precist formulerat för att det tolkningsvis skulle kunna införas en regel om att prioritetsdagen skulle ersätta ansökningsdagen i situationer som inte explicit fanns omnämnda i art. 89 EPC.[245] Även House of Lords har prövat vilken dag som skall vara avgörande för fackmannens möjligheter att utöva uppfinningen. Målet gällde frågan om ansökningsdagen eller publiceringsdagen för ansökan skulle vara normerande; prioritetsdagen var inte aktuell. Domstolen slog fast att ansökningsdagen var avgörande, eftersom den utveckling som skedde därefter inte borde räknas patenthavaren till godo och eventuellt få till följd att hans patentsökta uppfinning blev möjlig att utöva.[246]

3.2.2.3 Skillnader mellan patenterbarhetsprövning och ogiltighetstalan

I de svenska förarbetena till 52 § 2 p. PL – ogiltighet på grund av otillräcklig beskrivning – uttalade föredraganden att:

> "Förekomsten av en sådan ogiltighetsgrund [fackmannen kan inte utöva uppfinningen] kan visserligen leda till viss osäkerhet för patenthavarna. Jag anser mig emellertid kunna utgå från att den granskning som patentverket utför i och för sig ger tillräcklig garanti för att patent inte meddelas, om ansökningen inte uppfyller lagens krav på tydlighet i beskrivningen. Det är dock tänkbart att det i vissa fall i efterhand visar sig att patentverket har förbisett att uppfinningen inte är tillräckligt tydligt beskriven. Om det grundläggande kravet i fråga om beskrivningens tydlighet har åsidosatts, bör utrymme finnas för att förklara patentet ogiltigt. Jag vill emellertid understryka att det måste vara fråga om en avsevärd brist för att det skall kunna göras gällande att en fackman inte med ledning av beskrivningen kan utöva uppfinningen. Jag utgår vidare från att svenska domstolar kommer iaktta stor för-

[245] Schweiziska Bundesgerichts, 1991 08 19, OJ EPO 1993 s. 170.
[246] House of Lords, Biogen v. Medeva, 1996 10 31, Reports on Patents and Trademark Cases 1997 s. 1.

> siktighet vid tillämpning av denna ogiltighetsgrund. Mot bakgrund av vad jag nu har anfört torde ogiltighetsgrunden i praktiken sällan bli tillämplig."[247]

Departementschefens uttalande tillkom som ett resultat av att industrin uttryckt en oro för att ogiltighetsgrunden kunde missbrukas av den som blivit stämd för intrång i ett patent. Genom att genstämma patenthavaren om ogiltighet med hänvisning till att uppfinningen inte kan utövas, ansågs det finnas risk för att intrångsprocessen förhalades på ett olämpligt sätt. Det är välkänt att ett vanligt försvar mot en intrångsstämning är att genstämma om ogiltighet. Förarbetsuttalandet har också åberopats i ett ogiltighetsmål, vilket fått till följd,[248] att Stockholms tingsrätt drog slutsatsen att patentet var giltigt.[249] Samma patent prövades även av EPO:s besvärskammare. Kammaren fann att patentet inte kunde utövas och det kom att ogiltigförklaras.[250]

I EPO tycks inställningen till rollfördelningen mellan patentverk och nationella domstolar närmast vara motsatt den som kommit till uttryck i de svenska förarbetena. Det tycks som att man i EPO ställer lägre krav på fackmannens förmåga att utöva uppfinningen, än vad man förväntar sig skall göras vid en ogiltighetstalan i nationell domstol. Nationella domstolar anses ha bättre möjligheter att pröva bevisning i frågan. Både EPO och nationella domstolar skulle i så fall vara de som ställer lägst krav beträffande fackmannens förmåga att utöva uppfinningen. Det bästa är sannolikt att man försöker ställa samma krav i de två situationerna.[251]

3.2.2.4 Exakt reproducerbarhet?

Personer som arbetar med patent får ofta frågan: måste man redovisa know-how i patentansökningar? Svaret följer av i vad mån fackmannen kan utöva uppfinningen. I den mån kunskapen behövs för att en fackman skall kunna använda den tekniska effekten, måste kunskapen redovisas. Inom patenträtten betonas alltid det funktionella och praktiska. Det innebär att know-how i form av bakomliggande orsakssamband inte behöver redovisas.[252] Det är en särskilt viktig regel vid patent på läkemedel, eftersom det vanligtvis tar ansenlig tid från

[247] Prop. 1977/78:1 del A s. 262 f.
[248] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 202, där det uttalas att utgången av målet torde ha blivit en annan om EPO:s praxis följts istället för den mer restriktiva användning av ogiltighetsgrunden som förespråkats i de svenska förarbetena.
[249] Stockholms tingsrätt T 7-15-84, DT 148, NIR 1988 s. 477.
[250] T 206/83, OJ EPO 1987 s. 5.
[251] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 201 ff.
[252] Se Koktvedgaard, M., Østerborg, L., Patentloven s. 65 f.

ansökningsdagen till dess sökanden kan förklara varför ett visst läkemedel ger en terapeutisk effekt. Interaktionen mellan en aktiv substans och en läkemedelsreceptor är svår att identifiera, även efter den tidpunkt då man vet att en biologisk reaktion uppstår och man kan använda effekten kliniskt.

Karaktären på prövningen innebär att patentsökanden inte behöver redovisa sådan information som skulle göra det möjligt att använda uppfinningen på ett särskilt konkurrenskraftigt sätt. I svensk och europeisk patenträtt finns inte något krav på att beskrivningen skall innehålla den mest fördelaktiga användningen av uppfinningen som sökanden känner till. Ett sådant krav fanns i äldre brittisk patenträtt, dvs. före anpassningen till EPC, och finns fortfarande i amerikansk patenträtt.[253] "Best mode" återfinns även i Rule 5.1 (a) (v) PCT, men det framgår där att en brist härvidlag endast är av betydelse för ansökningar i länder där det ställs ett sådant krav. Det finns alltså inget krav på att en fackman exakt skall kunna använda det sätt varmed uppfinnaren själv nyttjar uppfinningen.

T 281/86 visar att det väsentliga är att den tekniska effekten kan uppnås. Uppfinningen var en DNA-sekvens för proteinet preprothaumatine, inklusive dess alleliska varianter. Gensekvensen hade angivits i patentansökan. Sökanden anförde att fackmannen kunde isolera genen från naturliga källor och att det var därför han inte hade låtit deponera den. Ett sådant tillvägagångssätt ger dock ingen garanti för att den i ansökan konkret angivna genen erhålls; det är mer sannolikt att förfarandet resulterar i en allel av genen. Besvärskammaren fann dock att det inte var något problem med tanke på art. 83 EPC, förutsatt att den allel som faktiskt erhölls av fackmannen hade samma användbarhet som den konkret angivna gensekvensen. Endast resultatet, den tekniska effekten, av att utnyttja DNA-sekvensen var relevant för prövningen enligt art. 83 EPC.[254]

[253] 35 U.S.C. § 112: "The specifikation shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out the invention." För en redogörelse och kritisk betraktelse av kravet på "best mode disclosure", se Miller, T. R., 35:3 IDEA 1995 s. 261 ff.

[254] T 281/86, OJ EPO 1989 s. 202: "Whilst it is accepted that it is unlikely that the plasmid obtained on the basis of following the specific disclosure would be identical with pUR 100 originally prepared, there is no doubt that such products should be equally suitable for further processing and ought to lead just as well to the three thaumatin precursors and the suggested variant proteins through expression. It is always the case in chemistry that the outcome of experiments show some fluctuations in yield, quality etc. This is irrelevant for sufficiency unless the invention requires certain characteristics in this respect. It should therefore be even less relevant if only the conditions and the means used to carry out a process show inevitable variations as long as the ultimate result is the same. ... It is therefore the view of the Board that there is no requirement under Article 83 EPC to the effect that a specifically described example of a process must be exactly repeatable. Variations in the constitution of an agent used in a process are immaterial to the sufficiency of the disclosure provided the claimed process reliably leads to the desired

Avgörandet innebar att en i patentansökan konkret angiven och patentsökt kemisk substans (DNA-sekvens) inte behövde kunna erhållas och användas av fackmannen. En sådan slutsats kan ifrågasättas.[255] Det har vanligtvis i praxis krävts att sökanden anger åtminstone ett sätt att erhålla en substans som uttryckligen nämnts i kraven. Men i det här fallet var det på intet sätt säkert att just den DNA-sekvens som hänvisats till i kraven kunde erhållas genom isolering från en naturlig källa. En deposition hade krävts för det. Det har uttalats att det är osannolikt att det aktuella patentet skulle anses giltigt i en tysk domstol, där man fodrar att *en i kraven angiven specifik substans* måste stå till fackmannens förfogande.[256] Problematiken har uppkommit inom biotekniken, eftersom det där är särskilt svårt att upprepa en tillverkningsprocess och erhålla samma slutresultat.

I T 299/86 prövades med vilken exakthet patentsökta monoklonala antikroppar behövde kunna erhållas av fackmannen när hybriden som producerade antikropparna inte var deponerad. Antikropparna i målet hade förmåga att binda specifikt till mänskligt α-interferon och hade i patentkravet definierats utifrån denna sin förmåga. I beskrivningen angavs ett förfarande för att producera en viss hybridomcellklon. Första instansen avslog ansökan med hänvisning till att art. 83 EPC inte var uppfylld, eftersom skilda hybridomer skulle komma att erhållas med förfarandet och därmed också olika antikroppar mot α-interferon. Besvärskammaren ändrade dock beslutet och meddelade patentet med motiveringen att den specifika hybridomen inte angavs i kraven, utan i beskrivningen, och att ett exempel i beskrivningen inte behövde vara exakt reproducerbart.[257]

I de två målen (T 281/86 och T 299/86) fann besvärskamrarna att en i ansökan konkret angiven produkt inte behövde vara tillgänglig för fackmannen. Men en skillnad mellan avgörandena är att i T 299/86 var antikroppen inte angiven i patentkraven, medan i T 281/86, hänvisades i kravet till en speciell

---

product. As long as the description of the process is sufficiently clear and complete, i.e. the claimed process can be put into practice without undue burden by the skilled person taking common general knowledge also into consideration, there is no deficiency in this respect."

[255] Se Hirsch, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 65.

[256] Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 109 f.

[257] T 299/86, 1989 08 17, opublicerat: "[I]t is true that if the skilled person works according to the description many different antibodies against the interferon-a used may be produced; also there may be differences in the interferon-a used as antigen. ... It is thus unlikely that the one definite hybridoma described as an example in the present application and named NK2/13.35.6 could be reproduced identically. This clone, however, is an example in the specification and is not claimed.... The Board confirms the view of the decision T 281/86 [se ovan] that the requirement under Art. 83 EPC are not such that a specifically described example of a process must exactly be repeatable . ... In the abscence of evidence to the contrary it is thus the Board's position that the description provides a sufficient disclosure repeatably to produce the claimed monoclonal antibody reliably and there is thus no need to reproduce identically the example given in the specification."

plasmid. Besvärskammaren betonade betydelsen av det i T 299/86. Även om det inte uttryckligen framgår av T 299/86 kan det avgörandet därmed förmodligen tolkas som ett avsteg från T 281/86. Det får anses vara så att ett visst utföringsexempel i beskrivningen inte behöver kunna upprepas identiskt av fackmannen.[258] Men om det i kraven anges, t.ex. genom en hänvisning till beskrivningen, en specifik DNA-sekvens eller en viss antikropp, måste sannolikt just den angivna strukturen kunna erhållas och användas av fackmannen. En allelisk variation eller en annan antikropp med samma specificitet, är i ett sådant fall knappast godtagbart. För att uppfylla kravet på reproducerbarhet måste i dessa fall antingen en deposition göras eller den exakta DNA-sekvensen kunna erhållas på annat sätt, t.ex. genom sökning i en genbank med hjälp av ett i ansökan angivet sökfragment.[259]

3.2.3 Deposition av biologiskt material

3.2.3.1 Orsaker till deposition

Etablerad terminologi skall användas i patentansökningar.[260] Syftet är att nå en enhetlig, globalt accepterad och otvetydig definition av uppfinningen. Inom biologi används som terminologi den systematik för beskrivning av levande organismer som kallas det hierarkiska systemet. Det utvecklades till en början av *Aristoteles* och *Carl von Linné*. En sådan beteckning kan komma till användning i patentskrifter. I 8 § PB uttalas att:

> "Mikroorganismer, som tidigare beskrivits i allmänt tillgänglig skrift, får karakteriseras genom sin taxonomiska beteckning, vid behov kompletterad med hänvisning till litteraturställe, där metoden för den systematiska bestämningen är beskriven."[261]

Mångfalden och komplexiteten hos levande organismer gör dock att denna systematik inte alltid är tillräcklig när man skall beskriva en organism entydigt. Anledningen till att definitionen kan vara otillräcklig, även om en mikroorganism t.ex. karakteriserats i enlighet med reglerna i det internationellt accepterade standardverket "Bergey's Manual of Determinative Bacteriology", är att det kan finnas praktiskt betydelsefulla skillnader i organismernas egenskaper

[258] Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 126.
[259] Jfr Hirsch, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 264.
[260] Rule 35(12) EPC: "In general, use should be made of technical terms, signs and symbols generally accepted in the field in question." I 17 § PK uttalas att beteckning eller måttenhet inte får avvika från vad som är brukligt i de nordiska staterna och i 7 § PB stadgas att: "Fantasibenämningar får icke användas."
[261] 8 § i Patent - och registeringsverkets författningssamling (PRVFS 1997:1).

som inte fångas av definitionen. Ur ett industriellt och patenträttsligt perspektiv är mikroorganismers metabolism deras mest intressanta egenskap. Men två mikroorganismer med samma taxonomiska beteckning kan, via sin metabolism, uttrycka produkter med helt olika egenskaper, t.ex. olika typer av antibiotika. Samtidigt kan mikroorganismer som tillhör olika taxonomiska grupperingar användas för att uttrycka identiska substanser. Det taxonomiska klassificeringssystemet fångar i dessa situationer inte de patenträttsligt avgörande egenskaperna. Det saknas en korrelation mellan angivelsen av uppfinningen och de ekonomiskt intressanta egenskaperna.[262]

En mer användbar klassificering av mikroorganismer förutsätter kännedom om organismens genetiska kod. DNA-sekvensen är avgörande för den industriella användbarheten av biologiska organismer. En organism kan nämligen bara uttrycka de produkter som dess genetiska material kodar för. Trots stora framsteg vad gäller möjligheterna att snabbt och enkelt avläsa den genetiska koden, har i dagsläget bara den genetiska koden hos ett fåtal mycket enkla organismer kunnat kartläggas, jfr. avsnitt 1.3.4. Möjligheterna att med hjälp av den genetiska koden definiera levande organismer på ett patenträttsligt användbart sätt kommer med säkerhet öka i framtiden. Men innan dess är det värdefullt att det finns en möjlighet att permanent konservera och vidmakthålla levande mikroorganismer genom att de kyls ner och/eller frystorkas i ett depositionsinstitut. På så sätt möjliggörs patentering av en kategori värdefullla uppfinningar.[263]

[262] Se Bergmans, B., La Protection des Innovations Biologiques s. 232.

[263] I ett mål avseende en patentansökan på en mikroorganism som kunde användas för framställning av rabiesvaccin, har den tyska högsta domstolen på ett tydligt sätt förklarat varför en depositionsmöjlighet behövs: "Bei einem neuen Mikroorganismus ist die Wiederholbarkeit durch Vermehrung eines ersten Züchtungsergebnisses von erheblich größerer praktischer und wirtschaftlicher Bedeutung als die Wiederholung des Züchtungsvorgangs und verdient daher auch zumindest in gleichem Maße Anerkennung. Das primäre Züchtungsverfahren ist demgegenüber mehr von wissenschaftsgeschichtlichem Interesse. Der Weg der Vermehrung ist auch leichter zu beschreiben und die Konzentration hierauf vereinfacht das Erteilungsverfahren. Das Erfordernis einer wiederholten Neuzüchtung mit genetisch identischem Ergebnis ist nach dem derzeitigen Stand der Technik in aller Regel praktisch unerfüllbar. Ein Festhalten an diesem Erfordernis würde zu dem Ergebnis führen, daß vielen wichtigen Erfindungen der verdiente Lohn nicht gewährt werden könnte, und daß für einen wichtigen Bereich der technischen Entwicklung die patentrechtliche Forderung und Absicherung versagen würde. Nachdem der Gesetzgeber ... klargestellt hat, daß mikrobiologische Züchtungsverfahren und Erzeugnisse dem Patentschutz zugänglich sind, ist es geboten, die Schutzvoraussetzungen im einzelnen so auszugestalten, daß der gesetzlich vorgesehene Schutz auch praktisch realisiert werden kann und nicht an unerfüllbaren Anforderungen scheitert." Se Bundesgerichthof 1987 02 12, OJ EPO 1987 s. 429.

3.2.3.2 Historisk utveckling av depositionsinstitutet

Kravet på att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen var länge ett oöverstigligt hinder mot patentering av mikrobiologiska produkter.[264] På slutet av 1940-talet inleddes dock en utveckling i amerikansk praxis mot en möjlighet att genom en deposition uppfylla kravet på att en fackman skall kunna utöva uppfinningen. På eget initiativ började amerikanska patentsökanden deponera mikroorganismer hos vetenskapliga institut och sedan i patentansökningar hänvisa till depositionerna.[265] Det första patentet på en deponerad mikroorganism meddelades i USA år 1949.[266] Redan år 1955 konstaterade två amerikanska patentgranskare i en artikel att en praxis hade etablerats som innebar att en deposition var ett krav vid patentansökningar på mikroorganismer.[267] Motstridiga avgöranden från de amerikanska domstolarna följde dock.[268] Först i och med den amerikanska högsta domstolens mål Chakrabaty blev det entydigt fastslaget att levande organismer kunde patenteras och göras möjliga för fackmannen att utöva genom en deposition.[269]

På bara ett tiotal år – under 1950- och början av 1960-talet – hade den väletablerade patenträttsliga principen om att uppfinningar måste kunna beskrivas skriftligt förändrats på en väsentlig punkt. Utvecklingens snabbhet väckte allmän förvåning i patentkretsar.[270] Det som skedde är ett tecken på patenträttens stora anpassningsförmåga när de tekniska och ekonomiska förutsättningarna för dess tillämpning förändrats. Visar det sig att forskning kan generera en ny typ av tekniska framsteg med betydande ekonomiskt värde, kommer dessa uppfinningar kunna skyddas med patent, åtminstone efter en övergångstid.

I Sverige uppmärksammades de patenträttsliga aspekterna på den mikrobiologiska utvecklingen i slutet av 50-talet.[271] Några år in på 1960-talet stadgades i 1884 års patentförordning att patentering kunde ske för det fall en så fullständig skriftlig beskrivning som möjligt hade gjorts av mikroorganismen och beskrivningen dessutom kompletterades med en för tredje man tillgänglig deposition av organismen. Den svenska lagstiftningen harmoniserades 1983 med regleringen på det internationella planet, dvs. med Budapestöverenskommelsen från

[264] Se Oredsson, T., NIR 1985 s. 230 ff.
[265] Se Moufang, R., Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz s. 118.
[266] US pat. no. 2.482.055 meddelades den 13 augusti 1949 till sökanden American Cyanamid på en kultur av Streptomyces aureofaciens som deponerats hos Agricultural Research Service Culture Collection, numera mer känt som Northern Regional Research Laboratory.
[267] Se Levy, D., Wendt, L. B., 37 JPTOS 1955 s. 855 ff och Robbins, L. J., GRUR Int. 1961 s. 117 ff.
[268] Se Moufang, R., Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz s. 118 ff.
[269] Diamond v. Chakrabaty 206 USPQ s. 193 och GRUR Int. 1980 s. 627.
[270] Se Moufang, R., Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz, s. 317 f.
[271] Se Oredsson, T., NIR 1958 s. 66 ff.

den 27 april 1977.[272] Fördelen med Budapestöverenskommelsen är att patentsökanden inte behöver göra och sedan upprätthålla flera depositioner. Konventionen hindrar inte nationella patentmyndigheter att godkänna ytterligare depositionsinstitut. Det uppställs i konventionen endast ett minimum beträffande vilka depositionsmyndigheter som måste godkännas av stater som tillträtt överens-kommelsen.

I EPO fastslogs möjligheten att patentera mikroorganismer i ett meddelande från EPO:s president år 1981.[273] I en undersökning utförd av EPO har framkommit att under åren 1986 till och med 1990 inlämnades 2 340 patentansökningar där en hänvisning gjordes till en deposition. Vidare framkom att under samma tidsperiod hade en utomstående begärt ut prov från deponerade kulturer i 200 fall, dvs. i endast 8,5 procent av fallen hade depositionen verkligen kommit att nyttjas.[274]

3.2.3.3 Möjligheten att inte göra en deposition

De särskilda reglerna om när en uppfinning skall deponeras finns i svensk rätt i 8 a § PL och i 17 a-c § PK. I EPC finns regleringen i Rule 28 och 28a. Det framgår där att deposition inte är en *conditio sine qua non* när en uppfinning innehåller en mikroorganism eller annat biologiskt material. Deposition behövs inte om mikroorganismen är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas på ett sätt som gör att fackmannen kan utöva uppfinningen. Deposition är ett ytterligare alternativ för en patentsökande.[275] Det innebär t.ex. att om en deposition var nödvändig för att patent skulle kunna meddelas, men den deponerade kulturen dör under patenttiden, behövs ingen ny deposition om organismen efter ansökningsdagen blivit allmänt tillgänglig.[276] PBR uttalade år 1989 i ett plenimål att det inte ställs några krav på att ett reproducerbart framställningsförfarande finns angivet om de patentsökta mikroorganismerna hade deponerats.[277] En deposition utgjorde ett helt självständigt sätt att göra det möjligt för fackmannen att utöva uppfinningen.

[272] Se prop. 1982/83:67 och Oredsson, T., NIR 1985 s. 237.
[273] Meddelande från EPO:s president 1981 12 11, OJ EPO 1982 s. 19.
[274] SACEPO dokument 7/92, refererat i Crespi, R. S., IIC 1993 s. 9 f.
[275] G 2/93, OJ EPO 1995 s. 275: "Rule 28(1) EPC refers to Article 83 EPC and serves to substantiate and to supplement the general requirements of Article 83 EPC for a specific group of inventions for which a mere written description is not sufficient to enable a person skilled in the art to carry out the invention. Therefore, the provisions of Rule 28 EPC are subordinate to the requirements of Article 83 EPC. ... Consequently, the disclosure of an invention referred to in Rule 28(1) EPC has not only to comply with the provisions under Rule 28(1) EPC, but also with the requirements of Article 83 EPC."
[276] Se SOU 1981:21 s. 71 och prop. 1982/83:67 s. 41.
[277] Se PBR P 87-129, 1989 06 22.

Patentsökandens val av hur uppfinningen skall göras tillgänglig för fackmannen styrs i hög grad av innehållet i kraven. I vissa biotekniska patent används t.ex. den breda och funktionella kravformuleringen: "DNA sekvens som kodar för proteinet X" eller "antikropp som binder till antigenen X". En sådan kravformulering gör att varje DNA-sekvens eller antikropp, som har den aktuella egenskapen faller innanför ensamrätten. I ett sådant fall är det som regel tillräckligt om någon DNA-sekvens eller antikropp, med angiven egenskap, kan införskaffas och användas av fackmannen. Det är inte nödvändigt att alla möjligheter innanför kraven skall finnas tillgängliga, se avsnitt 3.2.2.4. En deposition brukar inte vara nödvändig.

I T 361/87 hade sökanden gjort en deposition, men denna hade inte varit allmänt tillgänglig när patentansökan lämnades in. Depositionen kunde därför inte åberopas till stöd för att fackmannen kunde utöva uppfinningen. Sökanden hade dock i beskrivningen redovisat ett förfarande som gjorde det möjligt att testa om en viss mikroorganism uppfyllde de kännetecken som angivits i kraven (förmåga att producera fruktos via metabolismen). Besvärskammaren drog slutsatsen att ansökan inte stred mot art. 83 EPC, eftersom användbara mikroorganismer med hjälp av förfarandet kunde erhållas och testas av fackmannen. Det hade dock, enligt Kammaren, inte varit godtagbart om kraven istället inskränkts till just den deponerade organismen. Fackmannen hade inte kunnat få tillgång till den specifika organismen, om han inte hade haft tillgång till en deposition. Det var den breda funktionella definitionen av mikroorganismen som gjorde att fackmannen kunde utöva uppfinningen. Det kan tyckas förvånande, men ju bredare kraven formulerats av sökanden, desto enklare tycks det vara att uppfylla kravet på att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen.[278]

[278] T 361/87, 1988 06 15, opublicerat: "The Examining Division considered the deposit of the strains mentioned in the description (i.e. ATCC 20 632 to 20 642) to be deficient essentially for the reason that it was not made according to the provisions of Rule 28 EPC. However, the Board satisfied itself that the description contains detailed information which allows the determination of other glucose isomerase producing fungi without difficulty. ... It follows from this that, although some preferred strains to be used had been deposited with the American Type Culture Collection (ATCC) where they were accorded ATCC (accession) numbers 20 632 to 20 642, the claimed invention is in no way limited to the use of these strains and that even without a reference thereto and also without present examples I and III in which they are used, the description alone provides all the information necessary for a man skilled in the art to carry out the invention. The fact is that Rule 28 EPC requires a deposit of a micro-organism in order to satisfy Article 83 EPC only if the invention concerns a micro-biological process or the product thereof and involves the use of a micro-organism which is not available to the public and which cannot be described in the European application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a man skilled in the art. In view of what is said in the preceding paragraph, these special provisions obviously do not apply in the present situation where the determination of suitable enzyme producing fungi of the Basidiomycetes class to be used in the claimed processes can be carried out using simple test procedures entirely indicated in the description. Furthermore, these processes are in no way limited to any deposited strains. The Board therefore considers that in the present case the requirements of Article 83 EPC are met."

Har sökanden valt att inte göra en deposition måste patentgranskaren ta ställning till om i uppfinningen använda mikroorganismer, är allmänt tillgängliga. Exempel på allmänt tillgängliga mikroorganismer är bakjäst, Bacillus natto och E.coli. Ett exempel på en allmänt tillgänglig plasmid är pBR322. De kan erhållas utan svårighet eller större kostnad på den öppna marknaden. Om en mikroorganism kan erhållas från flera olika institutioner, indikerar det att den skall anses vara allmänt tillgänglig även om institutionerna, i motsats till vad som gäller depositionsmyndigheterna, inte är skyldiga att bibehålla mikroorganismer som de vid en tidpunkt har haft till försäljning.[279] För allmän tillgänglighet finns dock inget krav på att den aktuella mikroorganismen skall finnas kommersiellt tillgänglig på marknaden. Det är tillräckligt att organismen kan erhållas på annat sätt, t.ex. genom isolering från en naturlig källa, t.ex. ett jordprov. Deposition behövs inte om organismen är tillgänglig på en kommersiell marknad i någon omfattning eller om beskrivningen är sådan att mikroorganismen kan lokaliseras av fackmannen i naturen.[280]

I T 923/92 tycks besvärskammaren ha tagit ytterligare ett steg mot en liberalisering av när mikroorganismer skall anses vara allmänt tillgängliga och inte behöva deponeras. Det befanns vara tillräckligt att vissa celler var föremål för fritt utbyte inom vetenskapliga kretsar, dvs. utan sekretessöverenskommelser eller andra förpliktelser. När det fastslagits att så skedde var cellerna en del av teknikens ståndpunkt och härav drogs slutsatsen att de var allmänt tillgängliga.[281] Det är dock tveksamt om det är lämpligt att man på detta sätt bedömer tillgängligheten av en mikroorganism på samma sätt som man bedömer innehållet i teknikens ståndpunkt, se analysavsnitt 3.2.4.4.

Ett i vissa avseenden likartat avgörande, som också avsåg betydelsen av "allmänt tillgänglig", är T 815/90. Ansökan avsåg Hepatitis A-virus, som utveck-

[279] T 128/92, 1994 11 30, opublicerat: "[T]he fact that there were three different sources from which the cells could be obtained, is a strong indicator for public availability. Even though there is no evidence that any of these institutions were under any duty to maintain these cell lines and make them available to the public, as it would have been required in case of a deposit of the cell line according to Rule 28 EPC, the Board treats the acknowledgement in the patent, uncontradicted by any other evidence, as sufficient proof that the cell line and thus the enriched IL-2 mRNA source of document (19) were publicly available."

[280] Jfr prop. 1977/78:1 s. 334 samt SOU 1981:21 s. 71 och prop. 1982/83:67 s. 40 f.

[281] T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564: "[A] large body of evidence shows that Bowes melanoma cells were generally available and freely exchanged in the scientific community among all those engaged in a research programme on t- PA ... and that neither secrecy agreements nor contractual obligations among the research workers restricted the use or dissemination of the cells. Further, no evidence was produced that the cells would be available only to some selected laboratories for a limited time period. Thus, in the board's judgment, the Bowes melanoma cells were part of the state of the art already at the priority date. Under these circumstances the board cannot agree to the appellants' position that it would have been the respondents' obligation to ensure their availability for the life-time of the patent in suit by means of a deposition under Rule 28 EPC."

lats av forskare på National Institute of Health (NIH). Någon deposition hos en erkänd myndighet hade inte gjorts vid ansökningstillfället, men sökanden hävdade att de interna anställningsvillkoren på NIH innebar att anställda forskare var skyldiga att överlämna exemplar av biologiskt material till allmänheten om de blev tillfrågade. Därmed menade sökanden att virusstammarna var allmänt tillgängliga. Det godtogs inte av besvärskammaren som anförde tre skäl till varför anställningsvillkor inte kunde likställas med en deposition: NIH accepterade att forskarna kunde åta sig att följa sådana villkor som var förenade med ekonomiska donationer från utomstående, vilka kunde innehålla regler som gjorde att NIH:s anställda blev förhindrade att leverera biologiskt material till utomstående; NIH hade ingen skyldighet att hålla de patentsökta mikroorganismerna vid liv i framtiden; och NIH hade möjlighet att ändra sin policy och på så sätt göra det omöjligt för tredje man att få tillgång till de av NIH patenterade virusstammarna.[282]

3.2.3.4 Genomförande av depositionen

3.2.3.4.1 Tidpunkten för en deposition

Har patentsökanden kommit fram till att den mikroorganism som används i uppfinningen inte kan utvinnas ur naturen eller erhållas på öppna marknaden, bör han beakta Rule 28(1)(a) EPC: en deposition måste ha utförts senast vid ansökningsdagen. Förutsatt att depositionen gjorts av sökanden i tid kan han sedan vänta upp till 16 månader med att ange i patentansökningen vilken depositionsmyndighet som använts och vilket nummer myndigheten åsatt depositionen.[283] Sökanden tillåts vänta, eftersom patentansökan offentliggörs först 18 månader efter ansöknings- alternativt prioritetsdagen och först då finns möjlighet för tredje man att begära ut prov av depositionen. Sökanden är alltså inte försenad så länge inte de tekniska förberedelserna för publiceringen av ansökan är klara. Det finns en skyldighet för patentsökanden att innan publicering sker

[282] T 815/90, OJ EPO 1994 s. 389: "As becomes apparent from the paper 'NIH policy relating to reporting and distribution of unique biological materials produced with NIH funding' ... investigators are reminded that unique or novel biological materials and their products are considered to be inventions and therefore are subject to the various laws and regulations applicable to patents. Accordingly, the NIH requires that grantees and contractors adhere to grant regulations and contract clauses, respectively, pertaining to the reporting of inventions to the NIH. In addition and of equal importance, nowhere is there any obligation on the NIH to ensure that the biological material necessary to carry out the invention in the present case is cultured and kept alive. Finally, the Board notes that NIH policy of releasing biological material developed within NIH research programmes may be changed at any time in such a manner that the release of newly developed biological material could be restricted in any way whatsoever."

[283] Se Rule 28(2) EPC och 17 b § PK. Möjligheten att vänta med att ange deponeringsmyndighet och deponeringsnummer finns inte i Tyskland, se Hirsch, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 259 f.

på eget initiativ till patentmyndigheten meddela namnet på depositionsmyndigheten och det åsatta depositionsnumret; någon skyldighet för myndigheten att begära in uppgifterna finns inte.[284]

Det kan hända att sökanden deponerat biologiskt material, men att materialet därefter av någon anledning inte längre är allmänt tillgänglig. Kulturen kan t.ex. ha förlorat sin livsduglighet. För att skydda patentsökanden i dessa situationer från ogiltighetsförklaring av patentet stadgas i art. 4 Budapestöverenskommelsen att en ny deposition får göras inom tre månader från det att depositionsmyndigheten informerat deponenten om att en ny deposition behövs. Gör patentsökanden en sådan inom tidsgränsen skall depositionen anses ha bestått oavbrutet.[285] Ny deposition skall åtföljas av en förklaring från deponentens sida om att den nya depositionen innehåller en likadan organism som den ursprungligen deponerade. I de svenska lagförarbetena uttalades att det fanns risk för att patenthavare förändrade innehållet i patentet i avsevärd mån i samband med en ny deposition och att den enda praktiska vägen att förhindra det var den kontroll man kunde förvänta sig att patenthavarens konkurrenter gör av den nya depositionen.[286]

3.2.3.4.2 Biologiskt material

När Budapestöverenskommelsen utarbetades valde man medvetet att inte göra någon definition av begreppet "mikroorganism", dvs. vad för slags biologiskt material som skulle kunna deponeras. Avsikten var att uppnå flexibilitet i rättstillämpningen.[287] Enligt praxis som senare utvecklades kom begreppet "mikroorganism" att uppfattas i vid betydelse. Det omfattade t.ex. virus, plasmider, icke-differentierade växt- och djurceller (t. ex. cellinjer), protozoner och encelliga alger.[288] Definitionen visade sig ändock inte vara tillräckligt flexibel.

Genom ett beslut av EPO:s förvaltningsråd den 14 juni 1996 förändrades Rules 28 och 28a EPC. Det nya stadgandet trädde i kraft den 1 oktober 1996.[289]

[284] G 2/93, OJ EPO 1995 s. 275.
[285] Se 17 c § PK och Rule 28a EPC.
[286] Se SOU 1981:21 s. 66 f och prop. 1982/83:67 s. 27 ff.
[287] Se Bergmans, B., La Protection des Innovations Biologiques s. 260 f.
[288] T 356/93, OJ EPO 1995 s. 545: "According to the current practice of the EPO, the term 'micro-organism' includes not only bacteria and yeasts, but also fungi, algae, protozoa and human, animal and plant cells, ie all generally unicellular organisms with dimensions beneath the limits of vision which can be propagated and manipulated in a laboratory. Plasmids and viruses are also considered to fall under this definition.... This practice is consistent with the objective teleological interpretation of Article 53(b) EPC, second half-sentence, in particular with the principle of equal treatment ... and is, therefore, fully acceptable. Furthermore, this practice takes clearly into account the developments of modern industrial microbiology ... fulfilling thereby an objective purpose of Article 53(b), second half- sentence, EPC."
[289] Se OJ EPO 1996 s. 390 och GRUR Int. 1997 s. 116 f.

Det stadgas inte längre att mikroorganismer kan vara föremål för deposition, utan att deponering kan ske av "biologiskt material". Därmed omfattas allt material som innehåller genetisk information och som kan självreproduceras eller reproduceras i biologiska system. Syftet med förändringen var att utvidga möjligheterna till deposition. Den nya lydelsen gjorde det t.ex. möjligt att deponera frön. I princip inbegrips i den nya lydelsen också "makroorganismer", dvs. djur och växter. Men i praktiken krävs att något depositionsinstitut är villigt att bli en "djurpark", vilket kanske inte är särskilt sannolikt. Dessutom följer av skyldigheten för depositionsinstitutet att hålla det deponerade materialet levande, att de bara kan mottaga sådana organismer som typiskt sett kan hållas levande i minst 30 år. En definition av att något är "levande" brukar innehålla ett krav på att det genetiska materialet kan reproduceras. Det torde praktiskt förhindra deposition av större djur som ju inte kan frysas ner och efter upptining reproducera sig. Kravet förhindrar också deposition av enzymer och döda mikroorganismer, som ju är biologiskt material utan förmåga till reproduktion.

3.2.3.4.3 Skyldigheten att vid deposition lämna skriftlig beskrivning

En deposition är inte det enda som behövs när en fackman skall kunna utöva en patentansökan på biologiskt material. Enligt Rule 28 (1)(b) EPC och 17 § 2 st. PK måste ansökningen dessutom innehålla alla uppgifter sökanden har avseende organismens egenskaper. Patentsökanden måste ha undersökt mikroorganismens morfologiska (t.ex. storlek och form på cellerna), biokemiska (t.ex. metabolism) och taxonomiska kännetecken.[290]

Den skriftliga beskrivningen är nödvändig vid patenterbarhetsprövningen, eftersom man annars inte vet vilka egenskaper mikroorganismen har. Det är inte möjligt för patentmyndigheten att granska t.ex. nyhet och uppfinningshöjd enbart med utgångspunkt från ett depositionsnummer. Vidare syftar den skriftliga beskrivningen till att garantera att en kultur som dör av patenthavaren ersätts med en likadan. Slutligen är beskrivningen också till för utomstående som söker information i patentregistren.

I T 418/89 avsåg depositionen en hybridcellkultur, men de antikroppar som kunde framställas med kulturen uppvisade egenskaper som inte överensstämde med vad som hade angivits i patentbeskrivningen. I ett försök att rädda ansökan ändrade sökanden kraven, så att de begränsades till den deponerade hybriden och de antikroppar som producerades av denna. Besvärskammaren avslog dock också dessa krav, med hänvisning till att en fackman inte kan utöva en uppfinning enbart med vetenskap om att en deposition finns. Utan en skriftlig

[290] Se Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention, 83.24. De närmare reglerna för karakterisering av mikroorgansimer finns i Guidelines C II Annex 2 punkten 2.

beskrivning av egenskaperna hos depositionen saknade den värde för såväl tredje man som för patentmyndigheten.[291]

3.2.3.4.4 Tillgång till en deposition

Den mest omdiskuterade frågan beträffande deposition som rättsligt institut är i vad mån och på vilket sätt tredje man skall ha rätt att få tillgång till prover.[292] Budapestöverenskommelsen innehåller inga regler i det avseendet; staterna övergav redan innan förhandlingarna hade påbörjats tanken på att försöka nå enighet i frågan.[293] I konventionen stadgas endast att internationella myndigheter som mottar depositioner har skyldighet att utlämna prover på begäran av en myndighet för industriellt rättsskydd i en fördragsslutande stat.[294] Det är det nationella patentverket som måste ansvara för att den som begärt prov har rätt att erhålla provet i enlighet med förekommande nationella regler. Nationella patentverk och EPO har på så sätt kommit att bli mellanhänder och ansvariga för att de rättsliga förutsättningarna för ett utlämnande är uppfyllda.

Reglerna i EPC och i Sverige – Rule 28(3-7) EPC respektive 22 § PL och 25 a-d § PK – innehåller utförliga bestämmelser om i vilka situationer tredje man har rätt att erhålla prov från en deposition. Den viktigaste bestämmelsen är den så kallade "expertlösningen", som innebär att under 20 år från ansökningsdagen kan deponenten begränsa den direkta tillgången till vissa särskilda personer, förutsatt att patentansökan återtagits eller avslagits. Innan patentet meddelats kan sökanden också begränsa tillgången.[295] Tredje man som önskar ett prov kan behöva välja en sakkunnig från en lista som patentmyndigheten har upprättat.

[291] T 418/89, OJ EPO 1993 s. 20: "If ... the characteristics of the deposited hybridoma differ from the written disclosure in the patent, this will not be apparent to the public unless the requested hybridoma has been analysed by determining its corresponding monoclonal antibodies. This means that the true characteristics of the said monoclonal antibodies are not in fact made public by the corresponding written description. Thus, even if one could have considered the possibility of restricting the scope of the patent to what had been deposited and thus leaving aside any information provided in the written disclosure of the patent in suit, including the discussion of the state of the art, the problem and the solution, and the industrial application which would not at all correspond to the characteristic of the 'invention' represented by the deposited hybridoma, the said 'invention' would not be sufficiently disclosed because the true characteristics of the monoclonal antibodies produced by the deposited hybridoma were nowhere described and thus not available to the public. Therefore, no technical teaching is provided which would allow an examination of patentability. Thus, a mere deposit of a hybridoma without any corresponding written description does not provide a sufficient disclosure of a technical teaching within the meaning of Article 83 EPC."

[292] Se Crespi, R. S., IIC 1993 s. 2 f.

[293] Jfr Hallman, U. C., GRUR Int. 1978 s. 56 ff.

[294] Regel 11 i tillämpningsföreskrifterna.

[295] Rule 28(4) EPC: "Until completion of the technical preparations for publication of the application, the applicant may inform the European Patent Office that (a) until the publication of

Den utsedde sakkunnige har sedan rätt att överlämna all information han kan finna om mikroorganismen till tredje man.[296] Däremot får den sakkunnige inte vidarebefordra provet som sådant (en begränsning som för övrigt gäller alla som begär prov av en deposition).[297] Expertlösningen finns också i det nya EG-förslaget till bioteknikdirektiv.[298]

Det var påtryckningar från industrin som föranledde införandet av expertlösningen.[299] Mellanhanden skulle förhindra att ett patentskydd urholkades genom åtgärder som vidtogs av konkurrenter innan patentet hade meddelats och därmed innan effektiva åtgärder mot intrång kunde sättas in. I en undersökning framkom att beträffande de 2 340 patentansökningar som gjordes hos EPO under 1986 - 1990 och som innehöll hänvisningar till en deposition, hade experterna bara anlitats vid fem tillfällen.[300]

3.2.4 Analys

3.2.4.1 Värdet av offentliga patent

Reglerna som studerats i föregående avsnitt styr vilket informationsinnehåll och värde patentregistrens olika delar kommer få. Man kan utgå ifrån att forskande läkemedelsföretag kontinuerligt kontrollerar vilka patent som söks av deras konkurrenter.[301] Det har gjorts en undersökning av hur ett antal företag på en oligopolmarknad – vilket är en god beskrivning av ett terapiområde, se avsnitt 1.3 – använder sig av patentregistren. Det framkom att bland de företag som var verksamma på marknader där högst 20 aktörer hade över 90 procent av marknaden, kontrollerade 97 procent av företagen vilka patentansökningar som konkurrenterna lämnade in.[302] Särskilt viktigt är naturligtvis patentregistren för forskningsfunktionen. Om ledningen i ett läkemedelsföretag bedömer att företagets förutsättningar är gynnsamma inom ett visst terapiområde inleds ett forskningsprojekt. En projektgrupp skapas och den första arbetsuppgiften

---

the mention of the grant of the European patent or, where applicable, (b) for twenty years from the date of filing if the application has been refused or withdrawn or deemed to be withdrawn, the availability referred to in paragraph 3 shall be effected only by the issue of a sample to an expert nominated by the requester."

[296] Se Crespi, R. S., IIC 1993 s. 7.

[297] Rule 28(3)(a) EPC och 25a § 3 st. PK.

[298] Art. 13.2, Common position (EC) No. 19/98 adobted by the council on 26 February 1998, EGT No C 110 08/04/1998 s. 17.

[299] Jfr SOU 1981:21 s. 84 f och prop. 1982/83:67 s. 44 ff.

[300] Se vidare Crespi, R. S., IIC 1993 s. 10.

[301] Se Jucker, E. M., American Patent Lawyers Association Quarterly Journal 1982 s. 85 och Allcock, H. M., Lotz, J. W., 18 Journal of Chemical Information & Computer Science, 1978 s. 65 samt Koenig, M. E. D., 12 Research Policy 1983 s. 15.

[302] Se Hofinger, S., EPI Information 3/1996 s. 87.

blir att ta fram en ledande substans. Det är ett avgörande vägval inom projektet. De personer som ingår i forskningsprojektet har naturligtvis goda kunskaper om vilken typ av substanser som kan förväntas vara aktiva vid behandling av den aktuella sjukdomen, men en sökning i patentregistren genomförs likväl alltid.[303]

När man skall bedöma värdet av denna och andra möjliga användningar av patentregistren, måste man se till vilka alternativa informationskällor som kan finnas. I en intervjuundersökning av ett av världens största läkemedelsföretag beskrevs deras policy beträffande publicering av forskningsresultat på följande sätt:

> "Beyond a possible brief delay to prepare patent filings, the firm encourages publication of research results. ... We see some danger of losing our competitive advantage by publishing, but a much greater danger if we do anything that deters the best scientists from coming here. Further, we need for our scientists to have great reputations in order to bring others like them to [the firm]. We are the benficiaries of worldwide scientific research, and thus we also need to contribute to this pool of scientific knowledge, creating a public good".[304]

Det kan vara så att det är viktigt för forskande läkemedelsföretag att låta forskarna publicera sig. Men någon publicering sker inte innan patentansökningarna har lämnats in. Och när patentansökningar väl lämnats in kommer forskningsresultaten bli allmänt tillgängliga om de har ett värde för uppfinnaren, dvs. om patentansökan fullföljs. Att en så stor del av den privatfinansierade medicinska forskningen publiceras i vetenskapliga sammanhang, kan därför knappast förklaras med företagens vilja att bidra till en gemensam samling av forskningsresultat. Den informationsspridning som sker i t.ex. vetenskaplig litteratur, sker i hög grad tack vare patentsystemets informationsspridande funktion.

Informationen i patentregistren består av patentskrifter, klassificeringen av patentskrifter och diverse index till patentregistren, och ställs till allmänhetens förfogande dels genom patentmyndigheternas försorg, dels genom kommersiellt arbetande företag som säljer informationstjänster. Industrin drar nytta av informationen på i huvudsak fyra sätt.

- *Patenterbarhetssökningar.* Om ett företag tror att de gjort en uppfinning görs en sökning i patentregistren innan en patentansökan lämnas in. Naturligtvis kan annan information än den som finns i patentregistren vara nyhetsskadlig, men den viktigaste enskilda informationskällan är patentregistren.
- *Intrångssökning.* Ett företag önskar tillverka en ny produkt och behöver undersöka om den kan göra intrång i ett gällande patent. Om ett patent

[303] Se Johns, T. M., Ryno, D. I., 18:2 Journal of Chemical Information and Computer Science 1978 s. 79.

[304] Se Zucker, G. L., Darby, M. R., 26 Research Policy 1997 s. 438 f (en fotnot har uteslutits från citatet).

påträffas blir det aktuellt att genomföra en kontroll av om patentet är korrekt meddelat, dvs. om det eventuellt skulle vara möjligt att få det ogiltigförklarat.

- *Sökningar som ett led i FoU.* Ett forskningsprojekt bör ta till utgångspunkt det som redan är känt. Det enklaste sättet är att undersöka patentregistrens innehåll.
- *Sökningar som ett led i marknadsstrategin.* Patentregistren kan användas för att identifiera vilka konkurrenter som finns och vilka konkurrenter som kommer finnas inom ett par år inom ett teknikområde. En annan aspekt är att om en konkurrent har börjat patentera i länder där han tidigare inte sökt, tyder det på att han har för avsikt att utvidga sin verksamhet. Allmänna trender inom branschen kan också identifieras utifrån sökta patent. Man kan bedöma om teknikområdet är i tillväxt, statiskt eller på tillbakagång.

Det övergripande syfte som läkemedelsföretagen har när de använder patentregistren är att undersöka vilka möjligheter till kommersiell framgång som finns för dem inom ett terapiområde. Avgörande för bedömningen är inte primärt den absoluta tekniska svårighetsgraden, utan snarare den relativa svårighetsgraden, dvs. företagets möjligheter att nå framgång jämfört med konkurrenternas motsvarande möjligheter.[305] Härvidlag innehåller patentregistren mycket värdefull information, eftersom det går att analysera enskilda konkurrenters forsknings- och marknadsstrategi. Sådan företagsspecifik information finns vanligtvis inte tillgänglig någon annanstans än i patentregistren. Branschstatistik är allmänt förekommande, men offentliggörande av företagsspecifik information beträffande forskning och utveckling är unikt för patentregistren. Med tillgång till sådan information kan läkemedelsföretag undvika satsningar inom områden där de har små möjligheter att nå ett bättre resultat än konkurrenterna, dvs. områden med hög "relativ" svårighetsgrad. Patentregistren har en avgörande funktion genom att skapa en koordinering vid exploatering av de vinster som teknisk forskning kan generera inom en bransch. Man uppnår en arbetsdelning mellan företagen.[306]

Inom läkemedelsbranschen är de mest betydelsefulla innovationerna nya produkter, dvs. en typ av innovationer som inte kan utnyttjas kommersiellt utan att kunskapen om dem blir allmänt tillgänglig. Skyddsformen "företagshemlighet" är inte möjlig efter den tidpunkt då uppfinningen börjat säljas. När ett godkännande för försäljning erhållits inleder läkemedels-företaget vanligtvis omedelbart sin marknadsföring. Bedömningen kan därför göras att värdet av den koordinering som ett offentliggörande 18 månader efter dagen för patentansök-

[305] Se Johns, T. M., Ryno, D. I., 18:2 Journal of Chemical Information and Computer Science 1978 s. 79.

[306] Se allmänt om denna effekt Eisenberg, R., 97:2 The Yale Law Journal 1987 s. 219 och Krol, T. F., Coleman, J. C., Bryant, P. J., 30 Drug Information Journal 1996 s. 251.

ningen innebär, är skillnaden för konkurrenterna mellan att få kännedom om uppfinningen vid tidpunkten för patentansökan + 18 månader och att få kännedom om uppfinningen vid tidpunkten då marknadsföring av det nya läkemedlet inleds. I genomsnitt förflyter sju till tio år mellan de två tillfällena inom läkemedelsbranschen.

Hur betydelsefull denna tidigareläggning är kan illustreras med en undersökning av de hänvisningar till teknikens ståndpunkt som finns i patentansökningar på läkemedel. En "teknikcykel" inom branschen har definierats i en undersökning som tiden mellan dagen för inlämnande av vissa studerade patentansökningar och dagen för inlämnandet av de tidigare patentansökningar till vilka hänvisningar gjordes i de studerade ansökningarna. Ju yngre de patent var som man hänvisade till, desto kortare var "teknikcykeln". Ju kortare "teknikcykel", desto större är betydelsen av att information offentliggörs i ett tidigt skede. Det visade sig att det genomsnittliga tidsförloppet mellan två interrelaterade patentansökningar var fem år inom läkemedelsbranschen.[307] Om man jämför siffran med konstaterandet av att patentsystemet inom läkemedelsbranschen leder till att informationen blir tillgängligt sju till tio år tidigare än vad som annars hade varit fallet, kan man dra slutsatsen att mer än en hel teknikcykel "sparas" tack vare offentliggörande av patentansökningar.[308]

Mot den bakgrunden måste offentliggörandet 18 månader efter patentansökan anses vara mycket betydelsefullt för en effektiv och koordinerad forskning inom läkemedelsindustrin. Offentliggörandet har betydelse såväl när ett företag väljer att forska som när det väljer att inte forska. Offentliggörandet gör det möjligt för läkemedelsföretag att undvika att forska när deras egen verksamhet sannolikt inte skulle ge någon ekonomisk avkastning beroende på konkurrenternas försprång. Även i situationer där ett företag beslutar att gå vidare ger de offentliggjorda patentansökningarna en mer effektiv forskning, eftersom företagen då kan bygga vidare på resultat som uppnåddes bara 18 månader tidigare.

3.2.4.2 Lämpligt informationsinnehåll

En viktig fråga är vilken information som det bör krävas att en patentsökande redovisar. Svaret kommer i detta avsnitt sökas utifrån en analys av vad det skulle kosta sökanden att ta fram och inkludera i ansökan viss information. Den kostnaden kommer relateras till de förluster konkurrenter till sökanden drabbas av om de inte får tillgång till den aktuella informationen. Frågan blir alltså hur stor kostnaden blir för patentsökandens framtagande av en produktionsfaktor åt hans konkurrenter, som består av "teknisk information om en

[307] Se Mogee, M. E., Patent World May 1997 s. 16.
[308] Se Ducor, P., 22 Rutgers computer & technology law journal 1996 s. 461.

uppfinning". Kostnaden relateras sedan till värdet som konkurrenterna kan skapa med den aktuella tekniska informationen.

Analysen skiljer sig något från den som görs i övriga analysavsnitt i avhandlingen. Med den coasianska analysmetoden, vars grunder utvecklades i avsnitt 2.3.3, studeras vanligtvis konsekvenserna av skilda alternativa allokeringar av en given begränsad produktionsfaktor, i detta fall demand-pull. Man ställer sig frågan vem som kan producera mest med hjälp av viss demand-pull. Inom patentsystemet är dock teknisk kunskap (technology-push) knappast i det hänseendet en begränsad resurs. Ny teknisk kunskap kan användas samtidigt av flera oberoende aktörer, utan att deras användning rivaliserar, dvs. begränsas av att någon annan nyttjar samma produktionsfaktor. Konsekvensen av det blir att technology-push inom patentsystemet knappast kan analyseras som en fråga om effekter av olika alternativa resursallokeringar. Man kan samtidigt uppfylla flera aktörers intressen beträffande tillgång till technology-push. Kostnaden i en sådan situation uppstår istället hos patentsökanden, när han måste inkludera viss information i ansökan. Frågan blir då, som sagt, vilken typ av information en patentansökan bör innehålla. Den nytta konkurrenterna får av informationen i sin produktion skall vara större än de kostnader som uppstår hos patentsökanden.

Nivån på den tekniska kunskapen som finns i ett läkemedelsforskningsprojekt kan benämnas "kunskapsintensiteten". Den definieras som forskningsledningens förmåga att optimera den ekonomiska avkastningen av de resurser som nyttjas i ett forskningsprojekt.[309] En forskningssituation då kunskapsintensiteten kan approximeras till noll är vid så kallad "blind screening", dvs. när slumpvist valda substanser testas för deras biologiska effekter utan att någon förkunskap används för att bedöma sannolikheten för att den testade substansen är mer effektiv än någon annan. Forskarna har i en sådan situation endast tillgång till kunskap om den genomsnittliga sannolikheten för att den sökta biologiska effekten skall finnas hos ett mycket stort antal potentiella läkemedelssubstanser. Forskarna kan sedan bara med hjälp av empiriska försök differentiera mellan olika substanser.

När kunskapsintensiteten i forskningsprojektet är noll, blir det vanligtvis dyrbart att hitta en substans med terapeutiskt värde. En differentiering mellan olika substanser kan först uppnås efter att den enskilda substansen syntetiserats och testats *in vitro* eller i djurförsök. Effektiv läkemedelsforskning innebär att man på ett mer kostnadseffektivt sätt differentierar mellan olika substanser i förhållande till deras ekonomiska värde som läkemedel. Möjligheten att effektivisera forskningen ligger huvudsakligen i en högre kunskapsintensitet, dvs. en möjlighet att koncentrera forskningsinsatsen till vissa substanser med högre sannolikhet än genomsnittet för en terapeutiskt användbar effekt.

[309] Se Nelson, R. R., 97 Quarterly Journal of Economics s. 455.

Det är rationellt för forskande företag att öka kunskapsintensiteten i forskningen så länge kostnaden för att inhämta ytterligare kunskap understiger kostnaderna för de nackdelar som avsaknaden av kunskap ger.[310] Ett sätt är att använda kvantitativa struktur-effektsamband. Den högre kunskapsintensiteten i en sådan situation ger forskarna en förmåga att styra, dvs. fokusera, forskningsresurserna. Man kan konstatera att läkemedelsföretagen under andra hälften av 1900-talet successivt ökat kunskapsintensiteten i sin forskning, dvs. frångått "blind-screening" och istället börjat arbeta med kvantitativa struktur-effektsamband och även i viss mån rationell läkemedelsdesign, se avsnitt 1.3.5.2.

I praxis har frågan om när fackmannen skall kunna utöva uppfinningen ibland analyserats i termer av arbetstidsåtgång. I T 412/93 fann besvärskammaren att tre till fyra månaders arbetstid fördelat på en forskare och två laborotorieassistenter kunde accepteras.[311] Den genomsnittliga kostnaden ett läkemedelsföretag måste betala för en sådan arbetsinsats kan uppskattas till mellan 150 000 och 200 000 kronor. Frågan bör dock knappast analyseras i absoluta tal, dvs. som en viss tidsåtgång eller en kostnad. En mer relevant jämförelse är den mellan patentsökandens kostnader för att ta fram mer information och konkurrenternas besparingar som ett resultat av att sökanden tagit fram informationen. Utifrån det samhällsekonomiska intresset av kunskapsintensitet i läkemedelsforskningen är det, som påpekats, optimalt om patenträtten ställer krav på att informationsintensiteten i patentansökningar ökar till den punkt där kostnaden för patentsökande att ta fram ytterligare information och inkludera denna i patentansökningen, överstiger de inbesparade kostnader konkurrenter erfar, som ett resultat av att de får tillgång till den ytterligare informationen. Kostnaden respektive värdet på marginalen av den nya informationen skall vara densamma för patentsökanden och för samtliga konkurrenter. Det är en norm som kan användas för att bedöma vilken teknisk information som skall krävas i patentansökningar.

En sådan regel tycks stämma med principen i dagens patenträtt om att den genomsnittlige fackmannen skall vara utgångspunkten för bedömningen. Om utgångspunkten istället vore t.ex. en person utan fackmannamässiga kunskaper, hade förmodligen patentsökandens kostnader för att skriva tillräckligt tydliga ansökningar överstigit de inbesparingar nyttjarna av patentskrifterna hade kunnat göra. Det hade t.o.m. varit så att nyttjarna av patentskrifterna i de flesta fall drabbats av fördyringar, eftersom patentskrifterna då skulle komma att innehålla onödig information som de redan hade tillgång till. Det sätt som presenterats för att bedöma vilken information man skall kräva att patentsökanden redovisar, är en allmänt hållen slutsats. Men som utgångspunkt är den nog rik-

[310] "Economic decisionsmakers as a rule seek more knowledge when they think that the cost of acquiring it will be less than the disadvantages due to their ignorance and uncertainty." Se Machlup, F., The Economics of Information and Human Capital s. 25 f.
[311] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat.

tig och den kan om den tillämpas få vissa mer konkreta konsekvenser. Sådana skall nu studeras.

3.2.4.3 Kvantitativa struktur-effektsamband och negativ information

Om man jämför ett forskningsprojekt där man använder blind-screening med ett projekt där man systematiskt utvärderar sambanden mellan kemisk struktur och biologisk effekt, kan man konstatera att kunskapsintensiteten är högre i det senare. Teknik för att fastställa kvantitativa struktur-effektsamband är av stor betydelse för var och en som bedriver läkemedelsforskning, se avsnitt 1.3.5.2. Det gäller även för konkurrenter till de som forskar inom ett terapiområde; de har ett betydande intresse av de struktur-effektsamband som någon forskare funnit hos vissa substanser. Enbart kunskap om att en enskild kemisk förening har biologiska effekter ger sällan ledning för en konkurrent som vill försöka vidareutveckla det ifrågavarande läkemedlet.[312] Men om information finns om de av patentsökanden etablerade sambanden mellan kemisk struktur och biologisk effekt, ökar kunskapsintensiteten i konkurrenternas projekt betydligt.

För att kunna uppställa kvantitativa struktur-effektsamband krävs vissa förutsättningar. För det första måste det finnas biologiska (farmakologiska) effektdata för de kemiska föreningar som studeras i projektet. Vidare måste man kunna beskriva de aktuella kemiska strukturkomponenterna i läkemedlet som variabler – deskriptorer – som kan mätas eller beräknas. Egenskaper kan vara av många olika slag, men de tre vanligaste är molekylstorlek, elektroniska egenskaper och hydrofobicitet. För det tredje måste skillnader finnas i biologisk effekt som är beroende av de kemiska deskriptorerna, eftersom det bara då går att tala om att det finns ett samband mellan en struktur och en biologisk effekt. Slutligen måste finnas möjlighet att använda statistiska metoder för att ställa upp nämnda samband. Det finns standardiserade datorprogram för det.[313]

Det kan påpekas att linjära samband mellan biologiska effekter och fysikaliska-kemiska variabler, bara brukar observeras i enklare testmodeller såsom bakteriekulturer eller isolerade enzymsystem. I mer komplicerade system, såsom isolerade organ eller hela djur, gäller sällan antagandet om linjära samband. Istället brukar sambanden visa sig vara paraboliska, dvs. en kurva som pekar på en optimal struktur, dvs. en som ger maximal biologisk effekt.[314]

Det patenträttsliga kravet på att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen innehåller ingen skyldighet att redovisa struktur-effektsamband i en patentan-

[312] "[T]he mechanisms by which pharmaceuticals achieve their medical effects are often not well understood. When this is so, potential imitators cannot gain much helpful insights from examining a competitor's patented product." Se von Hippel, E., The Sources of Innovation s. 53.
[313] Se Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi 3:1 ff.
[314] Se op. cit. 3:10.

sökan på ett läkemedel. Vanligtvis har sökanden ett intresse av att redovisa utföringsexempel avseende olika delar av patentkraven, dvs. experiment utförda med substanser vars kemiska struktur skiljer sig åt men som ligger inom patentkraven. Sökanden behöver visa att kraven inte är alltför breda och att uppfinningshöjd föreligger. Ett problem med att sökanden bara redovisar vissa särskilt utvalda utföringsexempel är att de inte ger konkurrenterna samma kunskapsintensitet som kvantitativa struktur-effektsamband hade gjort. Det kan dessutom vara så att sökanden har ett intresse av att välja icke-representativa värden. Utföringsexempel är ett bra sätt att lämna information om hur vissa substanser kan tillverkas, men inte ett särskilt effektivt sätt att beskriva sambanden mellan fysikaliska/kemiska kännetecken hos de patentsökta substanserna och deras biologiska effekter. Sambanden är komplicerade och kan inte beskrivas särskilt bra med enstaka utföringsexempel. I vetenskaplig medicinsk litteratur används istället struktur-effektsamband när en biologisk reaktion har påvisats.

Konsekvensen av detta resonemang blir att beskrivningen i patentansökningar på substanser med medicinsk effekt, förutom nuvarande utföringsexempel, sannolikt borde innehålla redovisning av kvantitativa struktur-effektsamband. Sådan information skulle höja värdet på patentdokumenten som informationskälla för konkurrenter och dessutom underlätta patentgranskarens bedömning av i vilken utsträckning kraven bör få generaliseras i förhållande till vad sökanden gjort, jfr. avsnitt 3.3.3.1 om kravens tillåtna bredd.

I enlighet med den ovan formulerade principen om den samhällsekonomiskt effektiva kunskapsintensiteten bör inkluderas mer information i patentansökningar, om värdet konkurrenterna har av informationen överstiger de extra kostnader som uppstår för patentsökanden. Vad gäller kvantitativa struktur-effektsamband torde ett krav på att inkludera sådana normalt inte leda till några mer påtagliga kostnader för patentsökanden. I många fall har sökanden tillgång till kvantitativa struktur-effektsamband redan när patentansökan lämnas in. Men det kan kanske likväl vara lämpligt att tillåta komplettering av ansökan med nämnda samband fram till 16 månader efter ansökningsdagen, dvs. att tillämpa samma tidsgräns som vid komplettering av ansökan med uppgift om nummer på en deposition. Om 16-månaders gränsen tillämpades skulle struktur-effektsambanden finnas tillgängliga när patentansökan offentliggörs efter 18 månader.

En sådan förändring av innehållet i patentansökningar skulle sannolikt effektivisera läkemedelsforskningen. Förutom fördelar för konkurrenterna i form av högre kunskapsintensitet, skulle patentgranskare erhålla ett bättre underlag för prövning av t.ex. senare urvalsuppfinningar. En urvalsuppfinning har gjorts när någon påvisat en bättre effekt inom ett område, som tidigare var känt för att ha samma effekt men i mindre grad, se avsnitt 4.7. Ett krav på redovisning av struktur-effektsamband i patentansökningar skulle ge patentgranskaren bättre beslutsunderlag vid bedömningen av om den nya effekten är av sådan kvalitet att ett urvalspatent bör meddelas.

Det skulle kanske kunna hävdas att förslaget står i konflikt med principen om att patentsökande inte skall behöva förklara orsakssambanden bakom uppfinningen. Någon sådan konflikt föreligger dock inte. Kvantitativa struktur-effektsamband innebär inte någon förklaring av de fysikaliska-kemiska reaktioner som orsakar biologiska effekter, utan är bara en angivelse av när uppfinningen fungerar. Inom andra teknikområden, t.ex. mekanik, är det relativt enkelt för en fackman att bedöma i vad mån strukturen hos uppfinningen kan förändras med bibehållande av den patentmotiverande effekten. Men eftersom fackmannen inom läkemedelsområdet inte kan göra en sådan bedömning, borde sannolikt uppfinnaren ha en skyldighet att presentera de av honom påvisade sambanden. Det skulle innebära att en vetenskapligt godtagbar presentationsform krävdes beträffande sådana omständigheter som alltid måste redovisas i en patentansökan: uppfinningens fysiska utformning och dess tekniska effekt. Förslaget är därför ingen principiell nyhet.

Den viktigaste positiva effekten av ett krav på redovisning av struktur-effektsamband, skulle sannolikt uppstå beträffande sådana patentansökningar som aldrig kommer skydda en produkt som marknadsförs.

> "When a decision ... is made to abandon a drug during the long discovery and development process, the usual outcome is simply greater uncertainty, rather than dramatic evidence of success or failure. We simply stop producing information upon which to make a definitive judgement. When a project is dropped by a company or by an academic research director because of lacks of funds, all that remains is the lingering doubt of a few knowledgable scientists about what *might have been*."[315]

När ett projekt läggs ner av ett företag är det inte osannolikt att en konkurrent hade gjort en annan bedömning av samma struktur-effektsamband. Kanske har en konkurrent någon ytterligare information som ger honom ett annat perspektiv. Om kvantitativa struktur-effektsamband då finns redovisade i patentdokumenten skulle konkurrenten få en i möjligaste mån balanserad information beträffande de påvisade biologiska egenskaperna hos substanserna.

En annan aspekt på informationsinnehållet i patentregistren är att de nästan uteslutande innehåller positiv information och därför sällan ger en helt rättvisande bild av forskningsprojektet. Även negativ information har stor betydelse för technology-push effekterna. *DiMasi* har gjort en undersökning av orsakerna till varför kliniska läkemedelsförsök avbrutits. *DiMasi* utnyttjade en databas som byggts upp genom att frågeformulär tillställts amerikanska forskande läkemedelsföretag. *DiMasi* grupperade svaren på varför forskningsprojekt avbröts, i tre kategorier: säkerhet (t.ex. toxicitet), effektivitet (t.ex. alltför låg eller ingen terapeutisk reaktion alls) eller ekonomiska orsaker (t.ex. marknaden alltför

[315] Se Helms, R. B., i Helms, R. B., (red) Drugs and Health s. xxii.

begränsad eller otillräcklig avkastning på investeringen). I 27 procent av fallen avbröts de kliniska försöken på grund av säkerhetsfrågor; i 46 procent av fallen på grund av bristande effektivitet och i 23 procent av fallen på grund av bristande ekonomiska incitament.[316] Det hade varit värdefullt om patentregistren hade redovisat sådan negativ information, som framkom i denna undersökning. Den enda negativa information som nu skapas är när ett företag slutar betala årsavgifter för ett patent. Ett sådant beslut indikerar att substanserna inte är kommersiellt användbara, åtminstone inte för den indikation som angivits i patentansökan. Det är dock en mycket oprecis information.

En reglering som gör att läkemedelsföretagen offentliggör orsakerna till att ett patent inte längre upprätthålls skulle dock vara svår att praktiskt konstruera. Det finns i dessa situationer inget patent att ogiltighetsförklara som en sanktion för att sökanden lämnat felaktig information. En möjlighet skulle kunna vara att årsavgifter för hela 20-årsperioden behövde betalas in till ett räntebärande konto hos patentverket i samband med att patentet meddelades och att pengarna återbetalades för den inte utnyttjade skyddsperioden när patenthavaren så önskade, förutsatt att han samtidigt lämnade information om varför den aktuella forskningen eller exploateringen av uppfinningen avbrutits. Ett problem är dock att den information som patenthavaren lämnade sannolikt i många fall skulle bli intetsägande eller kanske direkt felaktig, eftersom patenthavaren vill undvika att lämna information till konkurrenterna om varför de inte längre patentskyddar vissa uppfinningar. En förskottsbetalning av årsavgifterna skulle också medföra en betydande ytterligare kostnad för patentsökanden i ett ekonomiskt kritiskt skede av forskningsprojektet. Det är svårt att se hur dilemmat kan lösas. Analysen kommer här inte längre än till ett påpekande om att det vore värdefullt om patentregistren eller något annat liknande register, successivt kom att kompletteras med vederhäftig information om hur uppfinningen har exploaterats på marknaden eller varför så inte skett. Det skulle sannolikt väsentligt effektivisera informationsspridningen och koordineringen av forskningsinsatsen mellan företag.

3.2.4.4 Deposition

Ett särskilt problem är i vilka situationer det bör ställas krav på deposition. Det framkom i avsnitt 3.2.3.3 att deposition är en möjlighet för sökanden, men aldrig ett tvång. Kan uppfinningen utövas av fackmannen på annat sätt finns ingen skyldighet att göra en deposition. Om man utövar en uppfinning bestående av en mikroorganism med utgångspunkt från en skriftlig beskrivning eller med utgångspunkt från en deposition, erhålls i princip samma slutresultat: via organismens ämnesomsättning kan framställas en produkt med praktiska använd-

[316] Se Dimasi, J. A., 58:1 Clinical Pharmacological Therapy 1995 tabellen s. 8 f.

ningsmöjligheter, t.ex. ett terapeutiskt användbart protein. Produktionskostnaderna vid de två alternativen kan dock skilja sig åt väsentligt.

Den första organisation i världen att motta depositioner av mikroorganismer för patentsyfte var The Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) vid U.S. Department of Agriculture. Idag, år 1998, kostar det där 500 dollar att göra en deposition. Engångsavgiften täcker vidmakthållande, förvaring, tester av livskraften av det biologiska materialet och all korrespondens med den som gjort depositionen och de som senare önskar prover. Den som önskar erhålla prover från kulturer måste betala 20 dollar plus frakt för denna tjänst.[317]

500 US dollar, eller ungefär 3 500 kronor, är en liten kostnad i jämförelse med övriga kostnader för en patentansökan.[318] En deposition gjord hos Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) eller någon annan godkänd depositionsmyndighet kan dessutom med stöd av Budapestöverenskommelsen användas vid i princip alla senare patentansökningar. Det är alltså en engångskostnad per uppfinning. Deposition är därmed en ovanligt kostnadseffektiv del av patentsystemet. Det framgår också tydligt genom den stora användning deposition har utanför patentsystem, främst inom vetenskaplig verksamhet. Vetenskapliga tidskrifter uppställer inte sällan krav på att de mikroorganismer som omtalas i en artikel i tidskriften skall vara deponerade och på så sätt allmänt tillgängliga.[319]

De förhållandevis låga kostnader som är förknippade med en deposition och de låga kostnader konkurrenter får när de sedan skall utöva och experimentera med en deponerad uppfinning, indikerar att lösningen bör användas särskilt frekvent, utifrån det perspektiv som ovan har presenterats. Kostnaderna för patentsökanden är låga i förhållande till inbesparingarna som konkurrenter gör när de inte behöver upprepa det som sökanden gjort. Det finns dock en ambition hos läkemedelsföretag att i möjligaste mån undvika att göra depositioner och istället lämna skriftliga redogörelser för det biologiska material som används i uppfinningar. Det anses att vid en deposition får konkurrenterna inte bara en beskrivning av uppfinningen, utan en "miniatyrfabrik" färdig att omedelbart, och till låg kostnad, användas för att utnyttja uppfinningen i konkur-

[317] Informationen har hämtats på Internetadressen: "http://nrrl.ncaur.usda.gov/arspatcc.htm", den 3 april 1998.

[318] Siffran kan jämföras med att det i genomsnitt kostar 140 000 dollar att i 52 länder söka ett kemipatent och därefter upprätthålla skyddet i fem år. Se Berrier, E. F., 36 IDEA 1996 s. 474.

[319] "A primary research report should contain sufficient detail and reference to public sources of information to permit the authors's peers to repeat the work. When requested, the authours should make a reasonable effort to provide samples of unusual materials unavailable elsewhere, such as clones, microorganism strains, antibodies, etc., to other researchers, with appropriate material transfer agreeements to restrict the field of use of the materials so as to protect the legitimate interests of the authors." Se Ethical Guidelines to Publication of Chemical Research, 35:1 Journal of Chemical Information and Computer Science 1995 s. 8A.

rentens produktion.[320] Vidare brukar framhållas att det är praktiskt mycket svårt att visa hur ett utlämnat prov har använts av konkurrenter. Exempelvis kan ett företag ha utvecklat en mikroorganism som uttrycker en substans som inte kemiskt går att särskiljas från ett mänskligt protein. Fördelen med uppfinningen ligger i möjligheterna att erhålla proteinet på ett billigare sätt än genom utvinning från en naturlig källa. För patenthavaren är det dock svårt att visa att konkurrentens protein framställts med hjälp av mikroorganismer i det prov som erhållits från depositionsmyndigheten och inte genom utvinning från en naturlig källa.

Intrångsproblemet är reellt, men det framstår som olämpligt att man medvetet inom patenträtten skall fördyra för konkurrenter som vill ta del av en patentsökt uppfinning. Det är omöjligt att skilja mellan kunskap som underlättar konkurrenternas fortsatta teknikutveckling – "technology push" – och kunskap som underlättar deras patentintrång. Kunskapen är densamma. Det gör att i en situation då det blir enkelt att vidareutveckla uppfinningen blir det också lätt att göra intrång.[321] Utgångspunkten måste vara att man bör försöka stärka möjligheterna att beivra intrång istället för att försöka göra det dyrbart för konkurrenter att experimentera med patenterade uppfinningar. Det senare försämrar den för patentsystemets avgörande technology-push effekten. Tidig tillgänglighet av nya mikroorganismer är särskilt värdefullt, eftersom det förhindrar att forskning och investeringar blir oanvändbara beroende på att ett patent meddelats en konkurrent.[322]

Att konkurrenter erhåller en färdig "miniatyrfabrik" måste därför generellt betecknas som något positivt. Anledningen till att inte patenthavare i allmänhet åläggs en skyldighet att överlämna exemplar av uppfinningen till konkurrenter, beror på att kostnaderna för att producera ett exemplar i princip är desamma för patenthavaren och för konkurrenten, så länge inte patenthavaren har en produkt på marknaden och därmed konkurrenten på så sätt kan förvärva uppfinningen. När kostnaderna är lika stora för bägge parter saknar det samhällsekonomisk betydelse vem som utför arbetet. Om biologiskt material utgör en del av uppfinningen, är situationen dock annorlunda. Biologiskt material har den speciella egenskapen att kunna föröka sig. Det gör att kostnaderna blir betydligt lägre för den som har tillgång till det biologiska materialet än för den som, t.ex. med rekombinant genteknik eller via utvinning från naturliga källor, måste framställa det biologiska materialet på nytt. Slutsatsen blir att depositionsmöjligheten sannolikt utnyttjas suboptimalt i dagens patentsystem, eftersom patentsökanden i många fall undviker att göra en deposition, trots eller kanske snarare beroende på, att det skulle spara kostnader för konkurrenter. Utifrån det synsätt som anläggs här är det dock det samlade värdet som en

[320] Se SOU 1981:21 s. 78.
[321] Se Weitz, D. J., 8:2 High Technology Law Journal s. 303.
[322] Se Crespi, R. S., IIC 1993 s. 9.

bransch kan producera, som är intressant. Det finns anledning att tro att det värdet skulle bli högre om patentsökande förmås deponera allt sådant biologiskt material som används i patentsökta uppfinningar, med undantag för de allra vanligaste mikroorganismerna. Så fort en konkurrent behöver manipulera en mikroorganism, torde det vara mer effektivt om dessa istället kan beställas från ett depositionsinstitut.

3.3 Patentkraven

3.3.1 Två syften med patentkrav

Det finns två intressen att beakta när en uppfinning definieras i patentkraven. För det första måste formuleringen vara så precis att rättssäkerheten uppfylls, dvs. att patenthavare och konkurrenter kan bedöma vilket skyddsomfång som följer av det meddelade patentet. Osäkerheter härvidlag leder till allvarliga konsekvenser i form av höga process- och förhandlingskostnader. Man måste försöka undvika det genom att använda särdrag i kraven som har en för fackmannen väldefinierad betydelse och är allmänt kända. Den närmare innebörden av det avhandlas strax nedan i avsnitt 3.3.2. Det andra intresset som måste beaktas vid formulering av patentkrav är den tillåtna omfattningen eller bredden på ensamrätten. Den skall styras av uppfinnarens prestation. Relationen mellan uppfinnarens prestation och ensamrättens omfattning är en fråga av stor betydelse och kommer analyseras efter kravet på entydighet, i avsnitt 3.3.3.

3.3.2 Hänsyn till rättssäkerheten

3.3.2.1 Utgångspunkter

I art. 84 EPC stadgas att patentkraven måste: "be clear and concise". Det innebär att en fackman måste kunna bedöma vad som faller innanför patentskyddets omfattning, utan att utföra en orimlig arbetsinsats.[323] Patentansökningar som inte uppfyller kraven skall avslås. Motsvarande regler i svensk lagstiftning återfinns i 8 § 2 st. första meningen PL – "bestämd uppgift om vad som sökes skyddat (patentkrav)" – och även i 17 § PK, 5 § PB och 70 § PB.

[323] T 720/92, 1994 05 31, opublicerat: "Article 84 EPC requires the claims to be clear. It is a necessary but not sufficient condition of clarity that the claims be drafted in comprehensible language. Patent claims are directed to concrete subject-matter. In consequence, it is the practical meaning of the language of the claims which is of importance. The person skilled in the art should thus understand what is meant by the language of a claim without ambiguity and without complicated, time-consuming investigations, i.e. without undue burden."

Ytterligare stadganden av betydelse för kravens formulering är 14 § PK och Rule 29 EPC där det framgår att om möjligt skall svenska och europeiska patentkrav ges en speciell form, den tvådelade. Det innebär att det först anges en beteckning på uppfinningen (exempelvis anordning eller förfarande), varefter en redogörelse lämnas för teknikens ståndpunkt inom området uppfinningen tillhör. Denna del kallas "ingressen" och skall innehålla de särdrag hos uppfinningen som tillhör teknikens ståndpunkt. Ingressen skall följas av uttrycket "kännetecknat därav" eller annat uttryck med liknande innebörd, varefter de nya särdragen i uppfinningen anges. Kraven får således följande struktur: "Alster / anordning / förfarande / användning för...(teknikens ståndpunkt)...kännetecknad därav ... (uppgift om de för uppfinningen nya särdragen)".[324]

I 10 § PB uttalas att en annan avfattning av patentkraven är tillåten om det finns särskild anledning därtill. I Guidelines uttalas att den tvådelade formen av patentkrav skall användas "whereever appropriate". Det anges vidare att det finns anledning att avvika från den tvådelade kravformuleringen när det söks produktpatent på en ny kemisk förening eller en grupp av nya kemiska föreningar.[325] Sådana uppfinningar kan inte lämpligen formuleras med den tvådelade typen av krav.

En viktig regel beträffande kravens tydlighet är att de skall vara självständiga i förhållande till beskrivningen. Fackmannen skall i princip kunna bedöma skyddsomfånget utan att behöva ta hjälp av beskrivningen. Stadgandet i Rule 29(6) EPC lyder:

> "Claims shall not, except where absolutely necessary, rely, in respect of technical features of the invention, on references to the description or drawings. In particular they shall not rely on such references as: 'as described in part ... of the description', or 'as illustrated in figure ... of the drawings'."

Ett extremt exempel på hur kraven kan göras beroende av beskrivningen finns i T 269/87, där krav 9 löd: "Plasmid pCT 70". Beteckningen var helt godtycklig och gav ingen teknisk information om plasmiden. Besvärskammaren godtog inte kravet, eftersom beskrivningen innehöll ytterligare strukturell information om plasmiden och denna kunde ha inkluderats i kravet.[326] I EPO har man

[324] En redogörelse för praxis från flera olika länder beträffande uppdelningen i ingress och kännetecknande del finns i NIR 1995 nr. 1. Se Hjelt, P. NIR 1995 s. 55 och Lettström, R., NIR 1995 s. 69.

[325] Guidelines C III 2.3.

[326] T 269/87, 1989 01 24, opublicerat: "In order to enable the public to ascertain the scope of the protection provided, the claims should be clear in themselves, whenever this is possible, and contain as much structural information as available and necessary in the circumstances ... The specification, in particular Figure 5, contained detailed structural information which could have been included in claim 9 to enable the public to identify and compare plasmids vis-à-vis the claimed subject-matter."

efter avgörandet T 269/87 strikt tillämpat principen om att krav innehållande godtyckligt vald nomenklatur strider mot art. 84 EPC.[327] Ett exempel på en hänvisning till beskrivningen som befunnits vara otillåten i EPO är: "Any one of the compounds of Formula I listed in Examples 1 to 39 herein", dvs. en hänvisning till substanser som var angivna i beskrivningen som utföringsexempel.[328] Hänvisningar i kraven till vad som framgår av beskrivningen är särskilt olämpligt i EPO, eftersom endast patentkraven omedelbart översätts till andra officiella språk än handläggningsspråket (art. 14(7) EPC).

Möjligheten att i kraven hänvisa till beskrivningen är i huvudsak begränsad till sådan information som måste återges på annat sätt än med ord. Som exempel kan nämnas grafer eller diagram. Det uttalas i Guidelines att mätmetoder kan anges i beskrivningen om en redogörelse för metoderna blir så omfattande att kraven blir svåra att förstå om metoderna inkluderades i kraven.[329] En besvärskammare har t.ex. vid en patentansökan på monoklonala antikroppar, som i kraven hade definierats med den funktionella termen "specific activity", godtagit att den närmare innebörden av aktiviteten, t.ex. hur den skulle mätas, framgick av beskrivningen.[330] Det är sökandens skyldighet att visa att det inte går att redogöra för sådan information som anges i beskrivningen, med ord i kraven.[331] Strukturformler är härvidlag ett undantag, eftersom de inte är ord, men likväl placeras i kraven. Det har fastslagits att det inte är tillåtet att på en separat bilaga ange strukturformeln och sedan i kraven hänvisa till denna bilaga.[332]

3.3.2.2 Bristande tydlighet vid breda krav

I T 238/88 prövades om särskilt breda patentkrav innebar att kraven därigenom blev otydliga. Det fastslogs att brett formulerade krav i sig inte var grund för att ifrågasätta tydligheten. Termen "alkyl" var entydig för fackmannen trots att den inbegrep ett oändligt antal kemiska föreningar. Samma slutsats drogs i avgörandet beträffande en rad andra vanliga kemiska termer.[333] I ett annat mål

[327] Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 89.
[328] T 792/90, 1991 02 21, opublicerat.
[329] Guidelines C III 4.10.
[330] T 139/85, 1986 12 23, opublicerat: "One way to draft a concise claim is by making use of features which are clearly defined in the description. There are no objections to such a method, unless the clarity of the claim is so affected that a person skilled in the art would have difficulties understanding what is meant by the claim. No such difficulties arise in the present case. The statement in the description that all human interferon titres are quoted in Reference Research Units using the human interferon-alpha reference research standard 69/19 ... thus gives clear guidance to the skilled man as to how the term 'specific activity' in the claims has to be interpreted."
[331] Guidelines C III 4.10.
[332] T 271/88, 1989 06 06, opublicerat.
[333] T 238/88, OJ EPO 1992 s. 709: "The criticised feature 'alkyl' in the definition of the R

fastslogs att termen "substituted" inte är oklar i ett produktpatent, trots avsaknad av angivelse om på vilket sätt molekylen skulle vara substituerad. Molekylerna kunde, enligt kraven, vara substituerade på vilket sätt som helst, men det skapade inte otydlighet.[334]

Entydighet är således ett kvalitativt begrepp och inte en konsekvens av hur omfattande skyddsomfånget är; det är precisionen i särdraget som prövas.[335] Det blev tydligt med termen "lower alkyl", som inte omfattade särskilt många tänkbara substanser, men som användes i olika situationer och därför blev otydlig i patentkravet.[336] Det viktiga är hur precisa de yttre gränserna för termen är, inte hur mycket som omfattas. Förutsättningen "entydighet" kan därför inte användas som en begränsning av den tillåtna bredden på ensamrätterna. Men det är av stor betydelse att rekvisitet tillämpas så att precision upprätthålls i de särdrag som används i kraven, eftersom det annars lätt uppstår intrångstvister.

---

substituents undoubtedly relates to a well-known technical term of art which is commonly used in the chemical field and which does not imply any lack of clarity or ambiguity as alleged by the Examining Division, i.e. it is clear as it stands. Unless sound reasons are given, the breadth of the term cannot be a bar to its incorporation into the claim. The Examining Division's criticism in this respect amounts to no more than a mere allegation not supported by any evidence or reference to the prior art. The same considerations apply, mutatis mutandis, to the features 'aryl, cycloalkyl, a heterocycle ... and alkoxycarbonyl' which follow in this listing."

[334] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309. Prövningsvdelningen hade: "considered that the term 'substituted' could not be given its ordinary meaning in the context of products which were only claimed because of their biological activity. Since the special meanings ascribed to this term in the description were different in each case it was used, the claims were held to be unclear." Besvärskammaren uttalade dock: "the present independent claim covers certain chemical compounds per se, and not just those compounds having a particular biological activity. Hence the biological activity of these compounds is not an essential technical feature of the claimed subject-matter, and thus not part of the definition of the claimed subject-matter, so that there is no reason for the term 'substituted' not to have its ordinary technical meaning, namely 'substituted by absolutely anything' .... This meaning is, moreover, the one that was clearly intended by the appellant. On this basis, claim 1 is, in the board's judgment, clear in the sense of Article 84 EPC."

[335] T 456/91, 1993 11 03, opublicerat: "According to the jurisprudence of the Boards of Appeal, the clarity of a claim is not diminished by the mere breadth of a term of art contained in it, if the meaning of such term is unambiguous for a person skilled in the art, either per se or in the light of the description .... As in the present case it is clear from the claims when read in the light of the description ... which peptides are suitable for the present invention, the present claims cannot be challenged under Article 84 EPC for the sole reason that an extremely large number of compounds can be used for carrying out the invention."

[336] T 338/95, 1996 01 30, opublicerat: "[T]he term 'lower alkyl' on its own, ie in the absence of any unambiguous reference point, does not have a 'well-recognised meaning' in the art of organic chemistry. This would have been needed for the use of such a relative term in Claim 1 to be legitimate .... According to the available evidence, there exists no meaning of 'lower alkyl' generally accepted by those skilled in the art. In particular, it is unclear what the upper limit of the carbon atom number is for a (saturated) hydrocarbon radical to be a 'lower alkyl'. This term is therefore not suitable for clearly defining the subject-matter for which protection is sought in Claim 1 which is directed to a group of organic compounds per se."

I Rule 31 EPC och 45 § PK stadgas att sökanden skall betala tilläggsavgifter för patentansökningar som innehåller mer än 10 krav. I T 156/82 fann prövningsavdelningen att sökanden hade försökt kringgå denna skyldighet genom att i *ett* patentkrav på kemiska föreningar med terapeutisk verkan räkna upp 13 enskilda substanser. Besvärskammaren ändrade dock prövningsavdelningens beslut och accepterade kravets formulering. Kammaren påpekade att den extra avgiften syftade till att kompensera för den extra arbetsinsats som krävdes vid granskning av patentansökningar med många krav. Den i målet aktuella angivelsen av 13 substanser innebar inte några sådana svårigheter för patentgranskaren. Det fanns inte heller någon risk för att kravet skulle bli otydligt.[337]

I avgörandet T 246/91 var det inte innehållet i *ett* patentkrav som var omfattande, utan antalet patentkrav. Ansökan innehöll ursprungligen 191 självständiga och osjälvständiga krav, men antalet hade reducerats till 157 vid tidpunkten för besvärskammarens prövning. Kammaren fann att uttrycket "concise" i art. 84 EPC och Rule 29(5) inte gav någon exakt gräns för hur många krav som fick användas i en patentansökning, men tillade att det inte innebar att stadgandet saknade betydelse. Den extra avgift som uttas när en ansökan innehåller mer än 10 krav var inte den enda begränsande faktorn. Särskilt påpekade kammaren att hänsyn till tredje mans rättssäkerhet var viktig. Arbetet som var förknippat med en bedömning av vad som utgjorde intrång i en ensamrätt som definierats med 157 krav, var komplicerat och omfattande, samt befanns medföra helt onödiga svårigheter. Slutsatsen drogs därför att ansökan stred mot art. 84 EPC och Rule 29(5). I det aktuella fallet fann dock besvärskammaren att den var förhindrad att använda denna grund, eftersom prövningsavdelningen inte hade åberopat bristen vid prövningen av ansökan.[338]

Ett liknande resonemang fördes i T 79/91 där 10 självständiga krav av delvis överlappande omfång befanns vara otillbörligt mot den tredje man som hade ett

[337] T 156/82, 1984 01 09, opublicerat: "Art. 84 EPÜ enthält drei deutliche Erfordernisse für Einzelansprüche, die der Deutlichkeit, Knappheit und Stützung durch die Beschreibung. Das letzte Erfordernis ist eindeutig gewährleistet. Die Deutlichkeit ist auch nicht zu beanstanden, da die Namen der Verbindungen nomenklaturgemäß sind. Der Knappheit wegen verstößt der Anspruch 5 auch nicht gegen Art. 84 EPÜ. Dies bedeutet nicht, daß eine Beanstandung aufgrund dieses Erfordernisse, zum Beispiel wenn die Übersichtlichkeit nicht mehr gewährleistet wäre, in ähnlichen Fällen niemals gerechtfertigt wäre."

[338] T 246/91, 1993 09 14, opublicerat: "What is or what is not reasonable depends on the facts and circumstances of each particular case. In deciding the matter, regard has to be had to the interest of the relevant public since patents should not be allowed to erect a legal maze or smoke screen in front of potential users of the inventions to which they lay claim. Patent claims, taken singly as well as in totality, must be clear and concise (Article 84 EPC) in order to enable such potential users to ascertain, without undue burden, let alone recourse to litigation, whether their planned commercial use is likely to infringe the patent monopoly. Having to construe the 157 claims (let alone 191 claims), and to form a valid and commercially useful opinion on whether or not any one of them could prevent or hinder the commercial activities must in the nature of things impose a severe and totally undue burden on the public."

behov av att bedöma patentskyddets omfattning.[339] I T 552/91 uttalade besvärskammaren att faktum att två osjälvständiga krav överlappade i sig var tillräcklig grund för att avslå ansökan.[340]

3.3.2.3 Definitioner av kemiska föreningar

Substanser med medicinska effekter kan definieras tillräckligt entydigt i patentkraven på tre olika sätt eller med en kombination av de tre olika sätten: strukturformel, tillverkningsförfarande (product-by-process) och parametrar.[341]

3.3.2.3.1 Strukturformel

Det mest exakta sättet att definiera en kemisk substans är med dess strukturformel och sådana skall om möjligt användas i patentansökningar. Normalt definieras en ny, syntetiskt framställd kemisk förening med en generaliserad strukturformel. Inom organisk kemi anges först kolskelletet och därefter räknas de olika alternativa substituenterna upp i vidstående text. Det brukar kallas ett Markush-krav.[342] Ett exempel är nedanstående patentkrav på ett penicillin (ampicillin) där nyheten bestod i akrylaminosidokedjan X:

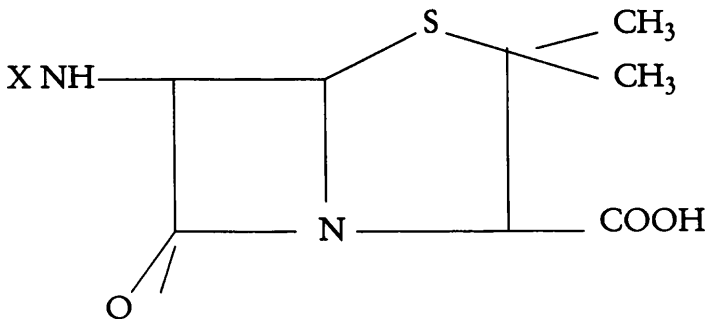
[339] T 79/91, 1991 09 11, opublicerat: "In the present case, what the Applicant considers according to his main request to be the invention has been set out in at least ten independent claims of different, though to a greater or lesser degree overlapping, scope. This presentation makes it difficult, if at all possible, to determine the matter for which protection is sought and places an undue burden on others seeking to establish the extent of the monopoly."

[340] T 552/91, OJ EPO 1995 s. 100: "In actual fact the main request would have to be rejected if only because, as the appellant has itself submitted, claims 10 and 17 relate to the same subject-matter, so that the set of claims as a whole cannot be regarded as concise within the meaning of Article 84 EPC."

[341] Guidelines C III 4.7a och PB 12 §.

[342] Se allmänt om sådana krav Brown, L. J., 31 Journal of Chemical Information and Computer Science 1991 s. 2 ff.

"Penicillin derivatives of the general formula:



where X is an amino-substituted acyl group containing up to 20 carbon atoms and having the formula $R(CH_2)_nCH(NH_2)CO$- where R is hydrogen or an amino, carboxyl, or substituted or unsubstituted alkyl, aryl, aralkyl, or heterocyclic group and *n* is zero or an integer and non-toxic salts thereof."

Det karakteristiska för Markush-kraven är att de innehåller en strukturformel med en eller flera positioner där en variabel anges – vanligtvis betecknad R – och att det i anslutning till formeln finns listor som anger vilka olika substituenter som variablerna kan anta. Markush-krav gör att det innanför kravens omfattning faller alla de föreningar som kan skapas genom att man kombinerar olika variabler som nämnts i den vidstående texten. Fördelarna med Markush-krav är att ett mycket stort antal substanser kan formuleras på ett kortfattat sätt. Vanligtvis brukar dessutom i osjälvständiga krav anges grupper av de mest sannolika kommersiella produkterna. Som ytterligare komplement brukar även formuleras ett flertal patentkrav på olika enskilda substanser innanför de generaliserade kraven. Det första och bredaste kravet blir mest effektivt när någon försöker vidareutveckla eller kringgå uppfinningen och patentskyddet. De mer specifika kraven är dels en säkerhetsåtgärd om det i en intrångsprocess skulle visa sig att det första kravet saknar nyhet, dels är de tydliga och effektiva vid direkt kopiering av den produkt patenthavaren säljer.

När en patentansökan med Markush-krav skall lämnas in har uppfinnaren vanligtvis bara tillverkat och testat ett fåtal av de substanser som faller innanför kravet. Patentombudets uppgift är att utifrån det begränsade empiriska underlaget bedöma vilka substituenter som kan anges som alternativ, med beaktande dels av nyhetskravet, dels av att den patentmotiverande tekniska effekten skall finnas hos substanserna. En närmare analys av de svårigheter som uppkommer görs i avsnitt 3.3.3.3.

En DNA-molekyl är en komplicerad kemisk förening, vars struktur kan definieras med angivelse av antingen nukleotidsekvensen (basparen) eller med aminosyrasekvensen hos den polypeptid DNA-sekvensen kodar för. Om aminosy-

rasekvensen använts som definition, blir definitionen bredare på grund av den genetiska kodens degenerering, men inte för den skull oklar.[343] Av praktiska skäl - DNA är en exceptionellt stor molekyl - skall angivelser av nukleotid- eller aminosyrasekvenser inte infogas i kraven, utan istället i beskrivningen.[344]

3.3.2.3.2 Product-by-process krav

Product-by-process krav får användas som en definition av en kemisk förening som inte kan definieras på annat sätt än som slutresultatet av ett tillverkningsförfarande. Användningen av sådana krav förutsätter att produkten uppfyller samtliga patenterbarhetsförutsättningar. Det är inte tillräckligt att tillverkningsförfarandet är nytt. Förfarandet, som anges i kravet, tjänar endast som en definition av produkten.

Det är främst vid patentansökningar på naturligt förekommande kemiska föreningar, katalysatorer (enzym), makromolekyler och produkter av mikrobiologiska förfaranden, som en slutprodukt inte kan definieras på annat sätt än med en angivelse av hur den framställts. Sådana substanser har strukturella variationsmöjligheter, som gör det svårt att entydigt ange deras utseende.[345] Om produkten är ny, blir med nödvändighet den specifika användningen av förfarandet nytt; förfarandet kan aldrig tidigare ha använts för att tillverka den aktuella produkten, eftersom produkten ju inte tidigare var känd.[346]

[343] V 8/94, OJ EPO 1995 s. 388: "The opponents' assertion that claims 1-4 are not patentable because the chemical structure of the DNA fragments of those claims is completely undefined cannot be accepted. The DNA is defined in terms of the amino acid sequence it encodes, a generally acceptable terminology and one which is widely used and perfectly understandable to the skilled person. It is true that a very large number of DNA sequences may fall under the scope of the claim, including sequences which possibly occur in nature and differ from those exemplified in the patent. However, this has no bearing on the patentability of the claims."

[344] Rule 27a i EPC och 7 § Patent - och registeringsverkets författningssamling (PRVFS 1997:1).

[345] T.o.m. "makroorganismer", dvs. djur, kan patenteras med product-by-process krav. Vid prövningsavdelningens granskning i V 4/89, OJ EPO 1989 s. 451, av en patentansökan på den välkända onko-musen uttalades: "Clarity (Article 84 EPC) Claim 17 is drafted as a 'product-by-process' claim. It has been recognised by a Technical Board of Appeal that claims for products defined in terms of a process of manufacture ae admissible provided they fulfil the requirements for patentability and there is no other information available in the application which could enable the Applicant to define the product satisfactorily by reference to its composition, structure or some other testable parameter .... Since in the present case the claimed products are not individually definable biological entities, which could be characterised by their physiological or morphological features, there is no way of defining the animals other than by the process of their production."

[346] T 124/93, 1995 08 10, opublicerat: "According to established case law of the Boards of Appeal ... product-by-process claims give protection for the products as such, independent from the process by which they were made, and the said products, therefore, likewise have to fulfil the requirements of patentability such as novelty and inventive step independent from the

En definition av en ny kemisk förening med en angivelse av hur den tillverkats innehåller dock större osäkerhet än en definition utifrån slutproduktens struktur. Anledningen är att kemiska reaktioner bara undantagsvis sker fullständigt och uteslutande längs en särskild reaktionsväg. Normalt sker flera olika typer av reaktioner samtidigt. Det leder till biprodukter, som skiljer sig ifrån varandra och från den önskade slutprodukten. Innan slutresultaten kan användas praktiskt måste då en kemisk separation ske. Särskilt vanligt är att biprodukter erhålls när biotekniska tillverkningsförfaranden nyttjas, dvs. när en organisms ämnesomsättning används för tillverkning.

Hänsyn till rättssäkerheten gör att mindre molekyler, vars struktur entydigt kan fastställas, inte får definieras med tillverkningssättet. Det skulle skapa en onödig osäkerhet för tredje man. I praxis har uttalats att vid product-by-process krav får ingen annan möjlig definition stå till buds, som skulle kunna ge en mer entydig karakterisering av produkten.[347] Det finns dock åtminstone ett fall där ett product-by-process krav godtagits trots att en strukturell definition i princip hade varit bättre. I T 552/91 hade sökanden angivit en felaktig strukturformel i den inlämnade patentansökan. Det hade varit i strid mot förbudet i art. 123(2) EPC att infoga den riktiga formeln i ansökan. Men det fanns i ansökan ett korrekt angivet förfarande för tillverkning av den förening sökanden hade avsett att ange med strukturformeln. Besvärskammaren fann att sökanden i en sådan situation hade rätt att definiera produkten med tillverkningsförfarandet, dvs. med product-by-process krav. Tillverkningsförfarandet, som fanns angivet i beskrivningen, fick flyttas till kraven.[348]

---

novelty and inventive step of the process." T 495/90, från 1992 06 30, opublicerat: "the information given in document (1) provides the skilled person, with all he needs regarding the starting material, being the inhalation drug solution and the spray-drying method, for preparing the claimed substance. It has again to be emphasised that Claim 1 is a product claim. Certain features of the product claim are defined by process elements, so that Claim 1 could be regarded as a product by process claim. But this definition of a product does not change the patent category. Claim 1 still remains a product claim and is only patentable if the product itself is novel. Even if the process were novel, this did not necessarily render the product of this process novel. It is self-evident that by new and patentable processes known products may be produced, but this does not happen to be the case here."

[347] T 130/90, 1991 02 28, opublicerat: "According to this case law the conditions to define a certain product by its process are that there are no other parameters available for a further definition of the product."

[348] T 552/91, OJ EPO 1995 s. 100: "It may be that claim 17 [den strukturella definitionen] complies better with the requirement of clarity (Article 84 EPC) than the corresponding 'product-by-process' claim 10. Correcting the incorrect formula by submitting this claim may therefore seem desirable in the interests of legal certainty. As, however, the subsequent amendment of formula I ... cannot be regarded as rectification of an obvious mistake within the meaning of Rule 88 EPC, as the appellant conceded in the oral proceedings, it can only be allowed if it does not infringe Article 123(2) EPC, which likewise serves to safeguard legal certainty. ... Apart from the title 'Chromanol or chromene derivatives' - which, although general, is accurate - and the

3.3.2.3.3 Parametrar i patentkrav

När product-by-process krav är aktuella, dvs. när strukturformeln inte finns tillgänglig, blir det också ofta aktuellt att använda parametrar i kraven. Det är fullt tillåtet. Det ger som regel den mest entydiga definitionen – när strukturen inte finns tillgänglig – om man i kraven använder en kombination av product-by-process särdrag och parametrar hos den erhållna slutprodukten.[349] Med parametrar avses för produkten karakteristiska egenskaper. De kan exempelvis vara direkt mätbara värden som smältpunkt, optisk rotation, upptagningskurva för infraröd strålning, böjmotstånd hos en metall eller det elektriska motståndet hos ett ämne.[350] Parametrarna kan emellertid också vara mer eller mindre komplicerade matematiska formler, som redovisar ett visst samband mellan olika mätvärden. Möjligheter att definiera en produkt med hjälp av dess egenskaper beror på att skillnaderna i parametrar bara kan förklaras av att de motsvaras av skillnader i strukturen. Parametrarna avspeglar strukturen.[351]

Det finns begränsningar i möjligheten att definiera kemiska föreningar utifrån dess egenskaper. Det är alltid nödvändigt att fackmannen utan en orimlig arbetsinsats kan avgöra patentskyddets omfattning. I de flesta fall innebär det att en kemisk produkt inte enbart får definieras med parametrar.[352] Det skulle skapa alltför stor osäkerhet för tredje man.

---

method of production, the application as filed contains no details which would help characterise more clearly and in an admissible manner those substances to be protected by claim 10 .... Similarly, the indication of the melting point and the appropriate general title in each case, together with the production measures in claims 11 to 16, ensures the greatest possible clarity within the bounds of what is admissible. The wording of claims 10 to 16 as 'product-by-process' claims is therefore compatible with the requirement of clarity in Article 84 EPC."

[349] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 80.

[350] Guidelines C III 4.7a. Ett typiskt produktpatentkrav, som formulerats med hjälp av parametrar och avser ett ämne framställt med biosyntes, dvs. ett ämne framställt av en mikroorganism, har följande lydelse: "The antibiotic substance, cephalosporin C substantially free from cephalosporin N; said cephalosporin C soluble in water and almost insoluble in ethanol and ether; the asodium salt having an ultra-violet absorption maximum at 270 mm and an infra-red spectrum showing bands at 2.94 m, 3.06 m, 5.61 m, 5.77 m, 6.05 m, 6.29 m, 6.57 m, 7.17 m, och 7,36 m; stable in aqueous solution at a pH of 2.5; and having a specific rotation [a]D20 of 103 ° in the form of its sodium salt."

[351] T 205/83, OJ EPO 1985 s. 363: "To establish novelty ... [i]t is also sufficient, however, if distinct differences in the products' properties are demonstrated; this is because, according to an empirical principle in chemistry, a products properties are determined by its structure, so that differences in the properties of products indicate a structural modification."

[352] Guidelines C III 4.7a: "Characterisation of a chemical product solely by its parameters should, as a general rule, not be allowed. It may however be allowable in those cases where the invention cannot be adequately defined in any other way, provided that those parameters can be clearly and reliably determined either by indications in the description or by objective procedures which are usual in the art."

I den mån en parameter är entydigt definierad i välkända handböcker skapar den ingen särskild rättsosäkerhet. Så är fallet även om parametern är t.ex. "elastomer", som ordagrant endast innebär att produkten är elastisk.[353] Ofta kan det dock vara svårt att bedöma om parametern är sådan att fackmannen kan genomföra en mätning eller annan verifikation för att fastslå om viss produkt faller innanför patentskyddet. Avgörande för om en parameter kan användas är om osäkerhetsmomentet vid mätningen är acceptabelt och mätningen som sådan inte kräver en alltför omfattande arbetsinsats.[354]

Särskild osäkerhet uppstår om sökanden använder ovanliga eller okända parametrar. Det påpekas i Guidelines att patentgranskaren skall vara särskilt vaksam när ovanliga parametrar används eller när en apparat som inte är allmänt tillgänglig har använts av sökanden för att mäta de i kraven angivna parametrarna.[355] I sådana situationer finns en särskild risk för att sökanden väljer parametrar i avsikt att dölja en nyhetsbrist hos uppfinningen.[356] Ovanliga parametrar försämrar dessutom patentskriftens användbarhet vid nyhetsprövning av senare patentansökningar och det gör det svårt att använda patentskriften som teknisk kunskapskälla. I vissa situationer kan det dock vara nödvändigt att använda parametrar som inte sedan tidigare är kända. Det finns därför inget totalt förbud mot att nya mätmetoder eller nya egenskaper används som para-

[353] T 610/90, 1992 01 15, opublicerat: "The Examining Division was of the opinion that the unrestricted use of the word 'elastomer' ... offended against Article 84. However, according to the definitions of 'Elastomere' which appears, for example, in Römpps Chemie-Lexicon, 8 Auflage, a characterisitic of an elastomer is that it can be extended to double its original length and then recover its original dimensions. In other words, the qualification required by the Examining Division that the elastomer has at least 100% elongation is embraced by this definition. The Board is accordingly satisfied that Claim 10 fulfils the requirements of Article 84."

[354] T 720/92, 1994 05 31, opublicerat: "Articel 84 EPC requires the claims to be clear. It is a necessary but not sufficient condition of clarity that the claims be drafted in comprehensible language. Patent claims are directed to concrete subject-matter. In consequence, it is the practical meaning of the language of the claims which is of importance. The person skilled in the art should thus understand what is meant by the language of a claim without ambiguity and without complicated, time-consuming investigations, i.e. without undue burden. This applies also to functional features, i.e. features which become manifest only on exposure to qualifying conditions (here: testing of 'oxidisability' of the 'oxidisable polymer component' by the oxygen permeability measurement of the composition); the acknowledgement of their clarity depends on the amount of verifying input necessary to conclude whether or not a functional parameter is met. In areas where experimentation is required, clarity can for these reasons be recognized only if with usual methods or methods disclosed in the application, possibly together with common general knowledge, the skilled person is in a position to purposefully design embodiments of the invention by routine experimentation. That is, clarity cannot be recognized if verification of a functional feature involves the working out of experimental activities or even strategies which are not disclosed in the application and are not within common general knowledge, thus imposing on the expert an undue burden."

[355] Guidelines C III 4.7a.

[356] Guidelines C IV 7.5.

metrar i patentkrav. Begränsningen ligger i att nya parametrar inte får användas om det redan finns etablerade termer för samma egenskap.[357]

Det finns ett par avgöranden där terapeutiskt användbara protein och DNA-sekvenser i kraven karakteriserats med en biologisk effekt, men det har vid patenterbarhetsprövningen ifrågasatts om fackmannen kunnat fastställa förekomsten av den angivna biologiska effekten på ett sådant sätt att ensamrättens gränser var tillräckligt entydiga. I T 301/87 hade patentsökts en rekombinant DNA-molekyl med en angivelse av att den kodade för en polypeptid av IFN-α typ (alfa-interferon fyller en funktion i det mänskliga immunförsvaret och används vid behandling av cancer). Besvärskammaren godtog kraven. Att det med nödvändighet uppkom gränsfall vid bedömningen av om en viss polypeptid hade alfa-interferonaktivitet innebar inte, enligt kammaren, att terminologin var oklar, förutsatt att det fanns ett stort antal polypeptider som entydigt föll innanför definitionen.[358] Även i T 391/91 prövades vad som krävdes för en entydig definition. Kammaren godtog en definition av en DNA-sekvens med en angivelse av dess aktivitet (kodade för proteinet INA), kompletterat med en angivelse av sekvensens storlek (10 kb) och varifrån den hade utvunnits (en encellig organism).[359] Att i patentkraven ange att ett rekombinant tillverkat protein inte är identiskt med det naturligt förekommande proteinet, med samma biologiska funktion, befanns dock i T 412/93 vara en oklar definition av ett protein. Besvärskammaren fann att ett särdraget "rekombinant" och samti-

[357] Se Assarsson L. O., NIR 1983 s. 352 f.

[358] T 301/87, OJ EPO 1990 s. 335: "Such macromolecular precursours may in appropriate cases be defined as a class by the properties of the endproducts they relate to and by some structural characteristics, such as similarity based on capability of hybridization with available structures, without necessarily creating uncertainty. In the present case the latter aspect is provided by hybridization with nucleotide sequences made available in microorganisms which contain the basic structures, whilst the IFN-a type antiviral and immunological activity is limiting the class as a functional requirement. ... There is, of course, the possibility that the skilled person might, on repeating the process of the patent, obtain some precursor candidates, among others, which might show borderline functional characteristics. The fact that in a set of candidates prepared in this manner a few are borderline cases in as much as they show less marked functional characteristics than others becomes irrelevant if indeed there are many others in the relevant core areas which are satisfactory. The problem for the skilled person may be real in some situations and this might be undesirable, but this does not affect the fact that members of the claimed class may be obtained with sufficient certainty and frequency. The Board can therefore see the need for a partial reliance on functional characteristics in such situations, in view of the special circumstances which prevail in this field."

[359] T 391/91, 1993 11 22, opublicerat: "[T]he technical features used for its definition, namely its size (10kb), its activity (encodes INA) and the source (derived from a unicellular source having INA), are, in the context of the present application, sufficient to clearly identify the product (an isolated DNA sequence) for which protection is sought. In fact, the skilled person can readily recognize and test whether a specific DNA sequence falls within the terms of the claim." Avgörandet har dock kritiserats, se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 96.

digt en avsaknad av strukturella kännetecken, innebar att fackmannen tvingades utföra en alltför omfattande arbetsinsats.[360]

En annan kategori av uppfinningar inom läkemedelsområdet där parametrar förekommit, men där tveksamhet beträffande tydligheten funnits, har varit vid krav avseende beredningar för läkemedel. I T 954/92 hade en beredning patentsökts som i kraven definierats med den mängd smärtstillande substanser som frisattes *in vitro* under tolv timmar samt dessutom med en angivelse av de tidpunkter då den högsta koncentrationen av smärtstillande medel i blodplasma, *in vivo*, erhölls. Prövningsavdelningen avslog ansökan med hänvisning till att definitionen innehöll så pass hög osäkerhet att tredje man hade svårt att bedöma om viss beredning föll innanför skyddet. Besvärskammaren godtog dock kravformuleringen. Med avseende på *in vitro*-värdena uttalade kammaren att det fanns en tillförlitlig metod för sådan mätning och att den var angiven i kravet. Beträffande *in vivo*-mätningarna, uttalade kammaren att de var mer svårgenomförbara, men de godtogs likväl, eftersom det kunde antas att värdena korrelerade med *in vitro*-värdena och därför bara var en ytterligare bestämning.[361]

I T 893/90 prövades tydligheten hos ett patent på ett förfarande för tillverkning av beredningar för läkemedel. Mängden av en beståndsdel definierades i kravet som: "present in amounts and proportions just sufficient to arrest bleeding". Besvärskammaren uttalade att det kunde bli arbetsamt att testa hur stor mängd som behövdes, men att det fortfarande var möjligt med rutinmetoder. Kravet godkändes.[362] Ett annat fall där en medicinsk effekt användes som kän-

[360] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "Claim 19 ... 'and not being identical to erythropoietin isolated from urinary sources' ... does not comprise any indication of the technical feature or the degree of difference on which non identity of r-Epo with u-Epo should be based, but rather leaves this to the reader's imagination. This puts the claim clearly in the category of claims which are not clear. The whole burden on distinguishing over the prior art u-Epo is put on the reader. In any case, if the reader were to start research to get reliable technical data to examine whether this condition is fulfilled, he would of necessity face all the difficulties discussed above ... Claim 19 ... is thus not allowable as not being in accordance with Article 84 EPC ... must therefore be refused."

[361] T 954/92, 1993 05 28, opublicerat: "In vitro dissolution rate tests are well known and well accepted methods for evaluating the suitability of dosage forms for therapeutic administration. Methods, apparatus and means for interpreting such tests are available, for example, from the US Pharmacopeia ... Features (b) and (c) provide instructions which are sufficiently clear for the expert to reduce them to practice. In fact, once the in vitro dissolution criteria to be satisfied are set forth, the expert in preparing the dosage form merely needs to carry out the appropriate adjustments of the ingredients as well as the necessary measurements. No undue experimentation is needed therefore. ... Although the testing of said functional feature [*in Vivo* plasmavärden] may be prima facie bothersome, nevertheless it constitutes only a further criterion for the verification of the oral dosage form. As there is likely to be a good correlation between in vivo plasma levels and in vitro release characteristics, it would seem relatively easy to adjust the nature of the delivery system so as to satisfy the criterion".

[362] T 893/90, 1993 07 22, opublicerat: "The feature 'being present in amounts and proportions just sufficient to arrest bleeding' is indeed a functional feature which defines a technical

netecknande särdrag i kravet, prövades i T 820/92. Ett kontraceptionsförfarande hade definierats med angivelsen om att en kemisk förening skulle användes i en "contraceptive effective amount" och en annan substans i en "physiologically effective amount". Utan närmare motivering uttalade besvärskammaren att användningen av särdragen stod i överensstämmelse med etablerad praxis.[363]

Det används även andra typer av parametrar i patentkrav, som sammanhänger med den praktiska användningen av produkten, men som kan skapa betydande svårighet när man skall bedöma ensamrättens omfattning. I T 18/91 hade en kemisk produkt avsedd för dentalbehandling definierats med en angivelse om att den hade acceptabelt "shelf-life", dvs. inte genomgick en sådan förändring vid förvaring att den blev praktiskt oanvändbar för tandläkare. Besvärskammaren fann att det var ett uppenbart oklart särdrag, som inte kunde godtas. Fackmannen saknade förutsättningar att bedöma vad som var "acceptabelt" i ett sådant sammanhang.[364]

En utgångspunkt vid bedömningen av om en viss parameter skall kunna godtas, är att de värden som anges inte får påverkas av faktorer som inte beaktas i kraven. Om så skulle vara fallet finns nämligen inga förutsättningar för tredje man att bedöma ensamrättens omfattning. I T 227/91 hade sökanden definierat tjockleken hos ett patentsökt kirurgiskt instrument (en laser) med en formel innehållande två variabler: (a) termisk diffusion (värmespridning) och (t) pulstiden hos lasern som utvecklade värmen i (a). Men den senare faktorn (pulstiden) var beroende av den mänskliga styrningen av lasern. Det innebar att formeln som definierade tjockleken på laserinstrumentet var beroende av hur lasern styrdes. Tjockleken på instrumentet kunde dock inte rimligen påverkas av hur instrumentet styrdes. I en sådan situation är det självklart att patentskyddets omfattning är oklart.[365]

---

result. However, said feature constitutes also a testable criterion which has to be satisfied by the claimed pharmaceutical composition. Its testing might appear prima facie bothersome, but it is nothing out of the ordinary for the field of medicines and involves only routine trials. Thus, the adopted functional language is allowable and in line with the EPO case law .... The claimed subject-matter is clearly enough defined to meet the requirements of Article 84 EPC without a limitation of Claim 1 by introduction of a reference to specific amounts and/or proportions of the components."

[363] T 820/92, OJ EPO 1995 s. 113.

[364] T 18/91, 1993 02 26, opublicerat: "The Board agrees with the objections of the Respondents that the reference to 'acceptable shelf life' contravenes Article 84 EPC .... The expression 'acceptable shelf-life' is clearly a vague concept without any generally recognised technical meaning in the present context. Nor is there any help in the description as to how to interpret the expression which cannot therefore be considered appropriate in defining the matter for which protection is sought. Accordingly the main request must be rejected for lack of clarity".

[365] T 227/91, OJ EPO 1994 s. 291: "Even if the thickness defined by the simplified Einstein equation can be regarded as an optimum from the appellant's point of view, it is still connected

3.3.2.3.4 Kemiska blandningar

Man kan få patent på en blandning, dvs. ensamrätt till olika kemiska substanser som inte ingått i en förening, men som tillsammans ger den patentmotiverande tekniska effekten. En tillräckligt tydlig definition förutsätter i dessa fall en angivelse i kraven av om substanserna är de enda som ingår eller om det kan finnas ytterligare, inte närmare specificerade, beståndsdelar i blandningen. Enligt väletablerad patenträttslig tradition lämnas denna information genom utnyttjande av något av de tre uttrycken: "comprising", "consisting of" eller "consisting essentially of". Uttrycket placeras regelmässigt i inledningen av den kännetecknande delen av kravet.

Det bredaste skyddsomfånget erhålls om det öppna kännetecknet "comprising" (innehållande) används. Om blandningen i kraven definieras som: "comprising A, B and C" innebär det att blandningen kan innehålla ett obestämt antal ytterligare substanser av obestämd natur.[366] En blandning innehållande A, B, C och D gör intrång i ett sådant krav.

I målet T 522/91 hade en kemisk blandning patentsökts som definierats med termen "comprising substantially", dvs. den öppna definitionen, men med ett tillägg. Det innebar att den vida betydelse kom att inskränkas; det kunde finnas ytterligare beståndsdelar, men de fick inte vara centrala för uppfinningens effekt. Kammaren drog slutsatsen att uttrycket "comprising substantially" har samma innebörd som uttrycket "consisting essentially of", men att det senare uttrycket, som används i den stängda definitionen, var mer entydigt och därför skulle användas.[367]

Den nämnda stängda definitionen "consisting of" (bestående av) ger det snävaste skyddsomfånget. Blandningar som innehåller någon ytterligare beståndsdel förutom de som anges efter termen faller i dessa situationer utanför skyddsom-

---

with the mode of operation of the laser, that is, with a human factor irrelevant to the instrument per se. Therefore, the extent of the protection conferred by the subject-matter of Claim 1 is regarded by the Board as ambiguous and indefinite."

[366] T 462/90, 1992 12 16, opublicerat: "It must also be acknowledged that the use of the word 'comprises' in the claim of the patent in suit would permit the presence of additional components."

[367] T 522/91, 1993 11 18, opublicerat: "Considering that the term 'comprising substantially' in Claim 1 lacks clear explicit boundaries, its scope needs interpretation ... While in common language the word 'comprise' may have both, the meaning 'include' or 'comprehend' and 'consist of' ..., in drafting patent claims legal certainty requires its interpretation to be normally restricted to the broader meaning 'include' or 'comprehend'. The word 'substantially', imposes a restriction on the word 'comprising', in the sense that 'to a large extent only that is comprised which is specified'. The boundaries of the term 'comprising substantially' are therefore to be drawn where the essential characteristics of the specified subject-matter cease. The scope of the term 'comprising substantially' is therefore interpreted as being identical to that of 'consisting essentially of' .... However, due to the unequivocal character of the words 'consisting of' as compared to 'comprising' the expression 'consisting essentially of' is to be given preference."

fånget. Ett synonymt alternativ till termen "consisting of" är termen "contains". Det har fastslagits i T 711/90 att termen, "contains", skall tolkas som att det i kraven har gjorts en fullständig angivelse av alla beståndsdelar i blandningen.[368]

3.3.3 Relationen mellan handlingsregeln och skyddsomfånget

3.3.3.1 Frågeställningen

I avsnitt 3.3.1 identifierades två hänsynstaganden vid utformning av patentkrav: tredje mans rättssäkerhet, se ovan avsnitt 3.3.2, och ekonomiska konsekvenser som ett resultat av kravens bredd. Den senare mer direkta ekonomiska aspekten på formuleringen av patentkrav, görs i praxis utifrån två olika stadganden dels regler om att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen i art. 83 EPC och 8 § 2 st. 3 meningen PL, dels regler om förhållandet mellan beskrivningen och kraven i art. 84 EPC. Det finns i PL ingen direkt motsvarighet till art. 84 EPC, men i 5 § PB stadgas att uppfinningen skall vara så exemplifierad, att kraven kan anses tillräckligt underbyggda. Det är grundläggande för patenträtten att det finns en viss relation mellan handlingsregeln som uppfinnaren ställt till en fackmans förfogande och omfattningen på ensamrätten som uppfinnaren erhåller. En sådan regel borde finnas i PL och inte behöva sökas i de svenska tillämpningsföreskrifterna. Vid utarbetandet av EPC befanns regeln vara så väsentlig att den överflyttades från tillämpningsföreskrifterna till art. 84 i konventionen.[369]

Regeln om att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen och regler beträffande relationen mellan beskrivningen och kraven avser i realiteten samma sak. Ensamrätten skall tillåtas omfatta det bidrag uppfinnaren lämnat till teknikens utveckling, men inte mer.[370] Bakom det enkla konstaterandet döljer sig dock stora praktiska svårigheter och man kommer in på för patentsystemet grundläggande frågeställningar. Dessa kommer behandlas i förevarande avsnitt.

Reglerna beträffande bredden på kraven bygger på – har som rättsfakta eller om man så vill rättsligt relevanta hänsyn – de omständigheter som har studerats i de föregående avsnitten i kapitel 3: teknisk effekt och fackmannens möjlighet att nyttja den tekniska effekten på ett sätt. Den nu aktuella frågan är, som sagt, hur *brett* kraven skall få formuleras. Den frågan besvaras mot bakgrund av hur

[368] T 711/90, 1993 09 15, opublicerat.

[369] Se Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar, art. 84 Rdn 15.

[370] T 409/91, OJ EPO 1994 s. 653: "Although the requirements of Article 83 and Article 84 are directed to different parts of the patent application, since Article 83 relates to the disclosure of the invention, whilst Article 84 deals with the definition of the invention by the claims, the underlying purpose of the requirement of support by the description, insofar as its substantive aspect is concerned, and of the requirement of sufficient disclosure is the same, namely to ensure that the patent monopoly should be justified by the actual technical contribution to the art." Jfr Crespi, R. S., IIC 1997 s. 609.

fackmannen med hjälp av innehållet i patentansökan kan erhålla den tekniska effekten inom ensamrättens omfattning.

Problemen kring kravens bredd är centrala för det dagliga arbetet med patentfrågor. När en uppfinnare beskriver sin uppfinning, för t.ex. ett patentombud, redogör han vanligtvis för några konkreta användningsmöjligheter. Det kan vara vissa enskilda substanser som visat sig ha en terapeutisk effekt eller en kemisk tillverkningsprocess som ger ett bättre utbyte om temperatur och tryck hålls inom vissa tidigare okända gränser. Patentombudets uppgift blir att generalisera det uppfinnaren gjort och försöka definiera de yttre gränserna för uppfinningen. Om det är en substans med terapeutisk effekt som är aktuell, kommer patentombudet fråga uppfinnaren om det finns några andra substanser som i försök har visat sig ha samma effekt. Om så inte är fallet önskar ombudet få en uppskattning av sannolikheten för att näraliggande substanser har samma effekt. Vidare behöver ombudet veta om andra substanser kan användas tillsammans med den aktiva substansen, utan att den terapeutiska effekten går förlorad och inom vilka gränser dosen av den aktiva substansen kan varieras med bibehållen terapeutisk effekt. Uppfinnaren kanske kan besvara vissa av frågorna, åtminstone kan han göra en kvalificerad gissning. Inte sällan behövs dock ytterligare experiment innan någon mer välgrundad bedömning kan göras. Någon entydig "yttre" gräns för vad som utgör uppfinningen kommer man dock varken i praktiken eller i teorin kunna finna. Formuleringen av kraven måste alltid bygga på uppskattningar av tekniska förhållanden.

Frågan om bredden på kraven styrs naturligtvis i hög grad av vad som är nytt och har uppfinningshöjd. Men det är inte det som kommer undersökas i det här avsnittet. Det förutsätts här att nyhet och uppfinningshöjd föreligger. Frågan är vilket samband som i en sådan situation måste råda mellan de praktiska resultat patentsökanden påvisat och sannolikheten för att dessa resultat kan generaliseras till ett större område.

3.3.3.2 Den rättsliga grunden och disposition av framställningen

Det nämndes i föregående avsnitt att två stadganden var relevanta vid bedömningen av förhållandet mellan kraven och beskrivningen. Det skulle förmodligen inte ha orsakat några mer påtagliga problem, om det inte vore för att endast det ena stadgandet är grund för ogiltigförklaring. Om fackmannen inte kan utöva uppfinningen, kan patentet ogiltigförklaras (52 § 2 p. PL samt art. 100 och 138 EPC). Om patentkraven inte har stöd i beskrivningen saknas däremot grund för ogiltigförklaring av ett meddelat patent. Den senare grunden prekluderas i och med att patentet en gång meddelats. "Stöd i beskrivningen" kan inte åberopas i en invändning, medan grunden "fackmannen kan inte utöva uppfinningen" får åberopas. I Guidelines har uttalats:

> "It should be noted that, although an objection of lack of support is an objection under Art. 84, it can often, as in the above examples, also be considered as an objection of insufficient disclosure of the invention under Art. 83, the objection being that the disclosure is insufficient to enable the skilled person to carry out the 'invention' over the whole of the broad field claimed (although sufficient in respect of a narrow 'invention'). Whether the objection is raised as lack of support or as insufficiency is unimportant in examination proceedings; but it is important in opposition proceedings since there only the latter ground is available".

Det är inte nödvändigt att avslagsgrunden i första instans var just en bristande korrespondens mellan beskrivning och krav, för att denna grund skall kunna åberopas om patentsökanden överklagar.[371] Men har ett patent en gång meddelats får art. 84 EPC endast beaktas i den mån patenthavaren på grund av en invändning modifierat lydelsen av det meddelade patentet.[372] Det har framförts hård kritik mot att det saknas möjligheter att ogiltigförklara patent med hänvisning till att kraven är alltför breda i förhållande till innehållet i beskrivningen.[373] Kritiken är välgrundad. Misstag kan begås när patent prövas på denna punkt. En möjlighet att korrigera fel bör finnas inom patentsystemet om felen är av betydelse för andra förhållanden än just handläggningen av ansökan, dvs. om tredje man kan drabbas. Endast formalia eller fel som kan korrigeras i efterhand på annat sätt än genom ogiltigförklaring, bör prekluderas när patentet meddelas. Det står utom tvivel att alltför breda skyddsomfång kan ge negativa effekter på marknaden och därmed för konkurrenterna och i slutändan för samhällsekonomin.[374] Dessutom kan alltför omfattande ensamrätter, som inte korrigeras i efterhand, medföra att patentsystemet som sådant hamnar i vanrykte. Konkurrenter till patenthavaren reagerar starkt negativt på ensamrätter som inte framstår som motiverade, med hänsyn till patenthavarens prestation.

Avgöranden från senare tid indikerar dock att man i EPO öppnat för möjligheten att ogiltighetsförklara meddelade patent med hänsyn just till att kraven formulerats alltför brett.[375] I T 409/91 uttalades att patentkrav som strider mot art. 84 EPC genom att vara alltför brett formulerade, också kan strida mot art. 83 och därmed att en ogiltighetsgrund föreligger.[376] Det avgörandet följdes upp i T 923/92 där besvärskammaren uttalade att de omständigheter som är relevanta för art. 84 EPC också är relevanta för art. 83 EPC. Det innebar att

[371] T 12/93, 1996 03 13, opublicerat.
[372] T 23/86, OJ EPO 1987 s. 316.
[373] Se Brandi-Dohrn, M., IIC 1994 s. 648 och Wibbelmann, J., EIPR 1997 s. 518 f.
[374] Se Mergers, R. P., Nelson, R. R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 839 ff.
[375] Se Wibbelmann, J., EIPR 1997 s. 520.
[376] T 409/91, OJ EPO 1994 s. 653: "In the present case ... the reasons why the invention defined in the claims does not meet the requirement of Article 83 EPC are in effect the same as those that lead to their infringing Article 84 EPC as well, namely that the invention extends to technical subject-matter not made available to the person skilled in the art by the application as filed, since it was not contested by the appellant that no information was given to perform the

grunderna för art. 84 var tillämpliga också när patentet en gång hade meddelats.[377] Man har därmed i praxis, med en ändamålstolkning, korrigerat en klar brist i EPC. Dessutom bör påpekas att EPO:s besvärskamrar i ett antal avgöranden ogiltigförklarat redan meddelade patent som haft alltför breda krav, med hänvisning till att de hade bristande uppfinningshöjd.[378] Mot bakgrund av att besvärskamrarna tycks gripa efter olika stadganden när ett patent har meddelats med vad som anses vara alltför breda krav, vore det förmodligen lämpligt att revidera EPC och explicit göra alltför breda patentkrav till en särskild ogiltighetsgrund.[379] Det skulle förbättra tydligheten och rättssäkerheten.[380] EPC är dock särskilt komplicerad att revidera och kanske en medvetenhet om bristen i föreskrifterna kombinerat med en ändamålsbetingad tolkning, trots allt är den smidigaste lösningen.[381]

Att rättsläget blivit så oklart på denna punkt beror, som redan nämnts, på ett fel i den rättsliga systematiken. De ekonomiska syften som ligger till grund för bedömningen av ensamrättens tillåtna omfattning bör utgöra ogiltighetsgrund. Reglerna om entydiga krav kan återfinnas i ett annat stadgande, som inte nödvändigtvis behöver utgöra grund för ogiltighetsförklaring. I det senare fallet finns en möjlighet att föra en talan om fastställelse av skyddsomfånget, dvs. yrka att domstolen fastställer om viss produkt eller förfarande omfattas av ett

---

claimed invention successfully without using the structurally defined class of additives. Therefore, the Board does not find that the description discloses the invention defined in the present claims in the manner prescribed by Article 83 EPC."

[377] T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564: "In the Board's view, in order to fulfil the requirement of Article 83 EPC, the application as filed must contain sufficient information to allow a person skilled in the art, using common general knowledge, to carry out the invention within the whole area that is claimed. Claims which by omission of an essential feature extend to subject-matter which, after reading of the description, would still not be at the disposal of the person skilled in the art, are objectionable both under Article 83 and 84 EPC. ... Furthermore, it is observed that the feature 'has human tissue plasminogen activator function' is quite vague and ambiguous. Although this feature was not amended during opposition proceedings, its significance and thus its clarity have to be reconsidered within the framework of the amendments to the claims in view of its influence on the decision on the issue of the sufficiency of disclosure".

[378] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309: "[I]t has for long been a generally accepted legal principle that the extent of the patent monopoly should correspond to and be justified by the technical contribution to the art ....[T]his general legal principle was applied in relation to the extent of the patent protection that was justified by reference to the requirements of Articles 83 and 84 EPC, the same legal principle also governs the decision that is required to be made under Article 56 EPC, for everything falling within a valid claim has to be inventive. If this is not the case, the claim must be amended so as to exclude obvious subject-matter in order to justify the monopoly." Se vidare T 131/87, 1989 09 07, opublicerat; T 742/89, 1992 11 02, opublicerat; T 626/90, 1993 12 02, opublicerat och T 741/91, 1992 09 22, opublicerat.

[379] År 1998 höll AIPPI en konferens där man föreslog att alltför breda krav skulle göras till en självständig ogiltighetsgrund. Se AIPPI Yearbook 1998/VII s. 46 f.

[380] Se Crespi, R. S., IIC 1997 s. 622.

[381] Jfr Roberts, T., EIPR 1994 s. 373.

patent. Förekomsten av en sådan möjlighet att nå klarhet gör att det knappast är motiverat att ogiltigförklara ett patent enbart med hänvisning till att det finns oklarheter i kraven. Problemen med alltför brett formulerade krav som drabbar tredje man, kan dock inte åtgärdas med en fastställelsetalan. Därför finns behov av att kunna angripa sådana patent med en ogiltighetstalan. I första hand är det partiell ogiltighet som blir aktuellt när kraven är alltför breda.

De påtalade bristerna i regelverket har påverkat dispositionen av denna framställning. Frågan om vad som är en tillåten bredd på patentkraven kan inte hänföras till ett enskilt stadgande. Det är annars den framställningsmetod som används i avhandlingen. Ämnet måste behandlas utan att det kategoriseras uteslutande som en fråga om fackmannens möjlighet att utöva det som faller innanför kraven eller som en fråga om patentkravens stöd i beskrivningen.[382] Någon verklig skillnad mellan de två reglernas tillämpningsområden kan inte upprätthållas.[383] I ett sammanhang kommer redovisas innehållet i art. 83 och 84 EPC och samtidig motsvarande innehåll i 8 § PL och 5 § PB.

Dispositionen baseras istället på en distinktion mellan två typer av särdrag som kan användas för att definiera ett skyddsomfång: strukturella och funktionella särdrag. Strukturella särdrag i kraven är angivelser av den fysiska utformningen av uppfinningen. Sådana definitioner av ensamrätten behandlas strax nedan i 3.3.3.3. Ett funktionellt särdrag är annorlunda, eftersom det är en definition som tar till utgångspunkt ett praktiskt resultat. Det är uppfinningens tekniska effekt som anges i kraven, inte medlen för att nå effekten. Produkter eller förfaranden som åstadkommer i det funktionella kravet nämnd effekt, faller innanför ensamrätten, medan de som inte ger effekten faller utanför. Patentkrav som formuleras med funktionella särdrag behandlas nedan i 3.3.3.5. Enklast kan skillnaden mellan strukturella och funktionella särdrag beskrivas med ett exempel. Ett läkemedel har definierats med strukturella särdrag om kraven anger den kemiska formeln hos den eller de patentsökta substanserna. Samma uppfinning har definierats funktionellt om kraven istället innehåller en angivelse av de biologiska effekter patienter erfar när de använder läkemedlet.

[382] Se Wibbelmann, J., EIPR 1997 s. 518.

[383] Sammanblandningen framgår av att även besvärskamrarna i EPO ibland har haft svårt att avgöra vilket av stadgandena som skall läggas till grund för prövningen. T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564: "The Board examines here first the compliance of these requests with the requirements of Article 84 EPC (clarity and support by the description) and 83 EPC (sufficiency of disclosure) ... . The two requests are examined in conjunction as the question at issue is the same for both." T 583/93, 1996 01 04, opublicerat, där hade Kammaren att pröva om ett funktionellt särdrag var motiverat med hänsyn till innehållet i beskrivningen. Kammaren valde helt sonika att rubricera prövningen som "Article 83/84" och gjorde inget försök att upprätthålla en distinktion mellan stadgandena.

3.3.3.3 Strukturella särdrag

3.3.3.3.1 Markush-krav

Den typiska strukturella definitionen av ett läkemedel, eller någon annan kemisk förening, är ett Markush-krav, se avsnitt 3.3.2.3.1. I en sådan definition anges en grundläggande kemisk struktur, oftast ett kolskelett med en formel. I anslutning till formeln räknas de substituenter upp (t.ex. metyl-, keto- eller cyanogrupper) som den kemiska strukturen skall kunna innehålla. Ju fler variabla grupper som anges desto bredare blir kravet. Den avgörande frågan vad gäller kravens bredd blir hur många och vilka substituenter som skall få anges i ett Markush-rav, mot bakgrund av de utföringsexempel sökanden redovisat. Vilka förändringar kan sannolikt göras i substituenterna utan att den tekniska effekten hos molekylen går förlorad? I en undersökning av 1 282 kemipatent framkom att de vanligaste termerna som användes för utvidgning från ett utföringsexempel till en generisk klass var: alkyler (798 st.), halogener (416 st.), alkoxyler (360 st.), fenyler (336 st.), alkenyler (228 st.), aryler (225 st.) och lägre alkyler (214 st.).[384]

I Guidelines finns ett uttalande som har bäring på frågan om den tillåtna utvidgningen:

> "In many cases a single example or single embodiement will suffice, but where the claims cover a broad field the description should not usually be regarded as satisfying the requirements of Art. 83 unless it gives a number of examples or describes alternative embodiements or variations extending over the area protected by the claims. However, regard must be had to the facts of the particular case. There are some instances where even a very broad field is sufficently exemplified by a limited number of examples or even one example".[385]

Det framgår att den tillåtna bredden på kraven är beroende av sannolikheten för att utföringsexemplen är representativa för hela området innanför kraven. Men i övrigt ger det citerade stycket föga ledning. Ett sätt att utöva uppfinningen innanför kraven är ibland tillräckligt, men inte alltid. Det har också i praxis visat sig svårt att formulera någon mer allmän regel för när kravens bredd har stöd i beskrivningen; det har t.ex. påpekats att frågan måste bedömas i varje enskilt fall.[386] Det är problematiskt för patentsystemet att en av de viktigaste frågorna inte kan regleras tydligare.

[384] Se Dehlinger, P. J., JPTOS July 1992 s. 464, fotnot 5.
[385] Guidelines C II 4.9.
[386] T 133/85, OJ EPO 1988 s. 441:"[T]he requirement in Article 84 EPC that the claims shall be supported by the description is of importance in ensuring that the monopoly given by a granted patent generally corresponds to the invention which have been described in the application, and that the claims are not drafted so broadly that they dominate activites which are not dependent on the invention which has been described in the application. On the other hand, Article 84

Ett från Guidelines hämtat exempel på när tekniska omständigheter indikerar att kraven saknar stöd i beskrivningen, är när alla utföringsexempel avser viss typ av material, men kraven förutom detta testade material också inkluderar ett annat material som enligt granskarens uppfattning inte förefaller ägnat att fungera. I ett sådant fall skall granskaren kräva ytterligare utföringsexempel.[387] Det man allmänt kan slå fast tycks vara att prövningen av den tillåtna omfattningen av patentkraven styrs av hur förutsebart det aktuella teknikområdet är. Den tillåtna bredden på kraven står i omvänd proportion till förutsebarheten inom teknikområdet och antalet redovisade utföringsexempel.[388]

Ett enskilt utföringsexempel inom mekanik och elektronik är ofta tillräckligt för att det skall vara möjligt att med relativt god sannolikhet förutse om en viss effekt kan uppnås inom andra delar av kraven. Det finns därför relativt goda möjligheter att utvidga kraven, så länge uppfinnaren är intresserad av en bredare ensamrätt och nyhet och uppfinningshöjd föreligger. Frågan om relationen mellan den påvisade tekniska effekten och ensamrättens omfattning blir sällan en för prövningen avgörande frågeställning. Kemiska reaktioner, och i synnerhet biologiska effekter, är dock väsentligt svårare att förutse. Den tillåtna bredden på kraven tenderar då att bli en viktig fråga. Förutsebarheten har i praxis beskrivits på följande sätt:

> "It is the prevailing opinion that such properties [biologiska effekter] are essentially determined by the substances structure, which according to current thinking is comprised of characteristic structural elements, the basic structure and the type and position of substituents. Since scientifically attested connections between the structure and properties of chemical substances are the exception rather than the rule, empirical data and analogy have to be relied upon, more often than not, in predicting the properties of such substances having regard to their structure. The legitimacy of conclusions based on analogy depends primarily on how much is known and on the particular specialists field. As a rule, predictions by persons skilled in the art is no longer possible where the substances whose properties have to be assessed have been theroretically synthesised, by interchanging all the struc-

---

EPC clearly envisage (by use of the word 'supported') that the 'matter for which protection is sought' can be defined in a generalised form, compared to the specific description of the invention. The permissible extent of generalisation from the description to the claims, having regard to the requirement of Article 84 EPC, is a question of degree and has to be determined, having particular regard to the nature of the invention which has been described, in each individual case."

[387] Guidelines C III 6.4 (b): "A claim relates to a specified method of treating 'synthetic resin-mouldings' to obtain certain changes in physical characteristics. All the examples described relate to thermoplastic resins and the method is such as to appear inappropriate to thermosetting resins. Unless the applicant can provide evidence that the method is nevertheless applicable to thermosetting resins, he must restrict his claim to thermoplastic resins."

[388] Se Brandi-Dohrn, M., IIC 1994 s. 652.

tural elements from compounds forming the state of the art and having the same kind of effect."[389]

Det hänvisas till fackmannamässig kunskap beträffande sannolikheten för att en viss strukturell variation kan göras i en molekyl, utan att den biologiska effekten förändras. Sådan kunskap är dock starkt begränsad.[390] Relationen mellan läkemedelssubstansers struktur och deras biologiska effekter är beroende av ett så komplext samband att forskningen till för ett fåtal år sedan och faktiskt fortfarande till stora delar, behöver ske rent empiriskt, se avsnitt 1.3.5. Man använder vid läkemedelsforskning bara i begränsad omfattning fackmannamässiga förutsägelser beträffande relationen mellan struktur och biologisk effekt och testar istället så många substanser som man kan.

Några ytterligare uttalanden har gjorts i EPO-praxis om förutsebarhet avseende biologiska egenskaper hos substanser som inte har testats empiriskt. Det har uttalats att det är välkänt att små strukturella förändringar kan innebära radikala förändringar av den biologiska effekten. Men det är också välkänt att biologiska effekter är relaterade till den kemiska föreningens struktur och att det därför finns vissa, men begränsade, möjligheter att göra förutsägelser om biologiska effekter hos föreningar som inte studerats empiriskt.[391]

I avsaknad av en hållbar teknisk utgångspunkt för förutsägelser om förekomsten av en biologisk effekt tycks det inte ha varit möjligt att utveckla en hållbar rättslig reglering. I praxis har man då försökt tackla problemet utifrån kravet på "unity" eller "enhetlighet" hos en patentansökan.[392] En patentansökan får inte innehålla mer än en uppfinning. Art. 82 EPC har frekvent åberopats för att begränsa bredden på strukturella definitioner av läkemedel. I Guidelines uttalas beträffande "unity" och Markush-krav att:

[389] T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419.

[390] "The arguments which consider whether a Markush is scientifically reasonable or outside statutory limitations is an open-ended discussion which probably has no exactly correct or exactly incorrect answers." Se Brown, L. J., 31 Journal of Chemical Information and Computer Science 1991 s. 3.

[391] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309: "[I]t can therefore be accepted as undisputed common general knowledge that even small structural modifications may cause major differences in biological activity. Nevertheless, it is also well accepted that the properties of chemical compounds do indeed largely depend on their chemical structure, and that a skilled person would therefore normally expect that the properties of two compounds would become the more similar the more similar their chemical structures became ... In view of all the above considerations, the board finds that reasonable predictions of relations between chemical structure and biological activity are in principle possible, but that there is a limit beyond which no such prediction can be validly made."

[392] Grunden för enhetskravet är att ensamrätt till flera uppfinningar inte bör kunna fås till priset av ett patent. Dessutom underlättas klassificeringen av patentansökningarna om de bara innehåller en teknisk idé. I art. 82 EPC stadgas att en ansökan skall: "relate to one invention only or to a group of inventions so linked as to form a single inventive concept." Ett motsvarande enhetskrav finns i 10 § PL.

> "Where a single claim defines (chemical or non-chemical) alternatives, i.e. a so-called 'Markush grouping', unity of invention should be considered to be present when the alternatives are of a similar nature ... When the Markush grouping is for alternatives of chemical compounds, they should be regarded as being of a similar nature where:
> (i) all alternatives have a common property or activity, and
> (ii) a common structure is present, i.e. a significant structural element is shared by all of the alternatives, or all alternatives belong to a recognised class of chemical compounds in the art to which the invention pertains.
> A 'significant structural element is shared by all of the alternatives' where the compounds share a common chemical structure which occupies a large portion of their structures, or in case the compounds have in common only a small portion of their structures, the commonly shared structure constitutes a structurally distinctive portion in view of existing prior art. The structural element may be a single component or a combination of individual components linked together. The alternatives belong to a 'recognised class of chemical compounds' if there is an expectation from the knowledge in the art that members of the class will behave in the same way in the context of the claimed invention, i.e. that each member could be substituted one for the other, with the expectation that the same intended result would be achieved."[393]

Av citatet kan utläsas att enhetskravet är uppfyllt då substanser innanför Markush-kravet har samma tekniska effekt och ett viktigt strukturelement gemensamt.[394] Regeln om enhetlighet förutsätter därmed att man kan bedöma om alternativen innanför kravet har den patentmotiverande effekten gemensamt. Utan sådan kunskap kan inte regeln om enhetlighet tillämpas. Rättsregeln innebär endast att enhetlighet förutsätter att substanser innanför kravet fungerar på avsett sätt.[395] Det blir därmed inte i något avseende lättare att bedöma den tillåtna omfattningen på kraven utifrån rekvisitet "enhetlighet", än utifrån relationen mellan beskrivningen och kraven. Man undkommer inte de svårigheter som den låga förutsebarheten skapar.[396]

Det kan vara av intresse att nämna de regler som tidigare fanns i Sverige på denna punkt. I svensk patenträtt före EPC-anpassningen, fästes särskilt vikt vid att många utföringsexempel fanns redovisade i beskrivningen när patentansökan avsåg läkemedel. Anledningen var just att de biologiska effekterna ansågs svårförutsebara, åtminstone i jämförelse med t.ex. det mekaniska ämnesområdet. Vid patentering av läkemedel i Sverige var det brukligt att kräva åtmins-

[393] Guidelines C III 7.4a.
[394] T 169/96, 1996 07 30, opublicerat.
[395] Se Brennan, J., 31 Journal of Chemical Information and Computer Science 1991 s. 11.
[396] Se närmare om kraven på enhetlighet i uppfinningar som definierats med Markush-terminologi, W 3/94, OJ EPO 1995 s. 775.

tone ett, ofta flera, utföringsexempel för varje angiven substituent i Markush-formeln.[397] Denna praxis förändrades när Sverige anslöt sig till EPO.

AIPPI har behandlat frågan om hur breda patentkrav som bör tillåtas vid ansökningar avseende grupper av kemiska föreningar. Frågan behandlades 1983 utifrån en undersökning av rättsläget i 21 länder. I den sammanfattning som skrevs uttalades att det fanns enighet om att en patentsökt grupp av substanser behövde ha en gemensam allmän formel för att kunna patenteras tillsammans. Det var inte tillåtet att patentera en heterogen samling av olika kemiska föreningar. Ansökan stred i så fall mot kravet på enhetlighet. I övrigt fanns stor oenighet om vilka likheter en grupp av kemiska föreningar behövde uppvisa för att kunna patenteras tillsammans. Arbetsutskottet som tillsattes vid kongressen utarbetade inte något lösningsförslag.[398]

Inte heller i amerikansk praxis tycks det finnas någon mer preciserad reglering av vilka generaliseringar som är tillåtna utifrån redovisade utföringsexempel. De olika substituenterna skall tillhöra en inom det vetenskapliga facket erkänd kategori. Det innebär att om det finns ett utföringsexempel med en metyl eller etylgrupp får Markush-kravet utvidgas till att inkludera alla lägre alkyler, t.ex. propyl eller butyl. Men, som sagt, frågan om vad som är en vetenskapligt erkänd kategori ger ingen entydig regel, eftersom sambanden mellan struktur och effekt är så osäkra.[399]

3.3.3.3.2 Processuella regler

Bristen på materiella regler om den tillåtna bredden vid strukturella definitioner har medfört att de processuella reglerna kommit att betonas. När varken sökanden eller granskaren vet, eller har någon praktisk möjlighet att undersöka, vilka av de tusentals substanser som patentsöks som har den patentmotiverande effekten, blir placeringen av bevisbördan avgörande. Det uttalas i Guidelines att:

> "As a general rule, a claim should be regarded as supported by the description unless exceptionally there are well-founded reasons for believing that the skilled man would be unable, on the basis of the information given in the application as filed, to extend the particular teaching of the description to the whole of the field claimed by using routine methods of experimentation or analysis. Support must however be of a technical character; vague statements or assertions having no technical content provide no basis.

[397] Se Assarsson L. O., NIR 1971 s. 382. En samling äldre beslut från Patentverkets besvärsavdelning visar på denna praxis, se NIR 1972 s. 322 ff.
[398] AIPPI:s årsbok 1983/1 s. 387 ff. Rapporten från kongressen finns i GRUR Int. 1983 s. 935 f.
[399] Se de amerikanska "Guidelines": U.S. Departement of Commerce, PTO, Manual of Patent Examining Procedure avsnitt 2173.05(h)(a).

> Since the examiner should raise an objection of lack of support only if he has well-founded reasons, it follows that the applicant should be given the benefit of the doubt. Where objection is raised, the reasons should preferably be supported specifically by a published document."[400]

Regeln har fått stor betydelse för den tillåtna bredden på Markush-krav. Det är granskaren, och inte sökanden, som måste motivera varför kraven är alltför breda. Granskarens motivering skall baseras på tekniska omständigheter.[401] Det har skapat en liberal praxis, eftersom det är svårt för granskaren att konkret visa varför den tekniska effekten sannolikt inte finns hos vissa av de patentsökta substanserna.[402]

Avgörandet T 939/92 är intressant i sammanhanget, eftersom det tyder på att det citerade stycket i Guidelines faktiskt inte alltid tillämpas helt enligt sin ordalydelse.[403] Patentansökan avsåg ett ogräsbekämpningsmedel som definierats med en Markush-formel innehållande tre substituenter. Beträffande gruppen R3 angavs i kraven att den var en substituerad fenylgrupp, dvs. en fenylgrupp som kunde substitueras på vilket sätt som helst. I beskrivningen fanns redovisat ett stort antal utföringsexempel, men fenylgruppen R3 var inte i något utföringsexempel substituerad med någonting annat än halogenatomer eller metylgrupper. Sökanden argumenterade för att det var granskaren som hade bevisbördan för att en R3-grupp bestående av något annat än halogen eller metyl innebar att den patentmotiverande effekten gick förlorad. Besvärskammaren fann att det var en felaktig beskrivning av bevisbördans placering. Den som stödjer sig på en omständighet har en skyldighet att visa denna. Vidare uttalade kammaren att det i det aktuella fallet var högst osannolikt att de kemiska föreningarnas användbarhet som ogräsbekämpningsmedel inte var beroende av på vilket sätt variabeln R3 var substituerad. Ansökan avslogs därför.[404] Att bevis-

[400] Guidelines C III 6.3.

[401] T 484/92, 1993 12 30, opublicerat: "If an Examining Division takes the view that despite following all the instructions given in an example the desired results are not attainable, it has the burden of substantiating the point. As an Examining Division has neither the time nor the equipment for performing tests, at least it ought to back an objection of the kind which has been made here by some argument as to why it is of the opinion that an example is inherently unlikely to achieve the desired result."

[402] T 610/90, 1992 01 15, opublicerat: "In ex-parte pre-grant procedures, it is the practice of the EPO and of the Boards of Appeal to adopt a liberal view concerning the application of Article 84 to the breadth of claims".

[403] Jfr Karet, I., EIPR 1996 s. 561 ff.

[404] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309: "In the tests which are reported ... a great number of compounds were used. However, in all these compounds ... R3 was always phenyl substituted by halogen atoms or methyl groups. Thus, despite the number of tested compounds, these test results do not support the alleged herbicidal activity of compounds in which eg the phenyl ring R3 may be substituted by absolutely everything, having regard to the common general knowledge relied upon by the appellant himself, namely that the influence of structural modifications on the desired herbicidal activity is unpredictable. ... According to the appellant's submission,

bördan för existensen av en teknisk effekt kan läggas på patentsökanden/ patenthavaren har också kommit till uttryck i ett svenskt avgörande från Svea HovR avseende ett förfarande för tillverkning av antibiotika. Hovrätten fann att patenthavaren var skyldig att anföra bevisning om varför det var motiverat att analogisera från faktum att vissa föreningar gav den tekniska effekten, till att också vissa andra föreningar gjorde det.[405]

Trots sådana uttalanden i praxis, som inneburit att det ställts konkreta krav på patenthavaren/patentsökanden, tycks det vanligtvis vara låga krav som ställs på sannolikhet för att den tekniska effekten finns. Patentgranskaren gör utifrån egna kunskaper en bedömning av sannolikheten. Om granskaren anser att den patentmotiverande effekten är osannolik inom någon del av kraven, kommer kanske ytterligare utföringsexempel krävas av sökanden. Men att en granskare ställer sådana krav är sällsynt, eftersom han måste anföra tekniska argument till stöd för att effekten sannolikt inte föreligger inom delar av kravet. Det ger en liberal inställning beträffande påståenden från sökanden sida om att redovisade utföringsexempel kan generaliseras till hela det patentsökta området.

3.3.3.3.3 Förekomst av icke-fungerande delar av kravet

Det har framkommit att det finns små möjligheter att utifrån i en ansökan anförda utföringsexempel, värdera om den patentmotiverande effekten finns inom hela patentskyddets omfattning. Det råder dock knappast tvivel om att ett krav som inbegriper tusentals eller ännu många fler kemiska substanser med biologisk effekt, ofta har icke-fungerande delar. Man kan påminna om att bara

---

in a case such as this one, where the credibility of the alleged herbicidal activity is at issue, the burden of proof that the presence of the alleged herbicidal activity is not credible rests on the EPO, here upon this board of appeal. This submission is clearly contrary to the legal principle that any one who alleges a fact has the onus of proving his allegation (in these proceedings to the standard of the balance of probabilities) by appropriate evidence .... Thus, if neither the examining division nor the board of appeal is in the position to discharge this burden to the above or to any other standard, and if it is evident that the number of compounds claimed is such that it is inherently unlikely that all of them, or at least substantially all of them, will possess the promised activity, then the burden of proof of that fact, ie the possession of that activity, can indeed rest only upon the shoulders of the person alleging it."

[405] Svea HovR T 447/81, 1984 10 26: "Om möjligheten att uppnå den tekniska effekten med jodutgångsföreningar skall bedömas utifrån en analogi mellan angivna slag av föreningar, måste därför krävas att den som åberopar analogin förebringar bevisning till bekräftelse av att analogin är giltig. Detta synsätt är - såsom hovrätten tidigare framhållit - desto naturligare som motparten eljest skulle åläggas att föra negativ bevisning. Med hänvisning till det nu anförda finner hovrätten att det bör ankomma på Pfizer att visa analogins giltighet eller på annat sätt prestera stöd för att den tekniska effekten kan uppnås också med joderade utgångsföreningar. Pfizer har härvid att göra det åtminstone sannolikt att jodutgångsföreningarna kan framställas och därmed att den tekniska effekten kunnat uppnås även med användande av sådana utgångsföreningar."

ett fåtal procent av alla patentansökningar på läkemedel leder till en produkt som sedan marknadsintroduceras. Visserligen är teknisk effekt i patenträttsliga sammanhang inte alls detsamma som ett krav på att uppfinningen skall kunna marknadsföras. Likväl är det uppenbart att det i det närmaste är omöjligt att vid formulering av effektiva patentkrav undvika att inbegripa substanser som inte ger den i ansökan åberopade biologiska effekten.[406]

Den fråga som nu skall studeras är vad som gäller om det har framkommit att det faktiskt finns icke-fungerande delar innanför kravet. Innebär det att patent inte kan meddelas, alternativt kan ogiltigförklaras om upptäckten sker efter att patentet har meddelats? I Guidelines uttalas följande beträffande invändningsförfarandet:

> "The fact that only variants of the invention e.g. one of a number of embodiments of the invention are not capable of being performed should not immediately give rise to the conclusion that the subject-matter of the invention as a whole is incapable of being performed, i.e. is incapable of resolving the problem involved and therefore of achieving the desired technical result. Those parts of the description relating to the variants of the invention which are incapable of being performed and the relevant claims must however then be deleted at the request of the Opposition Division if the deficiency is not remedied. The patent specification must then be so worded that the remaining claims are supported by the description and do not relate to embodiments which have proved to be incapable of being performed. Any failure to rectify these deficiencies without good reason will result in the patent being revoked."[407]

Regeln att alla icke-fungerande delar av kraven måste uteslutas har också tillämpats av EPO:s besvärskamrar. Det har t.ex. särskilt påpekats att när en invändare, eller en käranden i ett ogiltighetsmål i allmän domstol, skall ange på vilket sätt uppfinningen inte fungerar, behöver hans kritik inte avse de utföringsexem-

[406] "I praktiken är det ganska vanligt att patent på organiska kemiska föreningar byggs upp kring en allmän formel och att denna förening beskrivs med angivande av framställningsmetod och fysiska/kemiska egenskaper. Men härtill fogas också – för att uppnå ett så brett skydd som möjligt – en mängd analoga föreningar, som kan antas bli framställda på samma eller liknande sätt. Dessa är inte undersökta vid ansökningstidpunkten och har därmed karaktären av 'pappersuppfinningar'. Det är möjligt att de verkligen kan framställas, men det är också möjligt att det inte går, och deras egenskaper är okända. Med hänsyn till den grundläggande patenterbarhetsförutsättningen, uppfinningen skall vara en *praktisk realitet* och inte bara en fantasiprodukt, ... borde sådana patent inte få förekomma. Men patentmyndigheterna prövar inte patentens reella innehåll på något effektivt sätt. Det leder till många dubiösa patent, som är till skada för patenträtten i allmänhet och för de efterföljande, reella uppfinningarna i synnerhet. Dessa får ju redan meddelade patent emot sig och sökanden tvingas därför att ge sig in i komplicerade rättsprocesser för att få äldre patent omformulerade eller åtminstone verkningslösa." Se Koktvedgaard, M., Levin, M., Lärobok i Immaterialrätt s. 206.

[407] Guidelines C V 4.4 och 4.4.1.

pel som redovisats i patentansökan. Det är en fullt legitimt invändningsgrund att angripa delar av patentkraven som inte exemplifierats i beskrivningen.[408]

Tecken på förekomsten av en regel som stadgar att allt innanför kraven måste fungera finns också i administrativ svensk praxis[409] och i praxis från de svenska allmänna domstolarna. Svea HovR har i den ovan nämnda domen avseende ett förfarande för tillverkning av tetracykliska föreningar med anti-bakteriell verkan, uttalat att en patenthavare mycket väl kan åläggas av domstolen att visa att patentet kan användas inom hela det område som faller innanför patentkraven. Det är inte tillräckligt att patenthavaren visat att de specifika utföringsexemplen gav den tekniska effekten. Domstolen uttalade att i synnerhet gällde det om käranden förmått göra sannolikt att de i patentbeskrivningen anförda utföringsexemplen inte var representativa för hela det område som innefattades av det beviljade patentet.[410]

Det kan därmed tyckas som att rättsläget skulle vara klart på denna punkt: den tekniska effekten måste finnas inom alla delar av ensamrätten, annars är patentet ogiltigt. Andra uttalanden i praxis pekar dock i en annan riktning. Ett absolut krav upprätthålls inte alltid. I T 14/83 prövade besvärskammaren just de patenträttsliga konsekvenserna av att enstaka punkter inom kraven inte gav den patentmotiverande effekten. Besvärskammaren fann att det inte var ett hinder att enstaka tillämpningar av uppfinningen inte kunde användas praktiskt av fackmannen. Däremot krävdes i en sådan situation dels att patentkraven inte kunde formuleras på ett annat sätt som gav ett rättmätigt skydd, dels att det var möjligt för fackmannen, som av en tillfällighet valde olämpliga variabler, att med hjälp av beskrivningen anpassa sitt utnyttjande så att han kunde erhålla

[408] T 741/91, 1993 09 22, opublicerat: "In the Board's opinion, the relevance of experiments, which aim at establishing that the promised result cannot be obtained over the whole range of a process claim, does not depend on the exactness of repeating an example of the patent in suit. On the contrary, it is quite sufficient that such experiments are carried out according to the process claim. The reason is that the claims define the subject-matter for which a monopoly right (i.e. the patent) is granted under the EPC, and that, according to Article 52 EPC, it is justified to grant such rights only for new, inventive and industrially applicable subject-matter. Therefore, all embodiments falling within a process claim have to meet the requirements of patentability set out in Articles 52 to 57 EPC."

[409] "De utföringsexempel som ingår i en patentansöknings grundhandlingar måste förutsättas belysa den tekniska effekten hos den patentsökta uppfinningen och ingå i underlaget för denna. Flera sådana exempel i föreliggande ansökning har enligt invändarens beräkning visat sig vara behäftade med i sammanhanget relativt grava fel. Det finns därför skäl att ifrågasätta riktigheten hos den grund på vilken det patentsökta förfarandet bygger och därmed om den uppgivna tekniska effekten ernås under de i kravet 1 angivna förutsättningarna. Dessa tvivel kan inte anses bli undanröjda om man på sätt som sökanden föreslår låter bristfälliga exempel utgå och istället insätter nya exempel." Se PBR mål 85-372, från 1985 07 23.

[410] Svea HovR T 447/81, 1984 10 26.

den patentmotiverande effekten.[411] När rättspraxis sammanfattades av en besvärskammare i EPO uttalades att "substantially" allt innanför kraven måste resultera i den patentmotiverande effekten. Det var inget hinder att enstaka punkter innanför patentkraven inte gav avsedd effekt.[412] I förhållande till ett krav på att allt skall fungera är det en vag regel. Men dess stora praktiska betydelse kan exemplifieras med T 311/93. Patentansökan avsåg ett kemiskt tillverkningsförfarande. Ett särdrag som användes i kravet var "basic medium". Besvärskammaren fann att särdraget skulle förstås i sin vidaste betydelse, dvs. som allt med pH över 7. Vissa sådana basiska medier förgiftade dock en i processen förekommande katalysator. Men eftersom fackmannen var medveten om när så skulle komma att ske, befanns uppfinningen möjlig att utöva av fackmannen. Att förfarandet i vissa situationer inte kunde utövas och under andra förhållanden gav ett dåligt resultat, skulle inte tas till intäkt för att kraven var alltför breda, eftersom valet av lämpligt medium endast var en fråga om rutinexperiment och anpassningar.[413]

En liknande liberal inställning finns i ett avgörande från Stockholms tingsrätt om ogiltighet. Käranden anförde att giltighet förutsätter att den tekniska effekten kan uppnås vid varje utförande innanför kraven. Patenthavaren anförde å sin sida att den omständighet att det är uppenbart för fackmannen att en uppfinning inte kan utnyttjas på visst sätt inte innebär att uppfinningen saknar teknisk effekt. Domstolen gick på patenthavarens linje och uttalade att det förhållande att en viss utföringsform är mindre lämplig än en annan och eventuellt står i strid med uppfinningstanken, dvs. inte ger avsedd verkan, inte skulle anses förta den tekniska effekten hos uppfinningen och medföra patentets ogiltighet.[414]

Den mer liberala linjen i praxis bygger genomgående på ståndpunkten att man kan kräva av fackmannen att denne genomför vissa modifikationer innanför kraven. Ett sådant uttalande återfinns också i ett ogiltighetsmål från Bundespatentgericht. EPO-patentet som prövades avsåg ett bekämpningsmedel som i kravet definierats utifrån en kemisk formel. Vilken av de två tänkbara enantiomererna – L- eller D- formen (se avsnitt 4.4) – som avsågs angavs dock inte i kravet. Det hade i experiment framkommit att bara en av de två var verksam som bekämpningsmedel. Bundespatentgericht fann att kravet kunde tolkas på två sätt, antingen omfattade kraven bägge enantiomererna och den ena sak-

[411] T 14/83, OJ EPO 1984 s. 105: "[A] teaching cannot be defined in a claim precisely enough to rule out occasional lack of success, such a claim is not to be objected to provided it is possible to deduce from the descripition the action to be taken – which also cannot be precisely defined – by tuning of the fine variables."

[412] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309: "It follows directly from these considerations that a technical effect which justifies the selection of the claimed compounds must be one which can be fairly assumed to be produced by substantially all the selected compounds".

[413] T 311/93, 1997 01 16, opublicerat.

[414] Stockholms tingsrätt T 7-334-95, DT 433, 1996 06 28.

nade då teknisk effekt, eller så kunde kravet tolkas så att det bara omfattade den verksamma. Frågan befanns dock inte vara avgörande för patentets giltighet:

> "[I]n diesem Fall bedurfte es angesichts der erfaßten Zahl von zwei Enantiomeren zur herbeiführung der Erkenntnis, welches der beiden Enantiomeren zu dem angestrebten Erfolg führt und damit jedenfalls brauchbar ist, jedoch nur weniger orientierender Versuche, mit deren Hilfe sich der Fachmann ohne eigenes erfinderisches Bemühen alsbald ein zuverlässiges Bild über das geeignete Enantiomer verschaffen und das ungeeignete ausscheiden konnte; damit ist, nachdem das D-Enantiomer unstreitig die behauptete herbizide Wirkung aufweist, Ausfürbarkeit unter dem aspekt der Brauchbarkeit aber bereits zu bejahen ...
>
> Versteht man dagegen den verteidigten Patentanspruch 8 als von vornherein auf das herbizid wirksame der beiden Enantiomere beschränkt, bedurfte es dieser Versuche um herauszufinden, um welches der beiden Enantiomere es sich handelte; diese Betrachtung führte ebenfalls nicht zur Verneinung der Brauchbarkeit."[415]

Bundespatentgerichts och Stockholms tingsrätts mer liberala analys förefaller motiverad. Kraven är godtagbara om fackmannen kan utan en orimlig arbetsinsats, innanför kraven välja en utföringsmöjlighet som ger den patentmotiverande effekten. Kraven är också giltiga om fackmannen utifrån kravens ordalydelse förstår att kraven endast skall omfatta de utföringsformer som har den patentmotiverande effekten, och han i denna senare situation dessutom, utan en orimlig arbetsinsats, kan fastställa vilka användningsmöjligheter som ger den patentmotiverande effekten. En sådan bedömning av den tillåtna bredden på kraven kan kanske ibland leda till osäkerhet och att patenthavare inte i riktigt samma utsträckning begränsar omfattningen på kraven.[416] Man bör därför dessutom tillägga att "nästan allt innanför kraven måste fungera". Det måste finnas en stark presumtion om att kraven är en avgörande gräns för uppfinningens användbarhet. Om så inte är fallet skall kraven sannolikt anses ogiltiga.

Ett accepterande av att ett patent kan vara giltigt, trots att punkter innanför kraven inte fungerar, framstår som särskilt nödvändigt i vissa fall. De tekniska förhållanden inom det kemiska området och särskilt inom läkemedelsområdet, har en så pass oförutsebar karaktär att det skulle leda till stora problem vid strukturella definitioner av ensamrätter, om varje del innanför kraven behövde ha den patentmotiverande effekten. Ett absolut krav på teknisk effekt inom alla delar av ensamrätten skulle förmodligen medföra att en stor andel meddelade patent avseende läkemedel formellt var ogiltiga och nödvändiga att omformulera ifall en ogiltighetstalan skulle väckas. Det är i många fall omöjligt att avgränsa ensamrätten helt "korrekt", dvs. så att det som fungerar omfattas, samtidigt som inga icke-fungerande delar inbegrips. De praktiska svårigheterna gör

[415] Bundespatentgericht 3 Ni 26/94, 1995 09 14, GRUR 1996 s. 822.
[416] Se Bruchhausen, K., GRUR 1982 s. 1 ff.

att det finns behov av en flexibel rättspraxis där man ser till om kravens formulering skapar verkliga problem för den konkurrent som vill utöva uppfinningen.

3.3.3.4 Analys av strukturella krav

3.3.3.4.1 Inledning

Bedömningen av patentkravens tillåtna bredd är avgörande för patenträttens ekonomiska konsekvenser. För sökanden är värdet av ett patent direkt avhängigt av patentkravens bredd.[417] Ju bredare krav, desto svårare blir det för konkurrenter att substituera den patenterade lösningen med en annan. Konkurrenternas möjligheter till kringgående eller produktdifferentiering styrs av hur sökanden får formulera kraven. Just en konkurrenssituation där patentsystemet leder till produktdifferentiering är karakteristiskt för läkemedelsbranschen. Inom de olika terapisegmenten stimulerar patentsystemet forskande läkemedelsföretag att särskilja sin egen produkt från konkurrenternas. På så sätt blir fler alternativa behandlingsmetoder tillgängliga. Det finns dessutom vanligtvis någon grupp av patienter som har en fördel av den strukturella skillnad som finns mellan två läkemedel på samma marknad. När konkurrensen antar formen av produktdifferentiering, får det dock samtidigt till följd att priskonkurrensen i motsvarande mån begränsas. Kan man finna en särskild målgrupp för sin produkt, behöver man inte på samma sätt konkurrera med priset.[418]

Det råder för närvarande intensiv debatt om det lämpliga i att meddela breda dominerande patent inom läkemedelsområdet, som får till effekt att sökanden kan "reach through" till tänkbara andra generationens användningsmöjligheter, dvs. värdefulla lösningar som inte kan utläsas av patentansökan.[419] Ovan har också konstaterats att den rättsliga regleringen beträffande den tillåtna generaliseringen av patentkraven är vag och lämnar stort utrymme för diskretionära beslut i samband med patenterbarhetsprövningen. Förklaringen till patenträttens svårigheter på denna punkt är att de två uppenbara rättsliga alternativen inte ger tillfredsställande resultat. Om patentkraven endast tillåts inkludera föreningar som i experiment visat sig ha den patentmotiverande effekten skulle

[417] En empirisk undersökning av förhållandet mellan patentkravens bredd och värdet på patent inom bioteknikområdet finns i Lerner, J., 25:2 RAND Journal of Economics Summer 1994 s. 319 ff.

[418] "The impact of the patent system has not been to create monopoly positions ..., but rather it has been to foreclose to a great extent rivalry between identical chemical entities or standardized commodities about which price competition might develop. It has strengthened and encouraged the high degree of chemical product diffrentiation which is the primary form taken by technical change within the pharmaceutical industry." Se Comanor, W. S., 31 Economica 1964 s. 379 f. Se även Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of Economics and Management Strategy 1994 s. 494 f.

[419] Se Crespi, R. S., IIC 1997 s. 607.

resultatet bli orimligt, eftersom ensamrätten blev alltför snäv och demand-pull alltför begränsad för patenthavaren. Det skulle bli enkelt för konkurrenterna att kringgå ensamrätten med hjälp av en mindre strukturell förändring. En sådan reglering skulle också medföra att patentsökanden, för att försöka kompensera för förlusten av demand-pull, tvingades utföra ett stort antal experiment som saknade påtagligt samhällsekonomiskt värde. Den andra möjliga rättsliga lösningen vore lika olämplig, dvs. att alla kemiska föreningar tilläts omfattas av patentkraven, förutsatt att de var nya. Om man helt bortsåg från att den åberopade tekniska effekten måste vara avgörande för ensamrättens omfång skulle möjligheterna till produktdifferentiering genom forskning utanför ensamrätten upphöra.[420] Draget till sin spets skulle man i kraven då kunna inkludera alla nya kemiska föreningar och ange att det är fackmannamässiga åtgärder att testa om den aktuella biologiska effekten finns. Någonstans mellan dessa två extrema lösningar måste man söka den lämpliga lösningen. Problemet med att utforma en rättslig reglering är att man inte till sin hjälp tycks ha några möjligheter att mer konkret ange de mellanlägen som kan finnas mellan de två extrempositionerna. Det gör det svårt att nå längre än till ett ganska innehållslöst uttalande om att "substantially" allt innanför kraven skall fungera på avsett sätt.

En viktig förklaring till att det är svårt att formulera en regel för ett lämpligt skyddsomfång är att man arbetar med två storheter om vars relation man saknar egentlig kunskap: kemisk struktur och terapeutiska effekter. Det ekonomiska värdet ligger i de terapeutiska effekterna, men man försöker definiera och "kalibrera" ensamrättens omfattning med en strukturell definition. Då hamnar man i svårigheter, eftersom man saknar närmare kunskap om relationen mellan de strukturella särdragen och den ekonomiskt intressanta effekten. De strukturella särdragen är otillräckliga för att på ett tillfredsställande sätt kunna definiera ensamrättens gräns. Man kan dock vanligtvis inte heller direkt använda den terapeutiska effekten som avgränsning i kraven, eftersom man då hindrar senare produktdifferentiering. Situationen har betecknats som ett av patenträttens olösta problem.[421] Det är dock ändå förvånande att inte svårigheterna uppmärksammats mer, eftersom det är en så central fråga vid patent på läkemedel. En betydande del av läkemedelsforskning består just i att försöka kringgå eller "invent around" konkurrenters patent och på så sätt utveckla ett "me too" läkemedel, vars struktur och egenskaper skiljer sig något från de andra patenterade läkemedlen inom terapisegmentet. Sättet varpå existerande ensamrätter har definierats blir avgörande för hur framgångsrik konkurrenternas forskning kan tänkas bli. I det följande kommer skisseras och undersökas två alternativ till hur man kan försöka behandla frågeställningen.

[420] Se Roberts, T., EIPR 1994 s. 372.
[421] Se Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 484.

3.3.3.4.2 Ett första alternativ

Ett av de grundläggande begreppen inom läkemedelsforskningen är *bioisosteri*, som i korthet är en samlingsbeteckning för de regler som empiriskt fastställts för när en atom eller en grupp av atomer i en kemisk förening kan ersättas med en annan atom eller grupp av atomer, utan att den biologiska effekten hos molekylen förändras. Läran om bioisosteri tillämpas rutinmässigt inom läkemedelsforskningen, särskilt när förslag tas fram till nya ledande substanser och vid fastställande av kvantitativa struktur-effektsamband. Bioisosteri bygger på erfarenheten att enskilda substituenter i en molekyl ger specifika biologiska egenskaper, men att även andra substituenter kan ge molekylen mer eller mindre likartade egenskaper. I nedanstående tabell lämnas några exempel på bioisostera grupper och det sammanhang inom vilka de befunnits vara bioisostera.[422]

- – Cl, – CF_3, $SO_2N(CH_3)_2$ neuroeleptika
- – O –, – S –, – CH_2 –, – NH – antileptika
- – CH = =, – N = = (bensen-pyridin) antihistaminer

Bioisosteri behöver inte bara vara av betydelse inom praktisk läkemedelsforskning utan skulle också kunna vara relevant vid den patenträttsliga bedömningen av i vilken utsträckning det skall vara tillåtet att i patentkraven inbegripa molekyler som inte prövats experimentellt. Det finns naturligtvis mycket mer kunskap om bioisosteriska samband än dem som redovisats här. Exemplen visar dock att kunskapen till sin karaktär är specifik och därför svår att lägga till grund för en patenträttslig reglering. En förbättrad korrelation mellan strukturella särdrag hos molekyler och biologisk effekt förutsätter därför sannolikt mer sofistikerade sätt att beskriva molekyler än enbart med strukturformler. En möjlighet är att i kraven definiera skyddsomfånget med uppgifter om t.ex. elektronmolnskonfiguration hos de i molekylen ingående atomerna och/eller med densiteten hos molekylerna. Nämnda egenskaper står ofta i starkt samband med den biologiska aktiviteten.[423]

Ett ambitiöst försök i sådan riktning har gjorts på en amerikansk patentbyrå. Ett datorprogram skapades där det lades in empiriskt påvisade samband mellan biologisk aktivitet och tre fysikaliska/kemiska egenskaper hos 150 vanligt förekommande substituenter. Egenskaperna som användes i programmet var hydrofobicitet, molekylstorlek och förmåga till elektrondonation. De nämnda egenskaperna är de som vanligtvis beaktas när man inom läkemedelsforskning ställer upp struktur-effektsamband. Som "input" i programmet användes bland annat: antalet substituerbara positioner i grundstrukturen hos den patentsökta

[422] Se Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi, 4.1 och Assarsson L.O., NIR 1971 s. 383.
[423] Se Brown, L. J., 31 Journal of Chemical Information and Computer Science 1991 s. 4.

molekylen och vilka substituenter som hade prövats experimentellt i de olika positionerna i grundstrukturen. När programmet användes erhölls en uppskattning av sannolikheten för att en viss, inte empiriskt prövad, substituent skulle ge bibehållen biologisk effekt hos molekylen. Om värdet översteg ett i programmet definierat värde, godkände programmet att substituenten inkluderades i uppräkningen av alternativa grupper i Markush-formeln. De som skapat programmet jämförde resultatet av datorsimuleringarna med artiklar i medicinska tidskrifter om struktur-effektsamband. Det framkom att programmet kunde förutse mellan 50 och 70 procent av variationerna i föreningarnas biologiska aktivitet. Artikelförfattarna menade att ett ännu bättre resultat kunde erhållas om programmet också beaktade t.ex. intramolekylära effekter. Artikelförfattaren uttalade vidare att förfarandet var ett rationellt sätt att generera patenträttsligt acceptabla substituenter, men att en manuell granskning av resultatet alltid behövde göras, eftersom programmet t.ex. inte beaktade att vissa substituenter inte kunde framställas eller att vissa grupper var kända för att ha toxiska egenskaper.[424]

Det beskrivna förfarandet framstår som ett rationellt sätt att angripa problemet med korrelation mellan bredden på Markush-krav och sannolikheten för förekomsten av den patentmotiverande effekten. I programmet användes de kännetecken hos substituenter som, enligt gällande vetenskapliga uppfattning, bäst korrelerar med biologiska egenskaper. Men eftersom dessa egenskaper hos molekylerna inte var etablerade som definitioner i patentkrav, omvandlade datorprogrammet dem till kemiska termer, dvs. till Markush-krav och substituenter.

Det finns dock praktiska problem med att använda datorprogram för att generera substituenter, t.ex. måste datorprogrammet kontinuerligt uppdateras i takt med de vetenskapliga framsteg som görs. Den arbetsinsatsen som krävs är inte negligerbar; det uppskattas att mellan 400 och 500 vetenskapliga artiklar publiceras varje år avseende kvantitativa struktur-effektsamband hos bioaktiva substanser.[425]

Mot den bakgrunden är nog det förslag som presenterades i avsnittet 3.2.4.3 bättre. Istället för att utarbeta och uppdatera *ett* system för bedömning av vilka substituenter som ger den patentmotiverande effekten, borde sökanden förmås redovisa de struktur-effektsamband han använt och utarbetat i sin forskning. Förutom de praktiska fördelarna, blir sambanden sannolikt mer rättvisande, eftersom struktur-effektsamband, som redan påpekats, i hög grad är specifika för en viss molekyl. En preliminär slutsats blir således att det vore fördelaktigt om patentansökningar på bioaktiva substanser innehöll redovisning av de av sökanden etablerade struktur-effektsambanden. Två fördelar uppnås: dels förbättras informationsvärdet i patentskrifterna, dels finns bättre förutsättningar

[424] Se Dehlinger, P. J., JPTOS 1992 July s. 463 ff.
[425] Se Hansch, C., et al, 19:3 Critical Reviews of Toxicology 1989 s. 185 ff.

för patentgranskaren att bedöma hur långt patentkraven bör få generaliseras beträffande substituenter som inte testats empiriskt.

3.3.3.4.3 Ett andra alternativ: användningsbindning

Inledning

Alla försök att prognostisera förekomsten av en biologisk effekt – inklusive med hjälp av sökandens struktur-effektsamband – drabbas med nödvändighet av samma svårigheter som råder generellt vid forskning inom läkemedelsbranschen: en exceptionellt hög grad av oförutsebarhet. Forskarnas reaktion på det är att utföra praktiska experiment. Patentverken kan av naturliga skäl inte välja det alternativet. Att uppställa en skyldighet för sökanden att redovisa struktur-effektsamband i ansökan är förmodligen så långt som kan nås, om man vidhåller principen om att patentkravens bredd skall baseras på förutsägelser om vilka substanser som kan tänkas ha den i ansökan angivna biologiska effekten.

Det finns dock inget som säger att man vid patenterbarhetsprövningen skall upprepa den typ av svåra tekniska bedömningar som ligger till grund för praktisk läkemedelsforskning. Anledningen är att den patentmotiverande effekten måste vara känd och angiven när patentansökan lämnas in. I det följande kommer därför undersökas om uppfinningens patentmotiverande tekniska effekt bör utnyttjas när patentkraven formuleras, dvs. om patent på biologiskt aktiva kemiska föreningar bör göras användningsbundna i något avseende. Det är välkänt att absoluta produktpatent numera meddelas i alla viktigare länder, dvs. ett skydd kan erhållas som omfattar substansernas alla användningsområden, även de utanför läkemedelsområdet. Trots det entydiga rättsläget finns skäl att studera frågan. Det finns vid meddelande av absoluta produktpatent en strävan att i ett hänseende upprätthålla en användningsbindning; den yttre gränsen för den strukturellt definierade ensamrätten skall begränsas av den patentmotiverande effekten. Ensamrätten skall inte omfatta substanser som saknar den patentmotiverande effekten. Men innanför den avgränsning som de strukturella särdragen innebär anses det sakna betydelse om det finns ytterligare användningsmöjligheter än dem som patentsökanden påvisat och angivit i beskrivningen.

Den tekniska effekten tillmäts alltså betydelse när den yttre gränsen för ensamrättens omfattning skall bestämmas. Men innanför det med strukturella särdrag avgränsade området saknar det betydelse för ensamrättens omfattning vilka olika användningsmöjligheter som finns, dvs. absoluta produktpatent meddelas. Det framstår som en lösning med inneboende konflikter. Det bör vara så att det antingen är bättre att patent ger en ensamrätt till tekniska möjligheter som är okända när patentansökan görs eller så är det bättre att ensamrätten begränsas till de möjligheter som fackmannen får möjlighet att nyttja

med hjälp av innehållet i ansökan. Spänningen mellan de två alternativen är den fråga som här skall analyseras. Därmed kommer man in på en grundläggande fråga av stor principiell betydelse inom patenträtten: när är det fördelaktigt med privata äganderättigheter till okända, men eventuella framtida, tekniska produktionsmöjligheter? Svaret på frågan är avgörande för hur patentkraven bör få formuleras. Men problemet är också centralt vid en ekonomisk värdering av andra patenträttsliga regler, t.ex. nyhet och uppfinningshöjd. Man kan nog säga att frågan är den mest grundläggande inom patentsystemet. Alla patenträttsliga rekvisit har det gemensamt att de utgör "gränsvärden" för när det kan ske en omvandling från en gemensam, eller om man så vill ingen, äganderätt till en situation med privat äganderätt. De slutsatser som framkommer i nedanstående analys blir därför av betydelse i flera senare analysavsnitt, där andra gränser för övergång från gemensam till privat äganderätt analyseras.

Analysens uppbyggnad och absoluta produktpatent som prospektering

Uttrycket "prospektering" kommer här att användas för att beskriva den del av en patenträttslig ensamrätt som avser sådana produktionsmöjligheter som är av ekonomiskt värde, men som inte en fackman kan utläsa av det aktuella patentet. Prospektering är alltså en särskild typ av demand-pull effekter. De är den "bonus" som patentsökanden i vissa fall erhåller i form av ensamrätt till produktionsmöjligheter som inte har offentliggjorts i patentansökan. Prospektering vid absoluta produktpatent innebär att patenthavaren får viss ensamrätt till sådana möjligheter hos en substans som upptäcks under patentets löptid, oberoende av vem som faktiskt upptäcker de nya produktionsmöjligheterna. Om det är någon annan än produktpatenthavaren som upptäcker möjligheterna, och tredje man patenterar dem, kan produktpatenthavaren visserligen inte tillgodogöra sig hela värdet av de nya produktionsmöjligheterna. Men prospekteringen medför att inte heller den som gjort den nya upptäckten kan tillgodogöra sig hela värdet. Efter att en licensförhandling genomförts kommer värdet av de nya möjligheterna fördelas mellan produktpatenthavaren och innehavaren av det senare beroendepatentet. Avgörande för omfattningen av prospekteringsvärdet i ett produktpatent blir bredden på kraven och sannolikheten för att nya produktionsmöjligheter skall lokaliseras innanför kraven under produktpatentets giltighetstid.

De eventuella nya produktionsmöjligheter som prospekteras inom läkemedelsområdet är av två typer. Den första typen är nya indikationer, dvs. nya och annorlunda möjligheter att terapeutiskt använda de patenterade substanserna. Nya medicinska indikationer hos kända läkemedel har under senare tid blivit allt viktigare inom läkemedelsforskningen. Om den nya behandlingsmöjligheten inte var näraliggande för fackmannen i förhållande till innehållet i produktpatentet, kan ett patent på en andra medicinsk indikation meddelas. Men det

senare patentet hamnar i ett beroendeförhållande till produktpatentet.[426] Det är genom beroendeförhållandet som det finns ett prospekteringsvärde i produktpatentet. Patentansökningar på nya medicinska indikationer behandlas särskilt i kapitel 5.

En diskussion kring prospekteringens effekter vid absoluta produktpatent, finns i ett avgörande från den tyska högsta domstolen. I Tyskland fanns ett produktpatent på rekombinant mänskligt immuninterferon. En konkurrent till patenthavaren hade genomfört kliniska försök syftande till att finna nya medicinska indikationer hos interferonet, t.ex. behandling av cancer, AIDS, allergier, leukemi, astma, etc. Domstolen beskrev de ekonomiska effekterna för patenthavaren av denna konkurrerande verksamhet på följande sätt:

> "Die Möglichkeit, daß klinische Versuche zur Erkenntnis neuer Indikationen des geschützten Stoffs und zu einem entsprechendem Verwendungspatent führen können, gefärdet nicht den wirtschaftlichen Wert des Erzeugnispatents. Das Stoffpatent behält vielmehr infolge der Abhängigkeit des Verwendungspatents seinen wirtschaftlichen wert, weil der Inhaber des jüngeren Patents zu dessen Benutzung die Zustimmung des Inhabers des älteren Patents benötigt und das ältere patent gegenüber Dritten auch bezüglich der durch das jüngere Patente geschützten Verwendung seine volle Feltung behält. ... Die Erschließung neuer Verwendungsmöglichkeiten durch weiterfürenden Versuche Dritter führt grundsätzlich zunächst sogar zur Steigerung des Wertes des Sachpatents und des davon bestehenden ausschließlichen Nutzungsrechts des älteren Erfinders."[427]

Den andra typen av produktionsmöjligheter som prospekteras, eftersom de hamnar i ett beroendeförhållande till ett produktpatent, är möjligheter att erhålla ett bättre behandlingsresultat av likadan karaktär som det som angivits i produktpatentet. Ett urvalspatent kan – under vissa förutsättningar, se avsnitt 4.7 – erhållas på de substanser som har den bättre effekten. I likhet med nya indikationer hamnar också urvalsuppfinningarna i ett beroendeförhållande till produktpatentet, eftersom den bättre effekten finns hos substanser som faller innanför kraven i produktpatentet.

Konsekvensen av beroendeförhållanden blir att absoluta produktpatent, som innehåller en strukturell definition av ett antal kemiska substanser, innebär en prospektering av värdet hos såväl nya indikationer, som av förbättrade terapeutiska resultat. Av framställningstekniska skäl kommer i detta analysavsnitt

[426] Franska Cour de Cassation 1993 10 26, OJ EPO 1995 s. 252, i engelsk version: "Whereas the proprietor of a product patent can stop exploitation of a new use which is the subject-matter of another patent, he himself is unable to exploit it without the consent of the other patent's proprietor; admittedly a new use of a known patented product is a dependent invention, but the right to this invention belongs to the proprietor of the second patent which is dependent on the first one."

[427] Bundesgerichthof 1995 07 11, GRUR 1996 s. 109.

endast behandlas prospektering av nya indikationer. De ekonomiska konsekvenserna blir annorlunda när det istället är förbättrade effekter av likadan art som prospekteras. Prospekteringen av urvalsuppfinningar analyseras därför separat, i avsnitt 4.8.3.

Att beskriva en effekt av patentsystemet som en slags prospektering är inte nytt. I den amerikanska rättsekonomiska debatten kring patent infördes analogin till prospektering av *Kitch*.[428] Termen användes av *Kitch*, eftersom patentering i vissa avgörande avseenden uppvisar påtagliga likheter med verklig prospektering. Innan någon beslutat sig för att muta in ett markområde, kommer han göra vissa tester för att försöka finna tecken på förekomst av mineralier. Omfattningen och värdet på en eventuell fyndighet kan dock först fastställas efter omfattande investeringar i markundersökningar och utgrävningar. För att det skall finnas ekonomiska incitament att göra sådana investeringar, har prospektören ett intresse av att tillförsäkra sig en ensamrätt att bryta den malm som eventuellt kan lokaliseras. Patentsystemet påverkar läkemedelsforskning på ett likartat sätt. Investeringar i forskning eller utveckling av substanser blir ofta företagsekonomiskt motiverade först när innovatören på ett tidigt skede i innovationsprocessen kan kalkylera med en ensamrätt till det ekonomiska värde som eventuella fynd (terapeutiska användningsmöjligheter) har.

Det nya med *Kitch* analys var att redan meddelade patent inte uppfattades som enbart en samhällsekonomisk nackdel, som behövde accepteras för att locka nästa generation av uppfinnare. *Kitch* uppmärksammade att ett patents samhällsekonomiska värde till viss, inte obetydlig, del ligger i tiden efter att det har meddelats, dvs. under den tid då en uppfinning omvandlas till en produkt som säljs på marknaden.[429] Utan en ensamrätt i utvecklingsskedet finns stor risk för att det inte anses motiverat att göra t.ex. kliniska försök, köpa tillverkningsutrustning, investera i marknadsföring etc. Man måste dock komma ihåg att prospektering samtidigt får negativa konsekvenser, eftersom det reducerar demand-pull för andra att söka efter okända produktionsmöjligheter innanför de meddelade kravens omfattning.[430]

[428] Se Kitch, E. W., 20 Journal of Law & Economics 1977 s. 265 ff. En redogörelse för Kitch teori finns i Richardson, M., Macchi, S., EIPR 1997 s. 135 f.

[429] Det synsätt Kitch vände sig emot kan exemplifieras med den undersökning av patentsystemets samhällsekonomiska effekter som utförts av Machlup: "If one accepts the theory that patent protection has the social function of serving as an incentive for inventive activity, one accepts, by implication, that the beneficial effects of this incentive system must flow, not from existing patents, but from the hope for future profits from future patents; this hope may induce people to undertake certain risky investments and useful activities – to wit, financing and arranging industrial research – which they might not undertake otherwise ... [E]xisting patents impose a burden on society, a burden which it has decided to carry in order to hold out to people the chance of obtaining future profits from future patents on future inventions." Se Machlup, F., Subcommitee on Patents, Study No. 15 s. 55.

[430] "Today, patents are avidly pursued all along the lengthy road from the most basic science through to the market-place for pharmaceuticals. Because every step along the way draws

Två utgångspunkter för analysen

Påverkan på enskilda aktörer är inte målet för analysen. Det är det samlade värdet på produktionen som är relevant i denna analys. Demand-pull är en drivkraft som påverkar de privata incitamenten. Fördelningen av demand-pull mellan olika aktörer är det som är relevant för den samlade produktionen. För att utifrån prospekteringens påverkan på de enskilda aktörernas demand-pull kunna ta steget över till en analys av om prospektering av nya indikationer är samhällsekonomiskt fördelaktigt, måste två nödvändiga omständigheter föreligga.

En första förutsättning för att allokering av prospekteringsrättigheter skall ha samhällsekonomisk betydelse är att dolda terapeutiska användningsmöjligheter inte upptäcks med "automatik". Bara när det krävs ekonomiska investeringar för att finna och utveckla nya terapeutiska användningar innanför ett produktpatents skyddsomfång, har det betydelse i vad mån patentsystemet kan stimulera det. Ett exempel på att användningsmöjligheter kan ligga fördolda och undgå upptäckt är substansen hydroxyurea (Hydrea), som först syntetiserades och började användas som läkemedel år 1869. På 1960-talet började forskare på Squibb att intressera sig för hydroxyurea, men deras forskning rönte ingen framgång, eftersom de sökte efter en användning av substansen vid cancerterapi, t.ex. behandling av leukemi, och någon sådan gick inte att finna. Under de senaste åren har det dock framkommit att hydroxyurea har tidigare okända terapeutiska användningsmöjligheter; antalet hjärtattacker har kunnat reduceras hos patienter som lider av sickle-cells anemi. Det har nu också rapporterats att hydroxyurea har åtminstone *in vitro*-effektivitet mot AIDS. Det är inte ovanligt att nya indikationer upptäcks helt slumpmässigt. Användningen av kvävgas (lustgas) som bedövningsmedel upptäcktes när dess euforiska effekter förevisades offentligt och en frivillig inte reagerade på den skada han under uppvisningen fick på sitt ben. Det kan också vara så att effekter som uppträder under den kliniska prövningen av ett läkemedel senare visar sig vara värdefulla terapeutiska indikationer. Exempelvis prövades kliniskt en substans för behandling av allergiska reaktioner, men den saknade sådan effekt. En försöksperson rapporterade dock att hennes illamående vid bilresor upphörde och substansen har sedan dess använts med detta syfte.[431]

---

another patent application, tha path towards public possession of real benefits is increasingly observed by dense thickets of intersecting, overlapping, and crossblocking patents. Those operating at the beginnings of the road are most insistent on their right to nail down leverage that will remain formidable despite marketplace rejection of the uses to which they saw their inventions may be put. The frank aim of these early stage workers is to control ultimate applications discovered by others. The system is abused if those who would benefit in this way from the later labour can posit patents on the most strain utilities imaginable". Se Kiley, T. D., 257 Science 1992 s. 915 ff.

[431] Se Sneader, W., i Hansch, C., Taylor, J. B., (red.), Comprehensive medicinal chemistry: The rational design, mechanistic study and therapeutic application of chemical compounds s 61.

Bortsett från de trots allt relativt ovanliga slumpmässiga upptäckterna, upptäcks de flesta nya indikationer vid målmedveten forskning i laboratoriemiljö, där systematiska studier av farmakologiska och toxikologiska effekter genomförs. Listan över i laboratoriemiljö påträffade nya indikationer kan göras lång. Det finns därför en strävan hos läkemedelsföretagen att inte snäva in sökområdet alltför tidigt i innovationsprocessen. I en ekonomisk studie av läkemedelsforskning var avsikten att uppställa en relation mellan läkemedelsföretags forskningsinsatser inom visst terapiområde och antalet patent företagen erhöll inom det aktuella området. När patenten skulle matchas mot olika forskningsprojekt, framkom dock att vissa patent erhölls inom områden där företagen enligt sin redovisning överhuvudtaget inte bedrev forskning. I undersökningen kunde därför fastslås att det i läkemedelsforskning fanns en "spill-over" mellan dels olika forskningsområden där företaget drev forskning, dels mellan forskningsområden och områden där företaget inte bedrev målmedveten forskning. Den senare typen av "spill-over" var dock relativt ovanlig.[432]

Även om nya indikationer till viss del påträffas slumpmässigt är möjligheterna till patentering av stor betydelse, eftersom en ensamrätt i dessa situationer kan vara nödvändig för att den nya indikationen skall utvecklas till en produkt som används på marknaden. Ett tecken på att nya indikationer inte automatiskt kommer till praktisk användning är den livliga debatt som förts kring patent på en andra medicinsk indikation. Slutsatsen av det är att nya indikationer inte med automatik påträffas och inte heller med automatik resulterar i nya användningsmöjligheter som blir tillgängliga för konsumenterna på marknaden. Fördelningen av demand-pull – via patentsystemet – har därför betydelse för de samhällsekonomiska effekterna. Det finns dock också en andra nödvändig omständighet för att man skall kunna övergå till en samhällsekonomisk analys: den ekonomiska situationen skall vara sådan att det finns transaktionskostnader. Om transaktionskostnader saknas skulle företagen alltid sluta den typ av avtal som skulle innebära att nya produktionsmöjligheter kom att exploateras effektivt.

Det är svårt att veta hur stora kostnaderna skulle bli vid en licens- eller köpeförhandling avseende eventuella nya indikationer som har prospekterats med ett produktpatent. Men det måste antas att de blir betydande. Patentlicensavtal är i sig dyra att förhandla fram. Ett avtal med innebörden att en produktpatenthavare överlåter ensamrätten till eventuella nya indikationer innanför ett visst patent kan teoretiskt ingås, men det avtalet blir förmodligen särskilt dyrbart och torde vara ovanligt i praktiken. Allmänt gäller beträffande transaktionskostnader att avtal om en begränsad rättighet (i detta fall prospekteringsvärdet) som utgör en del av en större vara (produktpatentet) ger särskilt höga transaktionskostnader. Även om det är juridiskt möjliga konstruktioner, finns det

[432] Se Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of Economics and mangament strategy 1994 s. 514.

höga förhandlingskostnader förenade med avtal där rättigheter splittras upp på ett särpräglat eller ovanligt sätt.[433]

En ytterligare anledning till att avtal avseende prospekterade områden sällan torde ingås är att värdet av rätten till det prospekterade området är högst osäkert och dyrbart att fastställa. Ingen kan *a priori* veta vilka värden som finns i ett "prospekt" och det försvårar överlåtelser. Innan den potentielle licenstagaren genomfört dyrbara undersökningar av de patenterade substanserna, saknas möjligheter för honom att uppskatta vad en licens till nya indikationer skulle vara värd. Om undersökningar har genomförts och indikerat förekomsten av ett värde kommer innehavaren av produktpatent, när han kontaktas av den som genomfört undersökningen, få en indikation på att det finns särskilda värden inom "prospektdelen". Risken är påtaglig att produktpatenthavaren då försöker utnyttja produktionsmöjligheterna själv. Avtalsförhandlingen kommer innehålla betydande moment av strategiskt beteende, som är liktydigt med särskilt höga transaktionskostnader.

Möjligheten för konkurrenter att patentera en ny indikation innan de inleder licensförhandlingar med produktpatenthavaren fyller här ett viktigt syfte, eftersom patenteringsmöjligheten reducerar risken för strategisk beteende i förhandlingen. Parterna kan spela med relativt öppna kort om vilka produktionsmöjligheter som de funnit hos substanserna, eftersom äganderättsfördelningen inte kommer påverkas av det. Frågan som skall lösas vid förhandlingen är "endast" hur produktionsvärdet skall fördelas mellan innehavaren av produktpatentet och innehavaren av beroendepatentet. Ingen kommer helt kunna utesluta den andra.

Slutsatsen man kan dra är att det förekommer transaktionskostnader vid eventuell handel med de prospekteringsvärden som skapas när strukturellt definierade produktpatent meddelas. Den samhällsekonomiska konsekvensen av transaktionskostnaderna är att det kan uppstå negativa inlåsningseffekter (dödviktskostnader), dvs. att den mest lämpade exploatören inte får tillgång till det prospekterade området. Antingen begränsas produktionen (transaktionskostnaderna förhindrar ett samhällsekonomiskt effektivt avtal) eller så uppstår samhällsekonomiskt onödiga kostnader (transaktionskostnader) om ett förvärv av det prospekterade området trots kostnaderna blir av.[434]

Hittills i analysen har konstaterats att det för det första finns ett behov av att stimulera ett sökande efter nya indikationer innanför meddelade produktpa-

[433] "[T]ransaction costs tend to be relatively low when the contract concerns the complete bundle of rights to a good, and high when it concerns only some of the rights to a good, which makes the contract structure more intricate and monitoring the performance more difficult." Se Werin, L., Towards an economic theory based on rights and specifying all costs, Research Papers in Economics 1987:7 WE s. 13.

[434] Marquis uttalar i sin ekonomiska analys av produktpatent på kemiska föreningar att just de höga transaktionskostnaderna är ett betydande samhällsekonomiskt problem vid produktpatent på kemiska föreningar. Se Marquis, H. L., 63:1 JPTOS 1981 s. 35 f.

tent. För det andra har konstaterats att det förekommer transaktionskostnader. Därmed har också de patenträttsliga reglerna avseende prospekteringsdelen i absoluta produktpatent visats ha samhällsekonomiska konsekvenser, eftersom de kommer påverka värdet av läkemedelsindustrins samlade produktion.

Analys

Om prospektering av nya terapeutiska indikationer är samhällsekonomiskt positivt måste bedömas utifrån en avvägning beträffande när värdet på den samlade produktionen blir störst. Är det när en produktpatenthavare ges en ensamrätt som omfattar ännu okända användningsmöjligheter eller är det när flera aktörer konkurrerar om ensamrätten till okända användningsmöjligheter som när de påträffas inte hamnar i ett beroendeförhållande? Ger den senare situationen upphov till störst värde bör patent på kemiska föreningar göras användningsbundna. I annat fall är absoluta produktpatent att föredra. Det är nödvändigt att studera den incitamentsstruktur – demand-pull fördelning – som uppkommer i de två situationerna. Målet är att nå en effektiv fördelning av den inom patentsystemet begränsade resursen demand-pull.

Analysen inleds med att den patenträttsliga regleringen är sådan att endast användningsbundna produktpatent meddelas. I den situationen kan såväl den som påvisat den första medicinska indikationen hos en substans, som någon som påvisat en senare indikation, patentera och utnyttja indikationerna fritt. Några transaktioner behöver inte ske. Eftersom den som påvisat en första indikation har möjlighet att vara den som patenterar en senare indikation, kommer den förste patenthavaren i princip inte förlora någon demand-pull i sökandet efter senare indikationer i och med att hans (första) patent görs användningsbundet. Skillnaden uppstår hos konkurrenterna. De erfar en större demand-pull när patent som meddelats på en första indikation är användningsbundet till den i ansökan angivna indikationen, jämfört med en situation då det första patentet ger en ensamrätt med vilken innehavaren prospekterar senare indikationer. Parterna kommer kunna förutse fördelningen av demand-pull och den blir därför styrande för hur forskningsresurserna kommer användas.

Den andra situationen, den som råder i dagsläget när absoluta produktpatent meddelas, skall belysas med ett exempel.[435] Antag att ett produktpatent meddelas på en kemisk förening och att en ensamrätt till den terapeutiska användning som angivits i patentet – den tekniska effekten – har ett marknadsvärde på 100. Om det inte finns någon ytterligare användningsmöjlighet innanför det patenterade området, och alla aktörer är medvetna om det, har patentet ett värde av

[435] Exemplet är hämtat från Mergers, R. P., Nelson, R. R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 865 f, fotnot 117.

100. Det beror på att patentet saknar prospekteringsdel. Den uppkomna situationen är den normala inom patentsystemet.[436]

Det blir annorlunda om det eventuellt finns nya användningsmöjligheter innanför skyddsomfånget. Vi antar att den dolda eventuella andra medicinska indikationen kan uppskattas till ett värde av 100, dvs. har lika stort värde som den första indikationen. (En andra indikation är statistiskt sett och även i praktiken, vanligtvis lika värdefull som en första indikation). Vidare antas att den andra indikationen kan skyddas med ett patent, som följaktligen hamnar i ett beroendeförhållande till produktpatentet. Om en konkurrent till produktpatenthavaren har påvisat och patenterat den nya indikationen, måste han inleda en licensförhandling med produktpatenthavaren. En sannolik utgång av förhandlingen, och den aktörerna måste planera sin forskning utifrån, är att parterna sluter ett avtal som innebär att produktpatenthavaren erhåller 50 av värdet av den nya användningsmöjligheten. Det ger den slutliga fördelningen av 150 till produktpatenthavaren och 50 till användningspatenthavaren.[437] Värdet av prospekteringsrättigheten för produktpatenthavaren blir i så fall 50. När hälften av värdet av den nya användningen går till produktpatenthavaren, kommer naturligtvis incitamenten (demand-pull) begränsas för andra än produktpatenthavaren att söka efter sådana nya användningsmöjligheter. De blir väsentligt lägre än för produktpatenthavaren.

Ett ytterligare exempel på fördelningen av demand-pull kan vara illustrativt. Antag att produktpatenthavarens tekniska effekt, t.ex. en diagnostisk effekt hos ett protein fortfarande har ett värde av 100, medan den andra medicinska indikationen (t.ex. en terapeutisk effekt), som kan påvisas i början av produktpatentets löptid, har ett marknadsvärde av 900. Fördelningen blir då den att produktpatenthavaren erhåller 550 och användningspatenthavaren 450 efter genomförda licensförhandlingar, trots att användningspatenthavaren gjort en uppfinning som är mycket mer värdefull och som inte var näraliggande i förhållande till produktpatentet. Om den nya användningen hade varit näralig-

[436] Inom t.ex. det mekaniska området, finns i princip inga prospekteringsvärden, eftersom det är högst osannolikt att någon under patentets löptid hittar nya okända produktionsmöjligheter innanför patentskyddet.

[437] Fördelningen kan naturligtvis bli en annan. Avgörande är i sista hand parternas förhandlingsskicklighet. Men den vanligaste utgången av en förhandling är att parterna möts på mitten. Se Raiffa, H., The Art and Science of Negotiations s. 48, vari empiriska försök redovisas som visar att förhandlingar normalt resulterar i ett avtal där parterna träffas på mitten av den kontraktskurva där bägge parter tjänar på avtalet. Det kan dock vara så att förhandlingar mellan innehavaren av dominerande patent och innehavaren av beroendepatent skiljer sig från den normala förhandlingssituationen. Anledningen är att om produktpatenthavaren ställer orimliga krav, eller helt vägrar lämna en licens till sitt patentet, kan en innehavare av ett beroendepatent, enligt 46 § PL, hos domstol utverka en tvångslicens. I en undersökning av patentlicenser har slutsatsen dragits att patenthavaren i genomsnitt erhåller 40 procent av uppfinningens värde och licenstagaren resten. Se Caves, R., Crookwell, H., och Killing, P. J., Oxford Bulletin of Economics and Statistics 1983 s. 249 ff.

gande för fackmannen, skulle produktpatenthavaren erhållit hela värdet (1 000), eftersom inget användningspatent då kunnat meddelas.

Exemplen visar att prospektering vid produktpatent medför att konkurrenter till patenthavaren förlorar upp till hälften av den demand-pull som eventuella nya indikationer har. Hur stor andelen blir, och därmed omfattningen på prospekteringen, beror på en rad omständigheter, t.ex. hur lång tid som återstår på produktpatentets löptid när den nya indikationen påträffas, om den nya indikationen är patenterbar och hur parternas relativa förhandlingsskicklighet är, etc. Men av konstaterandet att å ena sidan den förste patenthavaren inte förlorar möjligheten till demand-pull om hans patent görs användningsbundet, och å den andra att konkurrenter förlorar demand-pull när den förste patenthavaren erhåller ett absolut produktpatent, kan man dra en preliminär slutsats. Prospektering är generellt sett en negativ egenskap inom patenträtten; prospektering kan liknas vid en resursförstörelse, eftersom konkurrenternas möjliga demand-pull går förlorad vad beträffar okända produktionsmöjligheter innanför ett meddelat patent.

Man kan här ana en ekonomisk förklaring till varför det traditionellt inom patenträtten ställs krav på att ensamrättens omfattning skall överensstämma med de användningsmöjligheter som offentliggjorts, dvs. en strävan att undvika prospektering. Då återstår frågan om det finns någon samhällsekonomisk fördel som skulle kunna uppväga den kostnad i form av förlorade demand-pull, som konkurrenter till produktpatenthavaren erfar när absoluta produktpatent meddelas.

Technology-push som motiv för prospektering

I Guidelines uttalas att uppfinningar som öppnar upp ett helt nytt teknikområde bör erhålla ett mer omfattande skyddsomfång än uppfinningar inom väletablerade teknikområden.[438] Tanken tycks vara att uppfinningar som orsakar särskilt betydande technology-push har rätt till prospektering av sådana senare uppfinningar som de orsakar. Den tanken framförs i olika sammanhang.[439] Ett exempel är T 292/85 där besvärskammaren gjorde följande uttalande:

[438] Guidelines C III 6.2: "Most claims are generalisations from one or more particular examples. The extent of generalisation permissible is a matter which the examiner must judge in each particular case in the light of the relevant prior art. Thus an invention which opens up a whole new field is entitled to more generality in the claims than one which is concerned with advances in a known technology. A fair statement of claim is one which is not so broad that it goes beyond the invention nor yet so narrow as to deprive the applicant of a just reward for the disclosure of his invention."

[439] Green och Scotchmer argumenterar för att det är samhällsekonomiskt fördelaktigt att senare uppfinningar står i beroendeförhållande till en tidigare uppfinning, om den senare uppfinningen inte hade kunnat göras utan kunskap om den första och förutsatt att de två uppfinningarna görs

> "Unless broad, yet proper terminology is allowable, subsequent investigations by third parties might be encouraged to concentrate on finding alternatives outside the claims instead of trying to pursue progress through dependent inventions. The lack of recognition of the full significance and the interdependency of technical contributions could adversely affect progress in the area of microbiology and biochemistry."[440]

Besvärskammaren motiverade de breda patentkraven med technology-push effekter. Intuitivt kan besvärskammarens motivering tyckas berättigad. Har en senare innovatör dragit nytta av en tidigare innovation, bör en ersättning utgå. Men ett sådant tillbakablickande perspektiv är i princip främmande för den analys som här görs. Den avgörande frågan är om det verkligen finns anledning att tro att nya indikationer snabbare påvisas innanför ett produktpatent, när man begränsar incitamenten för andra än den som fann den första indikationen. Prospekteringen leder till en reduktion av demand-pull för andra än produktpatenthavaren, men i princip inte till någon extra demand-pull för produktpatenthavaren, eftersom denne också kan patentera den nya indikationen.

Mot den bakgrunden görs här bedömningen att det är irrelevant vem som gjort en tidigare uppfinning och därför olämpligt att med hänvisning till förekomsten av technology-push, begränsa incitamenten för de som inte gjorde den första uppfinningen. Technology-push som motiv för prospektering innebär att man anlägger ett historiskt perspektiv och negligerar intresset av konkurrens i den fortsatta innovativa verksamheten. Produktpatenthavaren har tillgång till den information som inneburit att han orsakat en technology-push effekt. Har någon annan lyckats använda denna information för att skapa en ny uppfinning, som inte den förste patenthavaren lyckades göra, måste det betyda att den senare uppfinnaren lyckats bättre och att konkurrens var fördelaktig i sökandet efter nya indikationer.

Besvärskammaren uttalade i T 292/85 att det finns ett problem om uppfinnare skulle lockas att söka lösningar utanför kraven i meddelade patent, istället för innanför. Men det är en felaktig formulering av problemet. Det ekonomiska problemet vid prospektering är inte att lösningarna kanske söks av konkurrenter utanför den meddelade ensamrätten; det finns närmast oändliga forskningsmöjligheter utanför kraven. Det verkliga problemet är att konkurrenter till patenthavaren kanske söker alltför få nya tekniska lösningar innanför kraven på meddelade patent. Om nya produktionsmöjligheter påvisas innanför eller utanför tidigare patent är irrelevant ur samhällsekonomisk synvinkel. Det viktiga är att de faktiskt påvisas. Problemet är därför att patenträtten i vissa fall –

---

av olika företag. De påpekar att förhållandena är annorlunda när det inte finns någon kausalrelation mellan de två uppfinningarna. Se Green, J. G., Scotchmer, S., 26:1 RAND Journal of Economics Spring 1995 s. 25.

[440] T 292/85, OJ EPO 1989 s. 275.

prospekteringssituationer – begränsar intresset för andra än patenthavaren att söka nya tekniska lösningar innanför en meddelad ensamrätt. Det finns alltför begränsad demand-pull innanför kraven. Det medför en risk för ineffektiv forskning innanför kraven.

Slutsatsen blir att technology-push inte kan motivera prospektering utifrån den analysmetod som används här. Effektiv resursfördelning avser nämligen alltid framtiden. Den relevanta frågan är därför inte vem som skapat viss egendom eller annan begränsad resurs. Det viktiga är hur man kan maximera det effektiva nyttjandet av produktionsmöjligheterna, eller med andra ord, hur man undviker att viss produktionsfaktor går förlorad (den 50 procent demand-pull som prospekteringen medför att konkurrenter till patenthavare inte kan nyttja). Även om en uppfinning i vissa fall faktiskt leder till att någon annan gör en ny uppfinning, kvarstår alltid faktum att den som gjort den senare uppfinningen bättre har använt den tillgängliga kunskapen och funnit den nya produktionsmöjligheten.

Fördelar med att begränsa konkurrenters demand-pull

Hittills har konstaterats att prospektering reducerar konkurrenters incitament att söka efter nya indikationer innanför ett meddelat produktpatent, utan att produktpatenthavaren samtidigt erhåller större demand-pull. Det indikerar förekomsten av en ekonomisk förlust. Problemet är dock något mer komplicerat än så. Det kan finnas vissa, för patenträtten och forskningssituationen speciella omständigheter, som gör att det kan vara positivt att begränsa konkurrenters tillgång till incitament i form av demand-pull innanför ett meddelat patent. Vid forskning finns risk för en kapplöpningssituation där flera aktörer parallellt genomför i det närmaste identisk forskning.[441] Det kan ge upphov till ineffektivt dubbelarbete. Sådana effekter saknar motsvarighet inom traditionell coasiansk analys, dvs. i en situation där fysiska, redan existerande, produktionsresurser skall fördelas effektivt, dvs. till den som har störst nytta av dem.

Antag att det finns ett antal läkemedelsföretag som forskar kring behandling av t.ex. Alzheimers sjukdom. Varje företag har redan gjort vissa investeringar inom forskningsområdet, t.ex. byggt upp en forskningsmiljö och nått vissa positiva resultat. När företagsledningarna skall fatta beslut om ytterligare finansiering av sina respektive projekt får deras ambition antas vara att göra investeringar till den punkt där deras marginalavkastning på projekten är lika med noll, dvs. avkastningen på den sist investerade kronan är lika med den ränta som företaget måste betala för samma krona. Sådana investeringsbeslut där

[441] En översikt av den ekonomiska litteraturen kring problemet med en ineffektiv kapplöpningssituation i forskning finns i Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of economics and mangament strategy 1994 s. 485 ff.

företagen agerar på sin marginal är privatekonomiskt optimala. Problemet är att investeringsbesluten inte bara kommer få interna effekter, utan också externa, dvs. en påverkan på konkurrenternas ställning. När en konkurrent gör en investering som ökar hans möjligheter att nå ett av flera företag eftersträvat forskningsresultat, medför det en kostnad för konkurrenterna, eftersom konkurrenternas ställning samtidigt försämras. Effekten lämnas dock utanför den bedömning som görs av det förstnämnda företaget i dess företagsekonomiska kalkyl. Konsekvensen blir att det ur ett företagsekonomiskt perspektiv kommer vara motiverat att fortsätta att investera längre, än det är motiverat att investera ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. De externa effekterna beaktas bara i den samhällsekonomiska kalkylen. Resultatet kan bli en alltför hård konkurrens, dvs. mer investeringar än vad som motiveras av de produktionsmöjligheter som forskningen kan ge.

Om man tror att den beskrivna kapplöpningssituationen i stort är en korrekt beskrivning av förhållandena inom den forskande läkemedelsbranschen, finns det anledning att i vissa fall vara positiv till begränsning av demand-pull och därmed till patentsystemets prospekteringsfunktion. I och med att ett patent meddelas kommer konkurrenternas incitament reduceras eller helt upphöra beträffande forskning inom det prospekterade området. Patentsystemet medför att kapplöpningen avbryts och utvecklingen av ännu okända produktionsmöjligheter innanför ensamrätten koordineras av produktpatenthavaren. Patenthavaren kommer investera i den omfattning eventuella produktionsmöjligheter innanför ensamrätten motiverar det. Konkurrenterna kommer forska utanför ensamrätten.

Kitch studerade inte specifikt produktpatent på kemiska föreningar med medicinsk användning, men hans slutsats var att prospekteringsfunktionen generellt var en samhällsekonomiskt fördelaktig del av patentsystemet. Fördelning av äganderätt till teknikområden på ett tidigt stadium gav, enligt *Kitch*, den mest effektiva exploateringen av de vinster teknisk forskning kunde ge, eftersom onyttigt dubbelarbete på så sätt undveks.[442] Det är uppenbart att det finns risker för samhällsekonomiskt onyttigt dubbelarbete inom läkemedelsforskning. Det är en tydlig indikation på förekomsten av onyttigt dubbelarbete och en ineffektiv kapplöpningssituation när 49 bioteknikföretag samtidigt arbetade med att utveckla proteinet t-PA (kan användas för att lösa upp blodproppar); 94 företag arbetade parallellt med att utveckla interferon (cancerläkemedel); 60 företag arbetade med substansen interleukin-2; och 38 företag var aktiva inom forskningsområdet mänskligt tillväxthormon.[443]

Samtidigt som det finns risker för onyttigt dubbelarbete inom läkemedelsforskningen, finns det dock också indikationer på att det finns samarbete – till stor del beroende på att patentsystemet möjliggör det – mellan läkemedelsföre-

[442] Se Kitch, E. W., 20 Journal of Law & Economics 1977 s. 279.
[443] Se Werner, R., 27 Advances in Drug Research 1996 s. 1091.

tagens forskningsavdelningar.[444] Tanken att forskning inom läkemedelsbranschen är relativt väl koordinerad och inte innehåller särskilt mycket onyttigt dubbelarbete finner stöd i en empirisk undersökning där det inte kunde påträffas något samband mellan tidpunkten för olika konkurrenters investeringar i forskning inom ett visst terapiområde. Det saknades därmed belägg för att läkemedelsföretagen agerade som i en kapplöpningssituation. I motsats till investeringsbesluten kunde i undersökningen empiriskt påvisas ett tidsmässigt samband mellan konkurrenternas forskningsframgångar – som mättes som inlämnande av patentansökningar – inom ett terapiområde. Sambandet mellan inlämnandet av patentansökningar tolkades som förekomst av "spill-over" eller technology-push effekter, mellan konkurrerande läkemedelsföretag. Det indikerade koordinering, eftersom företagen drog nytta av varandras forskning. Mot bakgrund av den undersökningen kan man knappast generellt beskriva dagens läkemedelsforskning som homogen till sin karaktär och ledande till identiska resultat. Man kan därför inte dra slutsatsen att det alltid är samhällsekonomiskt onyttigt att flera företag arbetar på samma problem. Det parallella arbetet är åtminstone inte uteslutande onyttigt. Resultaten blir oftast så pass heterogena att "tvåans" forskning lämnar ett väsentligt bidrag till värdet på den samlade produktionen.[445]

En förklaring till att dubbelarbetet i forskningen inte i huvudsak bör beskrivas som onyttigt är att det finns en ambition hos forskande läkemedelsföretag att produktdifferentiera, dvs. förändra molekylstrukturen hos ett känt läkemedel så att den nya substansen i något praktiskt avseende, t.ex. beträffande dosering eller bieffekter, skiljer sig från redan existerande läkemedel. En sådan skillnad är som regel nödvändig för att "tvåan" skall kunna ta marknadsandelar från det första läkemedlet som ju har haft ett tidsförsprång och därmed hunnit etablera sig på marknaden. Läkemedelsföretagens strategi har sammanfattats på följande sätt:

> "When a profitable new (patented) drug appear on the scene, the usual reaction of competitors is to intensify their own efforts to discover something that will supersede it, or at least a substitute that will have similar effects without infringing. If success is not forecoming, they will wait until the patent expires and then break into the market, although the patentee may sometimes forestall them by adding patented improvements in the meantime."[446]

[444] Forskning kring Alzheimers sjukdom är idag ett av de viktigaste forskningsområdena för läkemedelsföretagen. I en studie av forskningen inom nämnda område framkom att det existerar en omfattande samordning. Samordningen inkluderade bilateralt utbyte av know-how, korslicensiering, upprättande av patentpooler och annan tekniköverföring. Se Penan, H., 25 Research Policy 1996 s. 354 f.

[445] Se Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of economics and mangament strategy 1994 s. 508.

[446] Se Taylor, C. T. Silberston, Z. A., The Economic Impact of the Patent System s. 247.

Åtminstone för en mindre kategori av patienter skapar därmed konkurrenternas forskningsresultat ett mervärde och lämnar ett bidrag till värdet på den samlade produktionen inom branschen. All konkurrens i forskningen och därmed dubbelarbete inom ett terapisegment, kan således inte beskrivas som en samhällsekonomisk kostnad.

Värdet av att förhindra dubbelarbete, genom att tillåta prospektering och en reduktion av demand-pull för konkurrenter, måste ställas i relation till den effektivitet varmed patenthavaren kan antas söka efter och exploatera, de av honom prospekterade terapeutiska möjligheterna. *Merges* och *Nelson* har kritiserat *Kitch* åsikt att prospektering och koordinering generellt är positivt.[447] De har argumenterat för att konkurrens, åtminstone i vissa fall, är att föredra:

> "Once a firm develops and becomes competent in one part of a 'prospect,' it may be very hard for it to give much attention to other parts, even though in the eyes of others, there may be great promise there."[448]

Har ett teknikområde prospekterats finns bara en morot och ingen eller bara begränsad, piska (dvs. konkurrens). Det får till följd att det saknas tryck på patenthavaren att snabbt finna och utnyttja eventuella användningsmöjligheter inom det prospekterade området, innan någon annan hinner före. Eventuella användningsmöjligheter kanske därför inte utnyttjas eller inte utnyttjas så fort som hade skett i en konkurrensutsatt situation. Det finns en särskild risk för detta om prospektören redan har en annan produkt som säljer väl inom samma marknad och därför saknar intresse av att utveckla en ny produkt som skulle konkurrera på samma marknad som hans redan existerande produkt.

Till stöd för värdet av konkurrens i forskning anför *Merges* och *Nelson* ett flertal empiriska exempel på företag, som när de har en produkt, inte försöker utveckla ett av dem patenterat område där en likartad produkt eventuellt kan påträffas. Företagen såg ingen anledning att investera och ta till vara nya tekniska möjligheter, när de väl hade försäkrat sig om att inte någon konkurrent skulle utveckla möjligheterna inom det patenterade området. Slutsatsen som *Merges* och *Nelson* drar är att patentsystemet fungerar suboptimalt, om det möjliggör hamstring eller spekulation i framtida möjliga uppfinningar. Det inbesparade dubbelarbetet är inte tillräckligt för att uppväga den lägre effektiviteten i patenthavarens utnyttjande av produktionsmöjligheterna.[449]

Beträffande produktpatenthavarens incitament innanför det prospekterade området är det som *Merges* och *Nelson* framför viktigt. Patenthavare har typiskt sett inte något påtagligt intresse av att utveckla ett prospekterat område, om det enda han kan räkna med är att arbetet leder till en ny produkt som kommer att

[447] Se Mergers, R. P., Nelson, R. R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 839 ff.
[448] Se op. cit. s. 873.
[449] Se op. cit. s. 875.

konkurrera med hans redan existerande produkter. Sådan är dock inte situationen när ett läkemedelsföretag med ett produktpatent har att fatta beslut om att söka efter *nya* indikationer hos substanser som faller innanför produktpatentet. De eventuella senare indikationerna kommer inte tillhöra samma marknad som den första indikationen och därför inte parasitera på den första produktens försäljning. Produktpatenthavaren är därför, när det gäller nya medicinska indikationer, även efter att produktpatentet meddelats, en effektiv mottagare av demand-pull avseende nya indikationer innanför hans produktpatent. Faktum att produktpatenthavaren är en effektiv nyttjare av produktionsfaktorn "demand-pull" till nya indikationer innanför patentet, talar emot att det skulle finnas ett särskilt stort intresse av att bibehålla konkurrens i sökandet efter eventuella nya indikationer. Dubbelarbetet har således en särskild tendens att bli onyttigt, eftersom produktpatenthavaren effektivt kommer söka efter nya indikationer innanför hans patent.

Situationen blir en annan när det gäller urvalsuppfinningar, eftersom de kommer tillhöra samma marknad som den först påträffade indikationen. Produktpatenthavaren erfar då inte samma demand-pull, eftersom han redan har en produkt på den aktuella marknaden. En ny produkt skulle komma att konkurrera med hans första produkt. De komplikationer som härvidlag uppstår studeras i analysavsnitt 4.8.3.

Vad beträffar forskning efter nya indikationer inom ett meddelat produktpatent finns ett ytterligare skäl att tro att dubbelarbete i huvudsak skulle bli onyttigt, dvs. att produktpatenthavarens prospektering av demand-pull är samhällsekonomiskt positivt genom att det reducerar konkurrenternas incitament. Mycket talar för att konkurrenterna typiskt sett har sämre tekniska förutsättningar att finna nya indikationer än en produktpatenthavare. Det medför att konkurrenternas arbete blir mindre effektivt. De flesta nya indikationer påvisas när produktpatenthavaren genomför försök syftande till att utröna om den indikation (tekniska effekt) som angivits i produktpatentet kommer kunna kommersialiseras. Senare indikationer påträffas därmed i viss mån som en bieffekt av forskning kring den första indikationen. Det arbete produktpatenthavare investerar i försök att utveckla den första indikationen innebär att han kommer påvisa senare indikationer särskilt kostnadseffektivt.

En undersökning har gjorts av den "internal spillover of knowledge" som finns hos forskande läkemedelsföretag som ett resultat av att de samtidigt bedriver i genomsnitt mellan 10 och 15 forskningsprojekt, som var och ett har en budget på över 500 000 US dollar om året.[450] Antalet projekt gav stordriftsfördelar i forskningen, som i sin tur kunde sättas i samband med en högre grad av forskningsproduktivitet hos de större läkemedelsföretagen, jämfört med de

[450] Se Cockburn, I., Henderson, R., 27 Rand Journal of Economy 1996 s. 34 ff. En annan uppgift är att det drivs parallellt mellan 10 och 25 projekt i större läkemedelsföretag, se Wiggins, S. N., i Helms, R. B. (red), Drugs and Health s. 63.

mindre. Synergieffekterna blev större ju fler projekt som bedrevs parallellt. Forskningsprojekten inom ett företag koordineras genom att påträffade biologiska effekter kan nyttiggöras inom andra forskningsprojekt. Inom företaget finns inte de transaktionskostnader som mellan företag förhindrar ett lika effektivt utnyttjande av produktionsmöjligheterna. Man ser här exempel på sådana effektivitetsvinster som uppnås inom en hierarkisk struktur och som gör att en sådan ibland kommer att ersätta en mindre effektivt fungerande marknadsbaserad struktur för resursallokering, se avsnitt 2.3.4. Det har påpekats att mellan företag finns transaktionskostnader som gör att avtal om prospekterade områden sällan torde ingås.

Det är sannolikt att i ett patentsystem med användningsbundna produktpatent, dvs. utan prospektering av nya indikationer, skulle det fortfarande vara så att de flesta patent på nya indikationer söktes av de företag som påvisat den första indikationen. Det tekniska försprånget innebär att den demand-pull som konkurrenter till patenthavaren förlorar i och med prospekteringen, normalt sett inte är särskilt värdefull (dvs. produktiv) för konkurrenterna, eftersom de av andra skäl än demand-pull fördelningen har svårt att konkurrera med produktpatenthavaren vid forskningen kring nya indikationer.

Slutsatser

Analysen av om patentkrav på kemiska föreningar bör göras användningsbundna har lett till slutsatsen att två hänsynstaganden är särskilt viktiga. Vid absoluta produktpatent ligger i ena vågskålen de negativa konsekvenserna av att demand-pull begränsas för konkurrenter till produktpatenthavaren. I andra vågskålen ligger det onyttiga dubbelarbete som kan undvikas genom prospektering. Om någon vågskål skall väljas är sannolikt de inbesparingar av dubbelarbetet som sker inom läkemedelsbranschen när ett produktpatent meddelas av störst ekonomisk betydelse. Konkurrenter till produktpatenthavaren kommer använda sina resurser på ett bättre sätt när de investerar i forskning avseende substanser som ligger utanför det meddelade produktpatentet. Den förlust i form av demand-pull som konkurrenter erfar innanför det meddelade produktpatentet är normalt sett inte särskilt allvarligt för deras produktivitet.

Det finns två särskilda skäl till ställningstagandet. För det första kommer produktpatenthavaren effektivt söka efter nya indikationer inom det av honom prospekterade området, eftersom de eventuellt förekommande nya produkterna kommer tillhöra nya marknader och inte parasitera på hans första indikation. Det gör produktpatenthavaren till en effektiv mottagare av demand-pull avseende nya indikationer. För det andra är produktpatenthavaren av tekniska skäl som regel den mest effektive innovatören vad gäller nya medicinska användningsmöjligheter hos de substanser på vilka han redan har ett produktpatent. Slutsatsen blir därmed att det är positivt med den prospektering som

sker av eventuellt förekommande nya medicinska indikationer, i och med att ett produktpatent meddelas när en första medicinsk indikation har påvisats.

Bedömningen blir dock en helt annan när det gäller produktionsmöjligheter som faller utanför branschgränserna. Ett läkemedelsföretag är inte en effektiv exploatör av användningsmöjligheter utanför läkemedelsområdet, t.ex. en användbarhet av de patenterade substanserna som rengöringsmedel eller ogräsbekämpningsmedel. På samma sätt är den som t.ex. patenterar en substans med angivelsen av att den kan användas som katalysator inom processindustrin, eller som en livsmedelstillsatts, en ineffektiv mottagare av demand-pull avseende potentiella medicinska indikationer hos de patentsökta substanserna. Patenthavaren kommer inte forska efter och nyttja i sin produktion, de eventuella användningsmöjligheter som ligger innanför hans ensamrätt, men utanför hans verksamhetsområde. En användningsbindning till branschen innebär således ingen märkbar förlust av demand-pull för patenthavaren.[451] Men absoluta produktpatent gör att det uppstår en förlust för de aktörer som är verksamma inom de branscher där de prospekterade användningsmöjligheterna finns.

Eftersom det finns transaktionskostnader vid handel med rätten till de nya produktionsmöjligheter som kan finnas utanför branschgränserna, kan man inte utgå ifrån att den som har ett intresse av produktionsmöjligheterna kommer kunna förvärva rätten till dem. Även om en transaktion skulle komma till stånd, uppstår likväl samhällsekonomiska förluster i form av onyttiga transaktionskostnader som ett resultat av prospekteringen. Härav kan slutsatsen dras att den lämpligaste omfattningen av patentkrav på strukturellt definierade kemiska föreningar bör innehålla en begränsning av patentkraven till den bransch dit den i patentansökan angivna tekniska effekten hör, dvs. ett införande av en användningsbindning på branschnivå (t.ex. läkemedelsbranschen, tillverkning av polymerer, bekämpningsmedel, eller branschen för livsmedels- och fodertillsatser).

Inom läkemedelsområdet finns redan en situation där kraven begränsas i enlighet med förslaget. Då det patentsöks en första medicinska indikation hos en tidigare känd substans, måste patentkravens omfattning begränsas till läkemedelsområdet, se avsnitt 5.2.1. Analysen som genomförts har lett fram till slutsatsen att en sådan begränsning bör finnas även då de patentsökta substanserna är nya. En avgränsning till branschen är generellt motiverad vid patent på kemiska substanser. Patent på kemiska substanser bör göras användningsbundna till den bransch där den i ansökan angivna tekniska effekten används. På så sätt åstadkoms en lämplig resursallokering, dvs. en situation där den inom

[451] Jfr SOU 1992:82 s. 315 där det uttalas att det skulle få betydande negativa konsekvenser om inte oinskränkta produktpatent meddelades på läkemedel. I utredningen synes dock endast ha gjorts en jämförelse mellan, å ena sidan, oinskränkta produktpatent och, å andra, att bara meddela förfarandepatent för tillverkning av läkemedel. Det här föreslagna alternativet med användningsbindning till branschen synes inte ha prövats av utredningen.

patentsystemet begränsade resursen – demand-pull – nyttjas av de som har störst användning för den i sin produktion. Inom branschen finns förutsättningar för effektiv exploatering av prospekterade användningsmöjligheter av patenthavaren, men inte utanför.

Det finns uttalanden i den patenträttsliga litteraturen om att det framstår som ett missförhållande att meddela absoluta produktpatent på kemiska föreningar.[452] En närmare analys av användningsbindning hos patent på kemiska föreningar har gjorts av *Koktvedgaard*. Han har kommit till en slutsats som har stora likheter med den som här dragits. *Koktvedgaard* uttalar att patent på kemiska föreningar bör ges en sådan bredd att de omfattar användningsmöjligheter som finns inom områden där patenthavaren står i en konkurrensrelation till andra företag. Men utanför konkurrensrelationen finns det ingen anledning att pålägga andra företag begränsningar i deras handlingsmöjligheter.[453] Bedömningen torde i praktiken överensstämma med den begränsning som här föreslagits.

En ekonomisk analys av patent på kemiska föreningar har utförts av *Marquis*. Han drog slutsatsen att användningsbundna patent på kemiska föreningar framstår som väsentliga för stimulansen av innovationer inom kemiområdet. Men att det var tveksamhet om det är lämpligt att dessutom meddela absoluta produktpatent. Det huvudsakliga skälet till tveksamheten var att de senare patenten kunde erhållas alltför lätt, utan att patenthavaren funnit en verkligt betydelsefull användningsmöjlighet. Det fick till följd att omotiverade begränsningar uppstod av konkurrenternas möjligheter att producera.[454]

[452] "[I]f mere making [av en ny substans] is not invention, yet discovery of one use allows a patentee to claim the substance itself in all its uses, an evident imbalance results: only if the first identifier of a use can patent for that use alone would it seem reasonable to deny any protection to the first maker of the substance. But both issues for the moment remain unresolved." Se Cornish, W. R., Intellectual property s. 139.

[453] Se Koktvegaard, M., Konkurrencepraegede Immaterialretspositioner s. 244 f.

[454] "While this analysis tends to support the conclusion that new use protection may be essential to encourage the discovery of new uses, there is considerable doubt about the desirability of also providing compound protection. Some decreases in output is likely to occure when the new use and compound patents are owned by different entities. We do not know to what extent this decreased output may be offset by an increased incentive to discover new uses resulting from the availability of compound protection. The most serious objection to compound protection, as it now exists in practice, is that the routine patenting of new chemical compounds is permitted. This rewards the person who conceives the structure of the new compound, which is usually not a very creative step. In most cases, the 'new' compound is a member of a known class of compounds and is closely related in structure to known members. The inventor simply writes a structural formula for the new compound in accordance with well established chemical bondning rules, which is within the capacity of a good chemical student." Se Marquis, H. L., 63:1 JPTOS 1981 s. 40 f.

Avsaknad av prospektering vid tilläggsskydd för läkemedel

I kapitel 7 redovisas den EG-förordning om tilläggsskydd för läkemedel som trädde i kraft den 2 januari 1993. Intressant i detta sammanhang är att ensamrätten under tiden med tilläggsskyddet gjorts särskilt snäv och snävare än kraven i det patent som skyddet baseras på. Bara de substanser omfattas av tilläggsskyddet som godkänts för försäljning och då bara för den indikation för vilken de godkänts.[455] Tilläggsskyddet är således snävt begränsat strukturellt och dessutom användningsbundet till de indikationer som godkänts för försäljning.

Genom tilläggsskyddets utformning kommer, när 20 år förflutit från dagen för patentansökan, endast direkta kopior kunna stoppas av patenthavaren. Ensamrättens utformning medför att tilläggsskyddet helt saknar prospekteringsdel. En sådan begränsning är klart motiverad när det har förflutit 20 år från ansökningsdagen. Patenthavaren har då haft betydande möjligheter att undersöka förekomsten av eventuella ytterligare produktionsmöjligheter inom ramen för det prospekterade området. Om demand-pull under denna tid inte resulterat i att produktpatenthavaren påvisat nya indikationer, finns ingen anledning att begränsa konkurrenternas incitament att söka efter sådana.

Utformningen av tilläggsskyddet pekar på att det är fördelaktigt om prospekteringsdelens andel i meddelade patent successivt reduceras. Ju längre tid som förflutit från dagen för patentansökan, utan att patenthavaren påvisat nya produktionsmöjligheter, desto mer angeläget är det att konkurrenter inte förlorar demand-pull beträffande sådan forskning. En sådan successiv reducering finns i dagsläget, eftersom ett patent på en andra medicinsk indikation naturligtvis endast står i ett beroendeförhållande till produktpatentet så länge produktpatentet är giltigt. Allt eftersom produktpatent närmar sig 20 år från ansökningsdagen, får konkurrenterna successivt tillgång till mer av den demand-pull som prospekterats av produktpatenthavaren. Att så sker är värdefullt.

3.3.3.5 Funktionella särdrag

3.3.3.5.1 Problemställning – särskilt inom bioteknik

I detta avsnitt behandlas patentkrav som innehåller funktionella särdrag. Ett funktionellt särdrag kan användas såväl vid definition av en produkt som vid definition av ett förfarande. Med andra ord kan både en produkt och ett förfarande definieras med krav som innebär att uppfinningen enligt kraven skall vara *sådan att* ett visst resultat uppnås. Funktionella särdrag som avfattas på

[455] Artikel 4 i förordningen lyder: "Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate."

detta sätt kan självklart skapa ett mycket omfattande skyddsomfång. Funktionell terminologi gör det möjligt att erhålla en ensamrätt, inte bara till en, utan till alla lösningar av ett visst tekniskt problem. En ensamrätt som är oberoende av lösningens faktiska utformning, är i många avseenden fullt legitim och nödvändig. Termer som "fästanordning", "tätning", "drivanordning" och "borr" har visserligen strukturella konnotationer, men är huvudsakligen funktionella. De används regelmässigt inom mekaniken utan att patentskyddet framstår som alltför omfattande. I patentansökningar inom det elektroniska området stöter man ofta på särdrag som "förstärkare" och "AND gate". Exempel på funktionella särdrag i kemi är "katalysator" och "reduktionsagent".

Anledningen till att de nämnda exemplen på funktionell terminologi framstår som motiverande är att de används för att ange ett resultat som dels inte är nytt, dels kan uppnås med många tänkbara utformningar som är svåra att fånga med strukturell terminologi. En fästanordning kan åstadkommas genom svetsning, bultning, nitning och på många andra sätt. Användningen av funktionell terminologi framstår dock som problematiskt när det är den nya tekniska effekten hos uppfinningen som har använts för att särskilja uppfinningen från teknikens ståndpunkt. Om det inte utifrån innehållet i patentansökan går att veta vilka framtida tekniska lösningar som kommer kunna ge den tekniska effekten, kan det framstå som omotiverat att patentsökanden skall tillåtas inbegripa i sin ensamrätt eventuellt senare påträffade, men vid tidpunkten för ansökan ännu okända lösningar. Särskilt tveksamt framstår en funktionell kravformulering om de senare påträffade lösningarna kan tänkas blir praktiskt väsentligt bättre än den som framgår av patentansökan och som har utvecklats av uppfinnaren.

Vid funktionella särdrag i kravet står man således inför en avvägning där, å ena sidan, patentsökanden måste ges möjlighet att erhålla ett effektivt och användbart skydd, dvs. inte riskera att oväsentliga strukturella variationer av särdragen möjliggör ett kringgående. Å den andra, finns risker för att skyddet kan bli så brett att senare och bättre lösningar på samma problem inte stimuleras i tillräcklig omfattning. Inom läkemedelsområdet är det vid definitioner av biotekniska uppfinningar som problematiken kring funktionella särdrag blivit särskilt frekvent och betydelsefull.[456]

[456] "[T]he mode of definition utilized in most patent thought presumes that inventions are descriptively reducible to their ultimate elements, which in turn are capable of reassembly in accordance with some concise set of instructions. Clearly this style of characterization prescribed by patent law is linked to the mechanistic form of technology and the structure of scientific thought most prevalent during the growth of the patent system. The major difference between the classical and biotechnological invention is that, unlike the former, the latter can not be described in terms of its component parts, nor in terms of the elements of which it is composed. For rather than utilizing a mechanistic mode of definition, biotechnological inventions are necessarily defined in either manipulative or functional terms." Se Sherman, B., 10 Oxford Journal of Legal Studies 1990 s. 280 f.

En egenhet hos terapeutiskt användbara och biotekniskt tillverkade proteiner är att de i större utsträckning än andra terapeutiskt aktiva substanser, tolererar strukturella förändringar utan att den biologiska effekten påverkas.[457] De är makromolekyler där ett utbyte av två likartade aminosyror, eller en annan förändring i en icke-kritisk del, inte behöver påverka den biologiska funktionen. Undantagsvis kan dock en enskild variation i en gen ge upphov till en genetisk sjukdom, som t.ex. vid cystisk fibros. Proteinet som uttrycks är då så annorlunda att det inte fyller sin biologiska funktion.

Förutom toleransen beträffande strukturella variationer finns en annan egenhet hos DNA som gör det svårt att med strukturell terminologi fånga den ekonomiskt värdefulla effekten. Det finns ett överskott av information i gener. All den information som finns i en angivelse av nukleotidsekvensen i en gen finns inte kvar i det protein som kan framställas med genen; det kallas att den genetiska koden degenererar.[458] Patentsökanden vill naturligtvis inte inkludera ett informationsöverskott i patentkraven, eftersom det då blir möjligt att kringgå patentet genom att tillverka det terapeutiskt aktiva proteinet med nyttjande av en annan DNA-sekvens och erhålla samma protein. Faktum att proteiner kan varieras betydande utan att den terapeutiska effekten går förlorad och att det finns ett informationsöverskott i DNA, gör att patentsökanden ofta strävar efter att använda en funktionell definition, dvs. i kravet ange den biologiska effekt som sökanden funnit hos proteinet. Om så sker kommer varje protein som har den i kravet angivna effekten, oavsett struktur, att falla innanför ensamrätten.[459]

[457] Se Sheiness, D., JPTOS February 1996 s. 121 f.

[458] Det finns 20 stycken olika aminosyror som i olika kombinationer ingår i ett protein. Egentligen skulle därför bara behövas 20 olika kodoner (grupper om tre nukleider) i DNA för att koda för samtliga aminosyror. Men naturen använder alla de 64 tänkbara kodonerna för att koda för de 20 aminosyrorna. Många aminosyror kodas av mer än en kodon. Således ett informationsöverskott i DNA-sekvensen i förhållande till proteinet.

[459] T 694/92, 1996 05 08, opublicerat: "Claim 1 at issue is generally directed to a method for genetically modifying a plant cell by transferring into it a combination T-DNA/plant promoter-plant gene, such that expression of the protein encoded by the said plant structural gene is detectable in said plant cell (feature 'such that...'). No specific details are given in the claim in respect of the structural arrangement of the combination T-DNA/plant promoter-plant gene ... Thus, the skilled person is essentially instructed by the claim to transfer a DNA vector such as the one disclosed in document (5a) ... into a plant cell 'such that expression of the protein encoded by the said plant structural gene is detectable in said plant cell'. Failing any limitations in respect of the kind of plant cell and/or plant gene and/or plant promoter, the claim is thus directed to a method whenever it works (see the feature 'such that...') for a whole range of applications."

3.3.3.5.2 När får funktionella särdrag användas?

Det är vedertaget att funktionella särdrag får användas i patentkrav.[460] Men det är också känt att funktionella krav kan leda till omotiverat breda ensamrätter. Frågan är vilka gränser som finns. I Guidelines uttalas särskilt avseende funktionella krav att:

> "As a general rule, claims which attempt to define the invention, by a result to be achived should not be allowed, in particular if they only amount to claiming the underlying technical problem. However, they may be allowed if the invention either can only be defined in such terms or cannot otherwise be defined more precisely without unduly restricting the scope of the claims and if the result is one which can be directly and positively verified by tests or procedures adequately specified in the description or known to the person skilled in the art and which do not require undue experimentation."[461]

En viss skepsis mot användandet av funktionella särdrag framgår av citatet. Men det uttalas samtidigt att sådana särdrag kan vara tillåtna. Närmare ledning för när funktionell terminologi är tillåten måste sökas i praxis.

The one way rule – en extrem lösning

Avgörandet T 292/85 har legat till grund för en utvecklingslinje i praxis kring funktionell terminologi, som ibland kommit att kallas *the one-way-rule*.[462] Med det avses att kravens bredd godtas om fackmannen med hjälp av patentansökan på ett sätt får möjlighet att erhålla det resultat som angivits i kraven, dvs. det funktionella kännetecknet. Den i målet aktuella ansökan avsåg plasmider, dvs. naturligt förekommande DNA-element som kan användas för att placera in främmande DNA i en värdorganism. Plasmiderna används vid bioteknisk framställning av terapeutiskt användbara proteiner. I kraven hade plasmiderna definierats uteslutande med funktionell terminologi. De karakteriserades utifrån sin förmåga att samverka med en bakteriell värdorganism vid tillverkning av ett protein. Prövningsavdelningen avslog ansökan med motiveringen att det var olämpligt att inom biotekniken använda funktionella särdrag på ett sätt som innebar att skyddsomfånget inbegrep tekniska lösningar (nya plasmider) som inte var tillgängliga för fackmannen på ansökningsdagen, men som kanske skulle kunna komma att utvecklas vid ett senare tillfälle. Besvärskammaren kom emellertid till en annan slutsats och argumenterade utförligt för sitt ställningstagande. En omständighet kammaren pekade på var att gränserna för

[460] Se AIPPI Yearbook 1998/VII s. 48 f.
[461] Guidelines C III 4.7.
[462] Se Crespi R. S., EIPR 1995 s. 267.

användandet av funktionell terminologi i patentkravet var beroende av möjligheterna för sökanden att erhålla ett godtagbart skyddsomfång, men däremot inte beroende av vilket teknikområde uppfinningen tillhörde. Vidare uttalades att skyddsomfånget hade blivit otillräckligt i detta fall om det inte hade varit tillåtet att i kraven, med hjälp av funktionell terminologi, inkludera framtida tänkbara lösningar som gav samma resultat. Av det drogs slutsatsen att *ett* sätt att uppnå det i kravet angivna resultatet var tillräckligt. *The one-way-rule* kom att ofta citeras av senare patentsökanden som hade formulerat breda krav.[463]

Det finns även exempel från svensk praxis som indikerar att *ett* sätt att uppnå visst resultat skall anses vara tillräckligt stöd för att få använda ett funktionellt krav där den tekniska effekten används för att begränsa ensamrätten. I ett mål hade en jäststam definierats med kännetecknet "hög proteinhalt och god torkningsstabilitet". Sökanden kunde bara ange en enda användbar jäststam. Sannolikheten var liten för att fackmannen med den kunskap som fanns när patentansökan gjordes skulle kunna hitta andra jäststammar med angivna egenskaper. PBR drog därav slutsatsen att uppfinningen inte var tillräckligt exemplifierad för att sökanden skulle ha rätt till ett skydd som omfattade alla jäststammar med "hög proteinhalt och god torkningsstabilitet". RegR gjorde dock en annan bedömning. Tydlighetskravet i 8 § 2 st. PL befanns vara uppfyllt i och med att det på prioritetsdagen fanns en jäststam tillgänglig med för förfarandet erforderliga egenskaper.[464]

[463] T 292/85, OJ EPO 1989 s. 275: "The suggested features in the claims are essentially functional terms in this particular context, in spite of structural connotations, and may cover an unlimited number of possibilities. It follows that the features may generically embrace the use of unknown or not yet envisaged possibilities, including specific variants which might be provided or invented in the future. This Board concurs with the decision of another Board ... in which the possibility of using functional terminology in claims was approved if 'such features cannot otherwise be defined more precisely without restricting the scope of the invention' and their reduction to practice was not an undue burden. The Board sees no valid reason why this should not be equally true for the field of biotechnology as in other fields of technology. In appropriate cases, such as the present, it is only possible to define the invention (the matter for which protection is sought - Article 84 EPC) in a way which gives a fair protection having regard to the nature of the invention which has been described, by using functional terminology in the claims. ... Unless variants of components are also embraced in the claims, which are, now or later on, equally suitable to achieve the same effect in a manner which could not have been envisaged without the invention, the protection provided by the patent would be ineffectual. Thus it is the view of the Board that an invention is sufficiently disclosed if at least one way is clearly indicated enabling the skilled person to carry out the invention. Consequently, any non-availability of some particular variants of a functionally defined component feature of the invention is immaterial to sufficiency as long as there are suitable variants known to the skilled person through the disclosure or common general knowledge, which provide the same effect for the invention. The disclosure need not include specific instructions as to how all possible component variants within the functional definition should be obtained."

[464] RÅ 1988 not 382, 1988 07 05.

The one-way-rule får anses utgöra en extrem ståndpunkt beträffande funktionella särdrag. Den innebär inte någon egentlig begränsning av den tillåtna användningen av funktionella särdrag. Förutsatt att sökanden visar att det finns en möjlighet att uppnå en effekt som inte tidigare kunnat uppnås, kan kraven formuleras så att de omfattar alla lösningar på det aktuella problemet, kända och ännu okända. Därmed upphävs egentligen förutsättningen att det skall finnas en korrespondens mellan beskrivningen, dvs. de sätt varpå fackmannen kan utöva uppfinningen, och kraven, dvs. omfattningen på ensamrätten. Det framstår som omöjligt att acceptera en sådan lösning, eftersom den tycks stå i strid med grundläggande utgångspunkter för patenterbarhetsprövningen.[465] Kraven kan bli mycket breda. Man kan t.ex. tänka sig en situation där någon påvisat en substans som ger ett visst nytt terapeutiskt resultat, men inte anger substansen tillsammans med analoger i kraven, utan istället väljer att ange det terapeutiska resultatet som sådant. Det vore en kravfomulering som skulle stå i strid med etablerad praxis, men inte i strid med *the one-way-rule*. Det måste därför konstateras att *the one-way-rule* är en alltför grov regel. Den kan kanske uppfattas som ett minimikrav, men säger då inget annat än att åtminstone på ett sätt måste fackmannen kunna uppnå en i kraven angiven teknisk effekt. En sådan patenterbarhetsförutsättning finns redan uttryckligen i art. 83 EPC och 8 § 2 st. PL och det är därför inte motiverat att tala om en ny särskild regel.

I T 435/91 pekade besvärskammaren på att den funktionella terminologin som använts i kraven inte var något annat än en invit till konkurrenter att påbörja ett forskningsprojekt, vars syfte skulle vara att finna nya alternativa lösningar som gav i patentkravet angivet resultat. En sådan kravformulering befanns vara otillåten när beskrivningen inte innehöll någon indikation beträffande hur de nya lösningarna kunde påvisas. Sökanden menade att denna slutsats stred mot *the one-way-rule,* som den formulerats i T 292/85. Besvärskammaren fann dock att sökanden gjort en felaktig tolkning av EPO-praxis när han hävdade att *ett* sätt att utöva en uppfinning alltid är tillräcklig grund för att erhålla funktionellt avfattade patentkrav. Den riktiga beskrivningen av praxis var, enligt besvärskammaren, att funktionell terminologi endast var tillåten när fackmannen i exceptionella fall misslyckades att erhålla det angivna tekniska resultatet inom hela det skyddsomfång som skapades med den funktionella terminologin.[466]

I avgörandet framkom tydligt att *the one-way-rule* är ohållbar som princip. Det betyder dock inte att man generellt bör vara negativ till funktionell termi-

[465] Jfr Wibbelmann, J., EIPR 1997 s. 517.

[466] T 435/91, OJ EPO 1995 s. 188: "[I]t is clear that the above definition of the additive is not more than an invitation to perform a research programme in order to find other 'additives' which meet the functional requirements set out in claim 1. In other words, through this definition in the present claim the respondent tries to claim not only the solution of the technical problem of providing surfactant compositions in the form of a hexagonal liquid crystal gel

nologi. Ett exempel på hur betydelsefullt det kan vara att låta sökanden ersätta strukturell terminologi med funktionell, finns i T 923/92. Där hade patentsökts ett biotekniskt förfarande för tillverkning av proteinet t-PA (t-PA används terapeutiskt för att lösa upp blodproppar). Det mänskliga proteinet t-PA består av 527 aminosyror och sekvensen hade angivits i beskrivningen. Men i patentkraven angavs inte proteinet med dess aminosyrasekvens. Ensamrätten hade utvidgats till de protein som var alleler eller derivat av aminosyrasekvensen och som hade framställts med uteslutning, ersättning eller insättning av aminosyror i förhållande till aminosyrasekvensen i beskrivningen, och som dessutom fungerade biologiskt som mänskligt t-PA, samt hybridiserade med vissa angivna sekvenser. Besvärskammaren godtog först inte de funktionellt formulerade kraven, eftersom det fanns en oklarhet i och med angivelsen av att proteinerna skulle ha: "mänsklig t-PA funktion". Kammaren godtog dock kraven när de kompletterats med följande information om vad som avsågs med "mänsklig t-PA funktion": "in particular, it is capable of catalyzing the conversion of plasminogen to plasmin, it binds to fibrin, and is classified as a t-PA based on immunological properties". Kraven godtogs nu, eftersom det klart framgick vilka egenskaper som proteinerna behövde uppvisa och eftersom det inte längre var en orimlig börda för fackmannen att modifiera det biotekniska tillverkningsförfarandet så att olika varianter av mänskligt t-PA protein erhölls. Kraven var funktionella, men de var så entydiga att fackmannen visste vilka egenskaper som var relevanta för kravens omfattning. Följaktligen godkändes en utvidgning från en i beskrivningen strukturellt angiven DNA-sekvens, till en funktionell definition av mänskligt t-PA i patentkraven. Protein som fungerade som mänskligt t-PA innefattades i ensamrätten, i stort sett oberoende av deras struktur. På så sätt kunde en effektiv ensamrätt skapas, trots att proteinets struktur kunde varieras i betydande mån med bibehållen biologisk effekt.[467]

---

phase made available to the person skilled in the art by the disclosure in the patent specification, but, in addition, all other possible solutions of this problem ... without giving any or any useful technical guidance as to how to obtain, with a reasonable expectation of success, further suitable 'additives' which are not 'hydrotropes'. Neither the patent specification nor the relevant common general knowledge provide guidance as to how these further additives may be traced out or according to which criteria they might be selected. Therefore the board holds that the patent does not disclose a self-sufficient technical concept which adequately corresponds to the 'functional' used for the 'additive' (b) in the present claim 1. ... [T]he disclosure of an invention is only sufficient if the skilled person can reasonably expect that substantially all embodiements of a claimed invention which this skilled person would envisage on the basis of the corresponding disclosure and the relevant common general knowledge can be put into practice. In other words, only exceptional failures can be tolerated. In the present case, however, the possibility of failure is far from being exceptional."

[467] T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564: "[I]n Claims 1 and 2 the 'human t-PA function' is specified by means of the expression 'in particular, it is capable of catalyzing the conversion of plasminogen to plasmin, it binds to fibrin, and is classified as a t-PA based on immunological properties'. In

Ett någorlunda likartat avgörande är T 128/92. Där blev också värdet av funktionell terminologi vid rekombinant tillverkade proteiner tydligt. Patentansökan avsåg DNA-sekvenser som kodade för polypeptider (proteiner) som hade aktiviteten hos det mänskliga proteinet interleukin-2, som är användbart vid cancerterapi. Polypeptidens aminosyrasekvens fanns angiven i kravet (ett strukturellt särdrag), men den hade kompletterats med en angivelse om att också andra aminosyrasekvenser föll innanför ensamrätten, förutsatt att de hade interleukin-2 aktivitet (ett funktionellt särdrag). Patentet hade meddelats i första instans och upprätthållits vid ett invändningsförfarande. Invändaren överklagade beslutet till besvärsinstansen och anförde att det innanför kravet föll mer än 20 133 olika kombinationer av aminosyror. Det anfördes också en undersökning som visade att inte alla dessa kombinationer gav den i kravet angivna interleukin-2 aktiviteten. Besvärskammaren avslog dock invändningen med motiveringen att det på prioritetsdagen fanns möjligheter för fackmannen att variera den i kravet angivna aminosyrasekvensen samt möjligheter för honom att testa de olika aminosyrasekvenserna i syfte att undersöka om de hade den i kravet angivna aktiviteten. Genom testmöjligheten fanns det inte, enligt kammarens synsätt, några polypeptider som saknade interleukin-2 aktivitet innanför det funktionellt definierade kravet. Vidare uttalade besvärskammaren att det visserligen fanns betydande möjligheter till strukturella variationer, men likväl betydande strukturell överensstämmelse mellan olika polypeptider som uppvisade den aktuella aktiviteten. Kravet innehöll såväl en strukturell som en funktionell del och därmed hade sökanden lyckats formulera en ensamrätt som gav ett rimligt skyddsomfång och inte inkluderade ickefungerande polypeptider. Då var det inget hinder att det i framtiden eventuellt skulle påträffa nya polypeptider med interleukin-2 aktivitet. Det befanns vara motiverat att sådana senare uppfinningar hamnade i ett beroendeförhållande till det nu sökta patentet.[468]

---

the context of the claims at issue this amendment means that present Claims 1 and 2 concern the process of preparation of a protein which displays at least the functions of human t-PA that are indicated. In the Board's judgement, this amendment clarifies the feature 'has human tissue plasminogen activator function' objected to ... so that the reasons which brought to their rejection do not apply to the present request. In fact, although also in this request no reference structure of human t-PA ... is given in the claims for the derivatives of human t-PA, at least an indication is given as to the biological activities which have to be tested for when carrying out the modifications on the protein produced according to Claim 1. This reduces to an acceptable level the amount of burden which the skilled person has in performing the invention in the whole area claimed."

[468] T 128/92, 1994 11 30, opublicerat: "[T]he skilled person would at the priority date have been in a position with routine methods to make fragments with sequences coding for polypeptide sequences differing from the one listed in the first part of the claim in the manner stated in one of features (a), (b), (c), (d) or (e), and would have been able to test these for IL-2 activity, and select those which had such activity. This would lead to an indefinite number of fragments,

Besvärskammaren pekade särskilt på betydelsen av att kraven på polypeptiden innehöll en kombination av en strukturell definition och en funktionell definition.[469] En sådan kombination kan innebära en snäv begränsning av skyddsomfånget, men i detta fall får nog skyddet anses ha varit särskilt brett. Definitionen uteslöt inte polypeptider där en eller flera aminosyror saknades, alternativt där en eller flera aminosyror hade ersatts av andra aminosyror, i förhållande till den struktur som explicit angivits i kravet. Avgörande för skyddets omfattning var förekomsten av interleukin-2 aktivitet, dvs. ett i det närmaste helt funktionellt avgränsat skydd. Förklaringen till sökandens intresse av den funktionella definitionen ligger, som inledningsvis påpekats, i polypeptiders (proteiners) betydande tolerans mot strukturella variationer.

---

other than the one specifically described, which could be used to make a polypeptide having IL-2 activity. There is no evidence that the skilled person could not find, without undue burden, many embodiments. The Board cannot, in these circumstances, see any grounds for saying that the invention is not disclosed in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art. By providing the information in the patent, the Respondent has enabled the skilled person to make not only the polypeptide with the sequence recited in the claim, but to find many others that will have IL-2 activity. The protection granted should correspond to this disclosure. The fact that others, starting from the information in the patent might by research identify a DNA fragment encoding for a polypeptide with improved IL-2 activity infringing the present patent, is not a ground for refusing Claim 1. Such an improvement may deserve a patent of its own, but the possibility of such an improvement is no ground for limiting the present claim. Thus, even if the Appellant is correct in stating that the claim potentially covers more than 20133 embodiments, this is irrelevant."

[469] T 128/92, 1994 11 30, opublicerat: "In spite of the considerable amount of theoretically possible variation of the amino acid sequence in the present case, there is still likely to be a structural similarity between all the variants covered by the present claims. This view is confirmed when considering document (52) ... disclosing the preparation of 50 IL-2 variants, wherein it can be seen that all the variants share a substantial number of amino acids, and to assume that a protein chemist would expect that IL-2-analogs devoid of amino acid homology to IL-2 in the substantial part of the protein being the active centre (eg., in the instance all the 133 amino acids of IL-2 were replaced by Gly) would lead to an active protein, appears to be not reasonable. The situation here, where the claimed products are limited to those having a certain physical relation to one another, and a testable narrowly defined activity, must be distinguished from a situations where either the structure or the activity is not defined in a disputed claim, so that it can be said that some substances which it would be desirable to make fall within the claim, but the description gives no guidance as to how they can be made ..... The Appellant's argument that the invention cannot be reproduced because the claims embrace variants which cannot be worked since the patent disclosure does not offer any guidance in establishing in advance those DNA sequences which encode active IL-2, having regard to the possibility that mutations, deletions and also the presence of non-coding regions could be fatal to IL-2 activity, does not hold, as such variants are excluded by the terms of the claim."

Funktionella krav vid deposition

En deposition gör det möjligt för fackmannen att utöva uppfinningen. Men en deposition öppnar just bara *en* möjlighet att utöva uppfinningen. I T 301/87 hade dock ett flertal depositioner gjorts. Ansökan avsåg DNA sekvenser som kodade för en polypeptid av IFN-α typ (alfa-interferon fyller en funktion i det mänskliga immunförsvaret och kan användas vid behandling av cancer). Krav 1 i den inlämnade patentansökan innehöll en hänvisning till de deponerade rekombinanta mikroorganismer, som kunde uttrycka α-interferon. Men den funktionella terminologin som användes i kravet gjorde att ensamrätten inte begränsades till de polypeptider som uttrycktes av deponerade kulturer eller till de som var identiska med dessa. Den funktionella terminologin innebar i praktiken att varje DNA molekyl som kodade för det mänskliga proteinet alfa-interferon föll innanför skyddet. Prövningsavdelningen meddelade patentet i enlighet med de inlämnade patentkraven. Ett flertal opponenter lämnade dock in invändningar. Besvärskammaren fann att depositionerna kunde utgöra stöd för de funktionella patentkraven, eftersom depositionerna gjorde det möjligt att praktiskt utnyttja mikroorganismernas förmåga att uttrycka α-interferon. Men det tillades att en deposition inte automatiskt ansågs vara tillräcklig för att rättfärdiga användandet av den funktionella terminologin. Prövningen koncentrerades istället kring om fackmannen gavs tillräcklig kunskap för att praktiskt dra nytta av uppfinningens värde.[470] En sådan tankegång tycks rimlig. Man intresserar sig för de produktionsmöjligheter som har skapats i och med patentansökningen.

I T 740/90 framförde patentsökanden att den möjlighet att utöva uppfinningen som depositionen gav motiverade att uppfinningen formulerades i funktionella termer. Besvärskammaren godtog inte detta och påpekade att det fanns begränsningar i tillämpligheten av *the one-way-rule*. Anledningen till att ett sätt att utöva uppfinningen hade befunnits vara tillräckligt i T 292/85 berodde, enligt kammaren, på att fackmannen i det fallet hade varit medveten om andra möjligheter att erhålla samma resultat.[471] Man ser här att det relevanta vid funktionell terminologi anses vara om det finns en mångfald möjligheter att erhålla

[470] T 301/87, OJ EPO 1990 s. 335: "[T]he Board finds no case for insufficiency. On the contrary, there is a detailed description of the actual reduction to practice of the invention, and a great number of depositions which could provide a variety of immediate short cuts for the public to carry out the invention without having to go through the cumbersome route from natural sources. The description establishes a good basis for obtaining other variants, if this is desired. Nothing has been presented so far to cast doubt on the workability of the approach presented in the specification. The requirement for sufficiency is not a matter of satisfying the perfectionist but to enable the skilled person to handle the invention in normal practice."

[471] T 740/90, 1991 10 02, opublicerat: "[T]he reference to this decision is inappropriate. The decision T 292/85 relates to an invention in which an element defined in functional terms was by nature such that certain particular variants were not suitable. The Board of Appeal decided that the disclosure was sufficient since those skilled in the art, through the disclosure of the invention or common general knowledge in their technical field, knew appropriate variants

det aktuella resultatet och dessa inte kan fångas med strukturell terminologi. I så fall kan funktionell terminologi motiveras, med hänsyn till att patentsökanden måste kunna erhålla en fungerande ensamrätt.

En intressant och mycket viktig tvist, som resulterade i det första bioteknikavgörandet från House of Lords, utspelades mellan företagen Biogen och Medeva. Avgörande för utgången var också i detta fall möjligheten att använda funktionell terminologi efter att sökanden gjort en deposition. Tvisten avsåg en uppfinning som gjorde det möjligt att med rekombinant bioteknik tillverka hepatitis B antigent material. Sådant material kan användas vid tillverkning av vaccin mot hepatitis B och även vid tillverkning av diagnostisk utrustning. Hepatitis B är en virussjukdom som kan orsaka levercancer med dödlig utgång.[472]

I en vetenskaplig artikel 1970 redovisades upptäckten att blod hos personer med hepatitis B-infektion innehöll en partikel, som uppskattningsvis var 42 nanometer i diameter.[473] Efter upptäcktsmannen benämndes den "Dane-partikeln". Det antogs att den innehöll åtminstone två antigener, ett ytprotein och ett kärnprotein. Med tillgång till den kunskapen fanns förutsättningar att tillverka vaccin mot hepatitis B. Om man utvann Dane-partikeln från infekterat blod och avdödade dem kunde de sedan injiceras och fungera som ett vaccin. Tillverkningsförfarandet kunde dock medföra risker, eftersom utvunnet material kanske inte helt skulle kunna avdödas. I så fall skulle det få till följd att patienterna inte vaccinerades, utan infekterades. Ett ytterligare problem med ett sådant förfarande var den begränsade tillgången till infekterat blod. Sammantaget vore en sådan process både farlig och dyr.

Under början av 1970-talet utvecklades dock den rekombinanta DNA-tekniken. Det blev möjligt att förändra DNA-strukturen i en organism och på så sätt förmå organismen att producera ett önskat protein (uttrycka en exogen gen). Den rekombinanta tekniken kan t.ex. användas vid tillverkning av antigena proteiner, dvs. vaccin. Ett rekombinant vaccin skulle vara helt ofarligt och dessutom möjligt att framställa i obegränsade kvantiteter. Förutsättningen var dock att DNA, som kodade för ett kärn- eller ytprotein i hepatitis B viruset, kunde erhållas från Dane-partikeln och placeras in i en värdorganism som sedan producerade en polypeptid (protein) som fungerade antigent.

Idag är det rutin att sekvensbestämma en DNA-sekvens, men på 1970-talet var det svårt och tidskrävande. Först i juni 1979 publicerades den fullständiga DNA-sekvensen hos hepatitis B viruset.[474] Sex månader tidigare, den 22 decem-

---

which provide the same effect for the invention. The Board specified that it is not necessary tha the disclosure comprises particular indications how to obtain all possible variants of an elemen covered by the functional definition".

[472] House of Lords, Biogen v. Medeva, Reports on Patents and Trademark Cases 1997 s. 1 och IIC 1997 s. 740.

[473] Se Dane, D. S., et al., The Lancet 1970 s. 695 ff.

[474] Se Valenzuela, P., et. al., 280 Nature från den 30 augusti 1979 s. 815 ff.

ber 1978, hade då redan en brittisk patentansökan lämnats in på en rekombinant DNA-molekyl, som kodade för en polypeptid med hepatitis B antigenicitet. Sökanden var Biogen och dess grundare, professor *Murray*. *Murray* hade valt en annan forskningsstrategi än att sekvensbestämma viruset. Han utvann DNA ur Dane-partiklar, varefter DNA:t "klipptes" i fragment, som förhoppningsvis skulle koda för en polypeptid vars struktur överensstämde med en epitop - en karakteristisk del - i hepatitis B viruset. De slumpvis erhållna DNA-fragmenten av Dane-partikeln introducerades i E.coli, varefter polypeptider producerades. I försök visade det sig att vissa E.coli kulturer uttryckte polypeptider med hepatitis B antigenicitet, dvs. polypeptider som inducerade sådana antikroppar som angriper hepatitis B virus. Kulturerna deponerades av *Murray* och en patentansökan lämnades in.

I patentansökan löd den relevanta delen av det självständiga kravet: "A recombinant DNA molecule characterized by a DNA sequence coding for a polypeptide or a fragment thereof displaying HBV [hepatitis B virus] antigen specificity ...". DNA-molekylen karakteriserades således dels genom framställningssättet, rekombinant, dels med det resultat som erhölls när molekylen uttrycktes: en polypeptid som inducerade antikroppar som angrep hepatitis B virus. Eftersom det senare särdraget var funktionellt, dvs. en angivelse av det resultat som uppnåddes, omfattade ensamrätten varje rekombinant DNA-sekvens som kunde användas för framställning av vaccin mot hepatitis B.

I målet T 296/93 prövades den EPO-patentansökan som lämnats in av Biogen, i vilken prioritet åberopades från den brittiska ansökan.[475] Biogen var i behov av en giltig prioritet, eftersom innehållet i EPO-ansökan var näraliggande för den fackman som hade tillgång till den fullständiga DNA-sekvensen hos hepatitis B viruset, dvs. innehållet i Valenzuelas artikel från juni 1979. Besvärskammaren fann att den brittiska patentansökan inte innehöll några uppgifter om strukturen eller egenskaperna hos polypeptiderna, med undantag för angivelsen om att de hade hepatitis B antigenicitet. Men:

> "The evidence on file rather indicates that, by proceeding experimentally as thaught in the BI priority document [den brittiska ansökan från den 22 december 1978], expression of proteins having the antigen specificity and antigenicity of either HBcAG [kärnproteinet] or HBsAG [ytproteinet] was achieved to some extent. The European patent specification confirms the validity of the approach and demonstrates *inter alia* that deposits A and B express polypeptides with antigen specificity."

EPO-patentet meddelades, eftersom uppfinningen kunde utövas. Kammaren fann att fackmannen med hjälp av innehållet i den brittiska ansökan kunnat framställa proteiner med antigenicitet för hepatitis B kärn- eller ytprotein.

[475] T 296/93, OJ EPO 1995 s. 627.

Parallellt med prövningen i EPO fördes en ogiltighetstalan i brittiska domstolar mot EPO-patentet. Dom meddelades slutligen av House of Lords den 31 oktober 1996.[476] Biogen hade i tvisten medgivit att patentet saknade uppfinningshöjd i förhållande till artikeln där DNA-sekvensen hos hepatitis B viruset hade publicerats. Det gjorde att en giltig prioritet var en nödvändig förutsättning för giltighet. Situationen överensstämde därmed med den som förelegat i EPO.

Det fastslogs inledningsvis av House of Lords att fackmannens möjlighet att utöva en uppfinning är en central del av patenträtten och att giltig prioritet endast kan erhållas om den prioritetsgrundande ansökan gör det möjligt för fackmannen att utöva uppfinningen. Lord *Hoffman* som formulerade domen uttalade dock att:

> "[T]he fact that the skilled man following the teaching of Biogen 1 would have been able to make HBcAG and HBsAG in bacterial cells, or indeed in any cells, does not conclude the matter. ... [T]he EPO allowed their attention to be diverted from what seems to me in this particular case the critical issue. It is not whether the claimed invention could deliver the goods, but whether the claims cover other ways in which they might be delivered: ways which owe nothing to the teaching of the patent or any principle which it disclosed. ... [T]here is more than one way in which the breadth of a claim may exceed the technical contribution to the art embodied in the invention. ... [I]t may claim every way of achieving a result when it enables only one way and it is possible to envisage other ways of achieving that result which make no use of the invention."

Ett enda sätt att utöva uppfinningen var inte tillräckligt för att en giltig prioritet skulle kunna åberopas till patentkravet, eftersom det fanns flera olika sätt att erhålla i kravet angivet resultat. Domstolens slutsats beträffande det aktuella patentet löd:

> "The claimed invention is too broad. It's excessive breadth is due, not to the inablitiy of the teaching to produce all the promised results, but to the fact that the same result could be produced by different means. Professor Murray['s] ... success did not in my view establish any new principle which his successors had to follow if they were to achieve the same results. ... The respondent Medeva, who use restriction enzymes based on knowledge of the HBV genome and mammalian host cells, owe nothing to professor Murray's invention".

EPO-patentet kom att ogiltigförklaras, eftersom det saknade prioritet, vilket i sin tur berodde på att kraven var alltför breda i förhållande till den möjlighet fackmannen hade att utöva uppfinningen med utgångspunkt från innehållet i den brittiska ansökan. Den centrala delen i avgörandet är att det uppställdes

[476] House of Lords, Biogen Inc. v. Medeva, Reports on Patents and Trademark Cases 1997 s. 1 och IIC 1997 s. 740.

gränser för användning av funktionella kännetecken vid utvidgning av patentkraven i förhållande till en deponerad DNA-sekvens. Lord *Hoffmans* uttalanden fångar mycket bra problemställningen: man måste vid bedömningen se in i framtiden och ta ställning till om det kommer utveckla nya sätt att lösa samma problem, sätt som inte kommer vara beroende av det som framgår i patentansökan. Situationen i målet Biogen mot Medeva var speciell på denna punkt. Patentansökan hade lämnats in vid en tidpunkt alldeles innan sekvensbestämning av DNA blev rutin. Biogen hade lyckats att med en slumpmässig forskningsstrategi bli först att rekombinant tillverka hepatitis B antigent material och därefter deponera de kulturer som använts. När DNA-sekvensen strax efter blev känd var tekniken i ansökan redan föråldrad, dvs. bara ett halvår efter inlämningsdagen. Domstolen tog säkerligen i betydande mån intryck av det förhållandet. Sökandens prestation befanns inte vara av sådan karaktär att andra mer avancerade och effektiva sätt att tillverka hepatitis B antigent material skulle falla innanför ensamrätten.

Att ensamrätten som erhållits i EPO-patentet var särskilt bred i förhållande till fackmannens möjlighet att utöva ensamrätten, framstår klart när man ser det i efterhand och vet att redan sex månader efter patentansökan var tekniken föråldrad, men däremot inte ensamrätten. Den senare var mycket värdefull, eftersom kraven formulerats funktionellt. Det är dock naturligtvis ofta svårt att göra en sådan bedömning vid tidpunkten för inlämnandet av patentansökan. Man kan inte enkelt förutse vilka alternativa lösningar som kommer utvecklas. Att så kort tid förflyter mellan en patentansökan och uppkomsten av bättre teknik innanför kravens funktionella omfattning torde dock vara mycket ovanligt. Situationen var således speciell, men avgörandet visar åtminstone att funktionell terminologi inte alltid är godtagbar, trots att fackmannen åtminstone på något sätt kan utöva uppfinningen. Det finns begränsningar för användningen av funktionell terminologi, även om sökanden är den förste att lösa ett visst problem. Det framkommer också i avgörandet att begränsningarna sammanhänger med vilka andra möjligheter att utöva uppfinningen innanför patentkraven, som sannolikt kommer att bli kända under patentets giltighetstid.

House of Lords avslutade analysen med att kommentera faktum att utgången blev en annan än i EPO:s besvärskammare. Det påpekades att EPO-avgöranden generellt tillmäts betydande auktoritet ("considerable persuasive authority") i brittisk patenträtt. Men att den princip som House of Lords tillämpade i detta fall inte avvek från etablerad praxis i EPO.[477] Särskilt hänvisades till de två avgörandena: T 292/85[478] som har redovisats ovan, och T 409/91. House of Lords indikerade därmed att T 296/93, där Biogen patentet hade meddelats, i själva verket stred mot EPO:s egen praxis. Avgörandet T 409/91, som House of Lords särskilt uppmärksammade, tillhör inte läkemedelsområdet, men det har

[477] Jfr dock Mcinerney, A., EIPR 1998 s. 20.
[478] T 292/85, OJ EPO 1989 s. 275.

väckt stort intresse, eftersom frågan om funktionella krav där ställdes så tydligt på sin spets. Avgörandet kommer redovisas. Framställningen återgår sedan till praxis från läkemedelsområdet.

Uppfinningen i T 409/91 avsåg det välkända problemet att mineraloljor, t.ex. diesel, förlorar sin fluiditet vid låga temperaturer. Fenomenet beror på en kristallisation av vaxpartiklar, som i sin tur leder till en blockering av bränslefiltret. Sökanden hade funnit att vaxkristallerna i den kalla dieseloljan blev tillräckligt små för att passera genom bränslefiltret om en viss tillsats blandades i oljan. Tillsatsen angavs i beskrivningen med en kemisk formel. Men i kraven angavs den inte, och inte heller angavs en mineralolja som behandlats med tillsatsämnet. Sökanden hade valt att i kraven definiera sin uppfinning som ett bränsle med en genomsnittlig partikelstorlek understigande 4 000 nanometer, dvs. med en angivelse av det resultat som uppnåddes när tillsatsen användes. Enligt beskrivningen hade någon mindre genomsnittlig vaxpartikelstorlek inte kunnat erhållas än 1 000 nanometer. Besvärskammaren fann att sökanden därför behövde ange det som ett undre gränsvärde, eftersom fackmannen annars inte skulle kunna utöva uppfinningen inom hela omfånget. Besvärskammaren övergick därefter till att pröva det alternativa kravet som innehöll det ytterligare kännetecknet: "större än 1 000 nanometer". Nu uppkom den intressanta frågan: förtjänade sökanden en ensamrätt till all dieselolja innehållande vaxkristaller mellan 1 000 och 4 000 nanometer, när hans bidrag till tekniken utgjordes av en tillsats som för första gången gjorde det möjligt att framställa nämnda dieselolja?

Under den muntliga förhandlingen medgav sökanden att han inte kände till något annat sätt att erhålla mineraloljan med vaxkristaller mellan 1 000 och 4 000 nanometer än genom att använda tillsatsämnet. Besvärskammaren drog därav slutsatsen att ansökan inte uppfyllde art. 84 EPC. Kraven innehöll inte en av uppfinningens "essential technical feature". Eftersom ett väsentligt kännetecken hade utelämnas, var kraven en definition av en annan uppfinning: "blockering av bränslefilter kan förhindras om vaxpartiklarna är så små att de kan passera igenom bränslefiltret". Det är inte en ny tanke. Det var användningen av tillsattsämnet som var det nya och det som ingen tidigare känt till. Vidare uttalade besvärskammaren att det fanns en allmän patenträttslig princip om att kravens omfattning skulle motsvaras av det bidrag till teknikens utveckling som uppfinnaren lämnat. I det aktuella fallet stred kravens formulering mot denna grundläggande princip. Om skyddsomfånget skulle tillåtas omfatta alla sätt att erhålla den aktuella partikelstorleken, skulle det bli oproportionellt stort i förhållande till möjligheterna för fackmannen att utöva uppfinningen.[479]

[479] T 409/91, OJ EPO 1994 s. 653: "In the Board's judgment, this part of the description of the invention is of a fuel oil composition which must contain, as an essential constituent, 'certain additives'. It is precisely this feature that is missing from the present claims, which, therefore, do not meet the requirement of Article 84, first sentence, EPC, since they do not define the claimed subject-matter by reference to all its essential technical features. Insofar as these claims

För sökanden hade det naturligtvis varit värdefullt om utgången blivit en annan och de funktionella kraven godtagits. En ensamrätt till marknaden för sådan dieselolja som inte vid låga temperaturer leder till blockering av bränslefiltret, hade varit mycket värd. I det här fallet fanns dock ingen grund för den funktionella formuleringen. Sökanden hade endast kunnat visa på ett sätt att lösa problemet och det fanns inga svårigheter med att i kraven konkret – med en kemisk formel – ange det sättet. Utgången i målet är således väl motiverad, med tanke på intresset av att konkurrerande produkter skall kunna utvecklas. Likväl är den motivering som besvärskammaren anför tveksam. Kammarens motivering innehåller ingen förklaring till på vilka grunder man skall bedöma vad som är väsentliga eller oväsentliga kännetecken hos en uppfinning. Kammaren uttalande endast att de väsentliga kännetecknen skall återfinnas i kraven. Men så mycket längre än till ett sådant konstaterande tycks man sällan ha kommit i praxis kring funktionella krav.[480]

---

omit to include this essential feature, they are not definitions of the invention actually described in the body of the description, but mere incomplete descriptions of it. Accordingly, if there be a definition in these claims, it is of some other invention of which the nature of the additives is not an essential part; namely the invention of the principle of smallness, referred to in item II above. ... Consequently, a technical feature which is described and highlighted in the description as being an essential feature of the invention, must also be a part of the independent claim or claims defining this invention .... Since the Board could not find in the rest of the description anything which might be inconsistent with the above clear statement of what the claimed invention is, in particular because all the worked examples describe fuel oils containing additives, and, furthermore, all those examples which do not contain an additive of the group of 'preferred additives' mentioned in the paragraph bridging pages 3 and 4, are marked 'comparative examples' and produce, after cooling, wax crystals which do not meet the requirements set out in Claim 1, the description does not support (or justify) a claim which is directed to a fuel oil without any additives. Therefore, the present claim is not supported by the description and, therefore, offends Article 84 EPC."

[480] En genomgång av rättsläget beträffande funktionella kännetecken inom biotekniken gjordes i T 694/92, 1996 05 08, opublicerat: "In certain cases a description of one way of performing the claimed invention may be sufficient to support broad claims with functionally defined features, for example where the disclosure of a new technique constitutes the essence of the invention and the description of one way of carrying it out enables the skilled person to obtain without undue burden the same effect of the invention in a broad area by use of suitable variants of the component features .... In other cases, more technical details and more than one example may be necessary in order to support claims of a broad scope, for example where the achievement of a given technical effect by known techniques in different areas of application constitutes the essence of the invention and serious doubts exist as to whether the said effect can readily be obtained for the whole range of applications claimed".

Utvidgning från en till flera organismer

Den rekombinanta biotekniken bygger på att alla levande organismer har ett gemensamt "språk": DNA-koden. En DNA-sekvens från en organism kan därför i princip "förstås" av en annan organism. Har man hittat en mänsklig DNA-sekvens som kodar för ett terapeutiskt intressant protein kan sekvensen i princip placeras in i en rad olika värdorganismer, allt ifrån en bakterie till ett får, varpå värdorganismen blir en slags miniatyrfabrik. Det är dock inte säkert att det fungerar med alla värdorganismer eller med alla DNA-sekvenser. En patenträttsligt viktig fråga är i vad mån man under sådan osäkerhet får generalisera en upptäckt att en organism kan användas för att producera ett protein, så att även användningen av andra organismer i samma syfte inbegrips i ensamrätten.

I T 81/87 angavs i kraven vissa rekombinanta celler som uppgavs ha förmåga att uttrycka proteinet rennin, ett protein som finns naturligt hos nötkreatur. Cellerna enligt patentkravet var från svampar, jäst, bakterier och däggdjur, dvs. alla tänkbara typer av celler föll innanför kraven. Kravet innehöll dock den funktionella begränsningen att bara de celler omfattades som faktiskt hade förmågan att uttrycka rennin. Prövningsavdelningen avslog ansökan med motiveringen att beskrivningen endast innehöll utföringsexempel med bakteriestammarna Escherichia och Saccharomyces. Men besvärskammaren godtog patentkraven med motiveringen att det vore orättvist att begränsa skyddet till endast de i beskrivningen anförda exemplen. Det var känt vid ansökningstillfället att det fanns andra alternativa celler som fungerade och sökanden borde därför tillåtas att inbegripa framtida användningsmöjligheter i ensamrätten. Någon närmare analys av huruvida alla andra celler enligt kraven faktiskt skulle fungera gjordes inte; det befanns vara tillräckligt att kraven begränsats – funktionellt – så att bara de som fungerade inbegreps.[481] Den motiveringen är dock inte så användbar, eftersom det karakteristiska för funktionell terminologi just är att kraven inte inbegriper lösningar som inte fungerar, men samtidigt alla lösningar som fungerar. Det är det senare som är problematiskt, inte att icke-fungerande delar omfattas, eftersom så ju inte blir fallet.

I T 386/94 uppkom en annan situation där besvärskammaren hade att ta ställning till vilka organismer som kunde skyddas för deras användning vid tillverk-

[481] T 81/87, OJ EPO 1990 s. 250: "As regards the use of cells of various origins according to Claims 1 and 2, the disclosure repeatedly emphasises that these are such as to enable expressions of proteins. It was known at the time of filing that in addition to bacterial cells, various fungi, e.g. yeast cells, were suitable for the purpose. The specification itself refers to various preferred Escherichia and Saccharomyces strains in this respect. Thus, the terms in the claims are not without formal support, since it would be unfair to restrict the claims to the exemplified strains in the disclosure excluding those which may be used in the future. From the disclosure, it is implied for the skilled person that only those cellular organisms are relevant for use are capable of providing expressions of the desired proteins ... Thus, the disclosure in the European application is not insufficient or unsupported in these respects under Articles 83 and 84 EPC."

ning av ett protein. Ansökan avsåg ett förfarande för att i mikroorganismer uttrycka vissa protein, som fanns naturligt hos kalvar. Beskrivningen innehöll endast exempel där mikroorganismen E.coli användes. Frågan var om det var tillåtet att utvidga skyddet till varje mikroorganism. Besvärskammaren fann att så var fallet dels eftersom det fanns utförliga redovisningar av ett sådant tillvägagångssätt i beskrivningen, dels eftersom proteinet hade visats vara möjligt att uttrycka i så olika organismer som E-coli och kalvar. Då talade mycket för att fackmannen också kunde uttrycka det i andra mikroorganismer. Det påpekades dessutom att inget i teknikens ståndpunkt indikerade att uppfinningen var omöjlig att utöva med mikroorganismer i allmänhet.[482]

Det absolut mest uppmärksammade avgörandet, där sökanden gjort en utvidgning i kraven till användning av organismer som inte testats vid tidpunkten för patentansökan, är Onko-mus avgörandet, T 19/90. Kraven var formulerade så att de omfattade alla icke-mänskliga däggdjur, som genetiskt förändrats så att de hade en aktiv onkogen-sekvens och därmed var särskilt känsliga för cancerframkallande ämnen. I beskrivningen fanns dock endast utföringsexempel på möss. Prövningsavdelningen var inte övertygad om att alla icke-mänskliga däggdjur kunde användas för att framställa djur med en aktiverad onkogen, eftersom betydelsefulla skillnader fanns mellan olika djur dels i antalet gener, dels i immunsystemet. Ansökan avslogs därför i första instans med motiveringen att kraven var alltför breda. Prövningsavdelningen uttalade dock att den hade kunnat godkänna ansökan om kraven begränsats till gnagare. Till skillnad från prövningsavdelningen meddelade besvärskammaren patentet i enlighet med sökandens krav. Kammaren hänvisade till T 292/85 (*the one-way-rule*) och motiverade sitt beslut med att en ansökan inte kunde avslås endast på grund av att kraven framstod som breda. Det var nödvändigt för patentmyndigheten att hänvisa till tekniska omständigheter som visade att det fanns påtaglig osäkerhet beträffande möjligheterna att använda uppfinningen på annat sätt än de som

[482] T 386/94, OJ EPO 1996 s. 658: "The Board considers that the patent specification discloses the cloning of the cDNA encoding an almost full length preprochymosin gene with the help of standard protocols. No specific experimentation is described, but adequate reference is given to all pertinent techniques. Detailed information on how to construct the vectors necessary to produce chymosin or its precursors in E.coli, starting from the originally cloned cDNA is also provided, alleviating the need for a deposition of the recombinant clones. The protocol for recovery of the recombinant proteins is described. The written specification, thus, teaches that the genes encoding preprochymosin and its maturation forms may successfully be expressed in a biological environment which is phylogenically extremely far apart from the one, they were isolated from (E.coli versus calf). Moreover, it suggests the possibility of expressing said proteins in micro-organisms, in general. The state of the art, on the other hand, contains no evidence that foreign genes cannot be expressed in other organisms than E.coli. To the contrary, both Appellants I and III seem to accept that expression in alternate hosts had already been tried. The Board, thus, believes that one way to carry out the invention is clearly indicated and that there exist no serious doubts that the invention could eventually be carried out with other micro-organisms than E.coli".

redovisats i utföringsexemplen. Vidare påpekade kammaren att det framstod som oklart varför prövningsavdelningen var beredd att godta en generalisering till kategorin gnagare. Det ansågs godtyckligt att förutsätta att alla gnagare uppvisade samma biologiska egenskaper i det aktuella avseendet, men samtidigt förneka att alla däggdjur gjorde det. Patentkrav där alla icke-mänskliga däggdjur inkluderats godtogs således.[483]

Funktionella definitioner av beredningar för läkemedel

Farmakokinetik handlar om levande kroppars metabolism, dvs. de faktorer som styr kroppens upptagning av läkemedel, distributionen av läkemedel i kroppen och elimination av läkemedel från kroppen. De farmakokinetiska variablerna styr hur en aktiv substans skall kunna nå sitt mål i kroppen. Sådan kunskap används när man försöker konstruera en beredning som kan användas för en aktiv substans. Beredningens utformning står dock ofta i ett relativt svårbestämbart samband med hur det terapeutiska resultatet påverkas. Förklaringen är att en rad faktorer påverkar det farmakokinetiska resultatet, t.ex. om patienten motionerar och vilken föda han intar. I T 139/85 hade sökanden försökt undvika den osäkerhet som uppstår härvidlag genom att i kraven på följande sätt definiera en beredning för användning vid cancerterapi:

> "A pharmaceutical composition comprising gamma-linolenic acid and/or dihomo-gamma-linolenic acid or a physiologically functional salt, ester or other derivative thereof, and thioproline, alone or in an acceptable pharmaceutical vehicle."

Det är väletablerat att salter och estrar får definieras funktionellt i patentkraven, t.ex. med en angivelse om att de som är "fysiologiskt acceptabla" omfattas av ensamrätten. I detta fall hade dock därutöver alla alternativa derivat av de för beredningen centrala substanserna definierats på ett sådant funktionellt sätt. Besvärskammaren uttalade beträffande definitionen att det var utomordentligt svårt, om inte omöjligt, att finna en eller flera kemiska termer som kunde användas för att ange nu existerande och möjliga framtida beståndsdelar i en beredning, som kunde användas för att den fysiologiska funktionen skulle bibe-

[483] T 19/90, OJ EPO 1990 s. 476: "The Board, in contrast to the Examining Division, considers that the ... invention clearly indicates how the skilled person can achieve chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammal, disclosing as it does an activated mouse myc gene introduced into a suitable plasmid and then microinjected into mouse eggs at a given stage of cellular development. Firstly, this ensures that the invention can be reproduced on mice. Secondly, it may be assumed that the skilled person is aware - in the same way as in case T 292/85 - of other suitable mammals on which the invention can likewise be successfully performed. There is thus no reason why the application should be refused on the ground that it involves an extrapolation from mice - as particularly featured in the application - to mammals in general."

hållas. Kammaren drog därav slutsatsen att en begränsning på annat sätt än med ett uttryck om att beståndsdelarna i beredningen skulle vara "fysiologiskt funktionella" hade inneburit ett alltför inskränkt skyddsomfång. Vidare påpekades att fackmannen hade tillgång till enkla tester för att utröna om viss substans var användbar vid tillverkning av beredningen. Det ställdes därmed inget orimligt krav på fackmannens arbetsinsats.[484] Förklaringen till att en kemisk beståndsdel i ett läkemedel i detta fall fick beskrivas som "fysiologiskt funktionellt", kan sökas i den begränsade betydelse derivaten hade för den tekniska effekten hos beredningen. Det var andra substanser i beredningen som var de viktiga.

I T 456/91 var situationen annorlunda, eftersom det funktionella särdraget där var av avgörande betydelse för beredningens praktiska användbarhet: det fanns en angivelse av den hastighet varmed de aktiva substanserna frisattes. Patentansökan avsåg en beredning för läkemedel, som i kraven definierats genom att den skulle innehålla polypeptider vars egenskaper var: vattenlöslig, naturligt förekommande, luteiniserande, hormonfrisättande och med en beståndsdel som gjorde det möjligt att tillverka en beredning som frisatte de aktiva substanserna kontinuerligt under en månads tid. I beskrivningen hade bara redovisats en polypeptid som uppfyllde dessa funktionella särdrag: nafarelin. Under besvärskammarens prövning inlämnade dock patentsökanden en redovisning av experiment som visade att också två andra polypeptider – leuprolide och buserelin – gav det i kraven angivna resultatet. Trots invändningar, där det anfördes att generaliseringen var alltför omfattande, godtog kammaren kraven. Motiveringen var att sökanden visat att det funktionella särdraget kunde uppfyllas och det hade inte visats att det fanns polypeptider som inte uppfyllde kravet. Besvärskammaren uttalade att det var invändaren som skulle

[484] T 139/85, 1986 12 23, opublicerat: "The question then is simply whether it is permissible to define a derivative solely by the term 'physiologically functional'. The term 'physiologically functional' is, of course, itself a functional feature. The Examining Division has - correctly - not objected to this term to the extent it is being applied to salts and esters. This Board has [previously] decided ...: 'Functional features defining a technical result are permissible in a patent claim if, from an objective viewpoint, such features cannot otherwise be defined more precisely without restricting the scope of the invention, and if these features provide instructions which are sufficiently clear for the expert to reduce them to practice without undue burden, if necessary with reasonable experiments'. The afore-quoted criteria are met, in the present case, by the term 'physiologically functional', irrespective of whether it is applies to salts, to esters or to 'other' derivatives (or simply to 'derivatives' in general): It is extremely difficult, if not impossible, to find a specific chemical term or plurality of terms defining all those derivatives -existing and yet to be synthesized - of gamma-linolenic and of dihomo-gamma-linolenic acid which are 'physiologically functional', i.e. which - in the context of the invention - have the same physiological function as the free acids, e.g. by being convertible in the body thereto. ... The said feature is also 'sufficiently clear for the expert to reduce (it) to practice without undue burden'; for the expert clearly understands its meaning ..., and if in doubt with respect to a particular derivative whether it is 'physiologically functional', he can without undue burden, i.e. by means of reasonably simple experiments, determine this."

visa (hade bevisbördan för) att det fanns åtminstone någon polypeptid som inte kunde användas i beredningen, i syfte att erhålla en frisättning av de aktiva substanserna under en månads tid.[485]

Det sistnämnda skälet kan inte vara avgörande för prövningen av funktionella krav. Det utmärkande för funktionell terminologi är just att det inom patentskyddet endast faller lösningar som kan användas för att nå den tekniska effekten, men att också alla dessa inbegrips. En fördel både för patentsökanden och för tredje man är att sådana lösningar som inte har den aktuella effekten "automatiskt" faller utanför ensamrätten. Den frågan behöver man inte särskilt pröva vid funktionella kännetecken. Men, som en konsekvens, går det då inte heller att begränsa rätten att använda funktionell terminologi utifrån en bedömning av om det innanför skyddsomfånget finns substanser som inte har den i särdraget angivna effekten. Vid funktionell terminologi måste man undersöka hur många alternativa sätt som det kan finnas för att erhålla i kravet angivet resultat. Är de många och är de svåra att ange konkret men enkla att utnyttja för fackmannen, kan funktionella särdrag vara motiverade. Är det istället så att det vid tidpunkten för ansökningen inte finns särskilt många tekniska lösningar tillgängliga, men sådana lösningar kan komma att utvecklas i framtiden, bör funktionell terminologi som regel inte tillåtas.

Ett svenskt avgörande som indikerar en mer restriktiv inställning till funktionell terminologi än den som tycks finnas i EPO, finns i ett mål som RegR prövade. En beredning av ett läkemedel hade patentsökts och i kraven kännetecknats med att den aktiva substansen frisattes med viss fördröjd verkan under en längre tidsperiod. Domstolen fann att den funktionella terminologin inte var tillåten. Läkemedel i oralt retarderade beredningar skulle, enligt domstolen, definieras genom uppgifter om överdragets art, tjocklek och mängdförhållande. Någon närmare förklaring till detta krav lämnades dock inte av RegR.[486] Det är dock säkert så att RegR gjorde sin bedömning mot bakgrund av värdet av att

[485] T 456/91, 1993 11 03, opublicerat: "It is not necessary for the purpose of Articles 83 and 100(b) EPC that the disclosure of a patent be adequate to enable the skilled person to carry out all conceivable ways of operating the invention embraced by the claims. In view of the examples still remaining in the description and the additional experimental data submitted by the Respondent ... showing that following the instructions of the patent, compositions for two other peptides, Leuprolide and Buserelin, with at least one month's sustained release were made, the Board is satisfied that a prima facie case exists that the disclosure is sufficient to enable the skilled person without undue burden to carry out the invention as claimed. The mere argument of the Appellants that because the Claim 1 covers an extremely large number of polypeptides, whereas the examples of the patent in suit all relate to a single polypeptide, Nafarelin, is not adequate to make out this ground of invalidity, in the absence of any evidence that there exists at least one polypeptide falling within the definition of Claim 1 for which a one month sustained release composition cannot be made following the teaching of the patent. Here the Appellants who are asserting this ground of invalidity have the burden of proof, and they have failed to discharge it".
[486] RÅ 1988 not 116, 1988 02 29.

framtida lösningar på samma problem inte skulle blockeras av meddelade ensamrätter.

3.3.3.6 Analys av funktionella krav

3.3.3.6.1 Rättsläget beträffande funktionella krav

Det tycks finnas en allmän trend inom teknisk terminologi att beskriva föremål utifrån deras funktion istället för med deras utformning. Föremål blir vad de kan användas till och det har självklart praktiska fördelar. Frågan är dock hur sådan terminologi bör hanteras inom patentsystemet. Det finns i dagsläget viss skepsis. *Godenhielm* uttalar att funktionella krav som anger resultat måste uppbäras av de konstitutiva element och deras inbördes förhållande, som är nödvändiga för att uppnå det åsyftade resultatet.[487] *Godenhielm* lämnar dock ingen närmare förklaring till hur man skall bedöma vad som är "konstitutivt" för en uppfinning och vad som är mindre viktigt och därför får definieras funktionellt.

Rent allmänt framstår det som svårt att sammanfatta och dra några konkreta slutsatser från den praxis som finns på området och som här har redovisats. Den europeiska patenträtten tycks (ännu) inte ha lyckats formulera någon riktigt användbar bedömningsnorm för när en uppfinning och därmed ensamrätten får definieras med hjälp av den tekniska effekt som erhålls vid utövande av uppfinningen.[488] Det görs en *in casu* bedömning där man ser till vilka användningsmöjligheter som öppnats med hjälp av informationen i patentansökan och vilka praktiska möjligheter det finns att formulera dessa i patentkraven. Särskilt inom biotekniken har då funktionella särdrag visat sig vara nödvändiga. Men samtidigt är det just den funktionella terminologin inom biotekniken som kommit att medföra att ensamrätterna inom det området allmänt ansetts vara ovanligt breda, jämfört med ensamrätter som meddelas inom andra teknikområden.[489]

Vid ovanstående genomgång av praxis har framkommit att *the one-way-rule* ofta har åberopats av patentsökanden. Men besvärskamrarna i EPO har inte generellt accepterat att ett sätt att uppnå ett i kraven angivet resultat, skall motivera en ensamrätt som inbegriper varje möjlighet att uppnå resultatet.[490] Det skulle vara att släppa kravet på samband mellan de handlingsregler fackmannen kan utläsa av beskrivningen och ensamrättens omfattning. En annan bedöm-

[487] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i nordisk och europeisk rätt s. 140 f.

[488] Se Wibbelmann, J., EIPR 1997 s. 520 f och Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 322 f.

[489] Se Barton, J. H., IIC 1995 s. 605.

[490] Jfr dock Jaenichen som uttalar: "[I]n general, it could be said that the EPO takes a pragmatic position as regards the allowable breadth of claims relating to biotechnology inventions. Functional features are allowable in the claims for characterizing the invention. The functional language may also encompass embodiments which remain to be developed in the future, e.g. the term 'heterologous DNA' would also encompass DNA sequences encoding not yet known

ningsnorm som man återfinner i praxis är att alla "essential features" hos uppfinningen måste ha angivits i kraven. Uttrycket har hämtats från Guidelines, där det uttalas att alla väsentliga särdrag hos uppfinningen måste inkluderas i kraven.[491] Någon fungerande rättslig reglering kan det dock knappast vara, eftersom det inte finns något som *a priori* är väsentligt och något som inte är väsentligt hos en uppfinning. "Essential features" blir det hos uppfinningen som befinns vara nödvändigt att inkludera i kraven, för att skyddsomfånget inte skall bli alltför omfattande i förhållande till uppfinnarens prestation.

En tredje tänkbar bedömningsnorm för den tillåtna användningen av funktionella särdrag finns antydd i det ovan redovisade House of Lords avgörandet från den 31 oktober 1996 och har även uttryckligen uttalas i det redovisade avgörandet T 435/91: funktionella särdrag får inte användas om särdraget bara innebär en invit till tredje man att söka efter nya alternativa lösningar på samma problem. Det intressanta i den bedömningsnormen är att man hänvisar till framtida teknisk utveckling. Det finns även stöd i litteraturen för att funktionella särdrag bör värderas utifrån en bedömning av de sannolika framtida tekniska lösningarna.[492] Det är utifrån ett sådant perspektiv som man har förutsättningar att finna en fungerande norm. Problemet med funktionella särdrag är nämligen just att ensamrätterna kan komma att omfatta lösningar som konkurrenter behöver stimuleras av patentsystemet för att söka efter. Det är den framtida tekniska utvecklingen som kan bli lidande av funktionellt formulerade krav.

En bedömning i vilken man ställer upp en relation mellan de lösningar som är tillgängliga för fackmannen på ansökningsdagen och de som eventuellt kan komma att utvecklas i framtiden är motiverad, eftersom den är normativ, dvs. en verklig regel, till skillnad från bara en hänvisning till "essential features". Problemet med synsättet är dock att kraven med en sådan regel inte rättvisande kan bedömas utifrån innehållet i teknikens ståndpunkt på ansökningsdagen. Patentmyndigheten måste göra en prognos avseende framtida teknisk utveckling: kommer det i framtiden utvecklas nya tekniska lösningar på det av sökanden lösta problemet, vars utformning är så artskild från vad sökanden gjort att

---

polypeptides which have not yet been 'invented'. When a group of compounds is claimed, a single embodiment usually provides sufficent support, i.e. the 'one way-rule' is applied." Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 143.

[491] Guidelines C III 4.4.

[492] "Exceptionally ... a patentee who discovers one method of reaching a known desired goal may be entitled to a claim covering all methods if no other form of claim could protect his invention. That could be the case if once one method have been found to opened the door to others to find other methods of achieving the same result. In such a situation, unless the patentee were permitted to claim the product defined in terms of the result, the benefit of the invention could be lost to competitors and the objetives of the patent system, of giving a limited monopoly in return for disclosure, would be frustrated." Se Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention 56.10A.

det blir olämpligt att sökanden får en ensamrätt, via den funktionella terminologin, också till de senare lösningarna på problemet? Frågeställningen blir, om de tekniska lösningarna på problemet, åtminstone under en 20 årsperiod, i så hög grad kommer baseras på den i ansökan angivna lösningen, att det är motiverat att senare lösningar inte får utnyttjas utan tillstånd från patentsökanden. Regeln blir svårtillämpad, men är sannolikt den lämpligaste utgångspunkten som man kan finna stöd för i praxis.

Vid en bedömning utifrån nämnda regel finns särskild anledning att beakta vissa faktorer. Implicit framgår av regeln att det är acceptabelt att det sker en viss utvidgning av skyddet i efterhand, dvs. efter ansökningsdagen och i takt med att nya användningsmöjligheter inom ramen för det funktionella kännetecknet blir kända genom patenthavarens eller någon annans försorg. Det som uppställs i normen är endast en viss relation mellan kända och i framtiden eventuellt tillkommande lösningar; det finns inget förbud mot ensamrätter som inbegriper ännu okända lösningar. Normen innehåller inte heller något hinder mot att de funktionella särdragen är sådana att en del av de nya lösningar som kan komma att utvecklas, inte är näraliggande för fackmannen, dvs. i förhållande till den i ansökan angivna lösningen är patenterbara som beroendeuppfinningar. Vid bedömningen skall dock beaktas hur hög andelen sådana nya användningsmöjligheter kan tänkas bli, i förhållande till de möjligheter att nå den tekniska effekten som redan är kända för fackmannen vid dagen för inlämnandet av ansökningen med de funktionella kraven.

Inte minst viktigt i den beskrivna bedömningen är att de praktiska möjligheterna att formulera kraven på ett annat, dvs. mer konkret sätt, skall beaktas. En strukturell definition måste alltid vara huvudregeln och det skall finnas särskilda skäl i det enskilda fallet, i form av svårigheter att formulera de kända lösningarna med hjälp av strukturell terminologi, för att en funktionell definition överhuvudtaget skall vara godtagbar. En grundförutsättning för funktionell terminologi är således att strukturell terminologi skulle ge ett ineffektivt skyddsomfång. Förutsatt att så är fallet finns skäl att bedöma funktionella krav genom att ställa upp en relation mellan de lösningar som är tillgängliga för fackmannen på ansökningsdagen och de som eventuellt kan komma att utvecklas i framtiden. Ju fler de kända lösningarna är i förhållande till de som kan tänkas utvecklas i framtiden, desto större grund finns för att godta funktionella särdrag.

3.3.3.6.2 En ekonomisk analys av funktionella krav

När man skall analysera den ovan redovisade bedömningsnormen ekonomiskt kan inledningsvis konstateras att den lösning som föreslagits beträffande strukturella definitioner av läkemedel – användningsbindning till branschen, se avsnitt 3.3.3.4.3 – inte är användbar i detta sammanhang. Funktionella särdrag är i sig en slags användningsbindning, men en i förhållande till den fysiska

utformningen av lösningen mer eller mindre "fristående" användningsbindning. Det är det som gör att ensamrätten kan bli särskilt omfattande.

I föregående avsnitt drogs slutsatsen att man vid bedömning av funktionella krav bör uppställa en relation mellan, å ena sidan, sökandens möjligheter att i kraven med strukturell terminologi inbegripa de för en fackman kända sätten att nå den tekniska effekten, å den andra, andelen vid ansökningstidpunkten inte kända sätt att nå den tekniska effekten, som kan tänkas komma att utvecklas i framtiden. En sådan bedömning kan motiveras coasianskt, dvs. utifrån den samhällsekonomiska målsättningen att tillgängliga produktionsfaktorer – demand-pull – skall fördelas på ett sätt som gör att de kommer exploateras optimalt för produktion.

Den övergripande frågeställningen i hela avsnittet 3.3.3 om patentkravens bredd, är hur man skall bedöma relationen mellan ensamrättens omfattning och de sätt att använda den i patentansökan beskrivna handlingsregeln som fackmannen får tillgång till via ansökan. Förklaringen till att det behövs en sådan relation är att de handlingsmöjligheter som fackmannen kan utnyttja innanför ensamrätten, normalt sett kommer exploateras effektivt av patenthavaren för produktion. Det gör att det blir motiverat att ta i anspråk patentsystemets demand-pull, trots att det innebär en viss kostnad för konkurrenterna utifrån deras situation dagen då patentansökan lämnades in. Men vad gäller sådana produktionsmöjligheter innanför kraven som fackmannen inte kan nyttja är kostnadssituationen en annan. Om patentsökanden inte har kunnat ange sin uppfinning i beskrivningen på ett sådant sätt att produktionsmöjligheterna blir möjliga att använda för en genomsnittlig fackman, kan sannolikt inte heller patenthavaren nyttja dem i sin produktion. Då finns det ingen anledning att låta honom ta i anspråk demand-pull till dessa lösningar, dvs. att med patentsystemet stimulera honom att utveckla och marknadsföra en produkt. Han kommer ändock inte kunna utnyttja produktionsfaktorn.

Utifrån ett sådant perspektiv kan vid funktionella särdrag i kraven, i två situationer uppstå ett ineffektivt utnyttjande av demand-pull. För det första blir det ineffektivt om de produktionsmöjligheter som på ansökningsdagen står till fackmannens förfogande inte kan inbegripas i ensamrätten. I så fall använder man sig i patentsystemet inte av den stimulans till produktion – utveckling av ett läkemedel – som demand-pull skulle innebära för uppfinnaren. Risken för en sådan situation finns om funktionell terminologi inte godtas, trots att en definition med strukturella särdrag inte ger en heltäckande ensamrätt till alla de produktionsmöjligheter som en fackman får tillgång till med hjälp av patentansökan. Å den andra sidan, kan en ineffektiv situation uppstå om man tillåter patentsökanden att använda funktionell terminologi på ett sätt som innebär att han tar i anspråk demand-pull till produktionsmöjligheter han inte kommer kunna använda i sin produktion. Sådan demand-pull bör bevaras "oförbrukad" och kunna tas i anspråk av någon annan som har förutsättningar att använda den för produktion. Det är avvägningen mellan riskerna för uppkomst av de två

ineffektiva situationerna som bör ligga till grund för bedömningen av funktionell terminologi.

Om man antar att det råder en situation där en vanlig organisk läkemedelssubstans, dvs. ingen makromolekyl, patentsökts funktionellt, tycks ovanstående analys fungera. Att i en sådan situation formulera patentkraven som t.ex.: "substanser som ger 70 procent inhibition av magsyrasekretionen", är samhällsekonomiskt olämpligt, eftersom sökanden bara i sin produktion kommer kunna nyttja de substanser han prövat empiriskt och strukturellt näraliggande analoger till dessa. Det finns sannolikt en rad andra sätt att nå effekten, men inget i ansökan indikerar att sökanden skulle kunna exploatera sådana produktionsmöjligheter. Då bör han inte heller erhålla demand-pull avseende dessa. Ensamrätten bör i dessa fall definieras strukturellt, dvs. med en angivelse av vilka substanser som sökanden har funnit ge 70 procent inhibition av magsyrasekretionen och vilka analoger som beroende på hans upptäckt också kan användas av fackmannen för samma syfte.

Det presenterade ekonomiska synsättet överensstämmer också väl med hur bedömningarna brukar göras i praxis. I T 409/91 (vaxpartiklarnas storlek) ansågs det inte vara tillåtet för patentsökanden att definiera uppfinningen med utgångspunkt från storleken på de vaxpartiklar i dieseloljan som han kunnat framställa. Sökanden behövde istället ange i kraven det tillsattsämne som han funnit vara möjligt att använda för att framställa nämnd dieselolja. Det var sannolikt att det i framtiden skulle utvecklas andra möjligheter att producera dieseloljan med de små vaxpartiklarna, men ingenting tydde på att den aktuelle patentsökanden hade några särskilda tekniska förutsättningar att exploatera dessa potentiella produktions-möjligheter på ett effektivt sätt. Sannolikt hade han inte heller något intresse av att försöka utveckla alternativ, eftersom de i så fall skulle ha konkurrerat på marknaden för det tillsattsämne som han funnit vara en lösning på problemet. I den aktuella situationen är det däremot högst sannolikt att sökanden effektivt skulle komma att exploatera de produktionsmöjligheter som det av honom påvisade tillsattsämnet utgjorde. Att låta honom ta i anspråk demand-pull avseende denna produktionsmöjlighet var således motiverat, eftersom det stimulerade hans produktion mer än det skadade konkurrenternas produktionsmöjligheter.

Om man ändrar förutsättningarna något i T 409/91 och istället antar att det var så att patentsökanden funnit en rad olika tillsattsämnen som kunde användas av fackmannen för tillverkning av den aktuella dieseloljan, men dessa hade en så obestämd struktur att de inte enkelt kunde definieras strukturellt. Situationen blir då mer svårbedömd. Man måste beakta att sökanden bör tillåtas använda en sådan definition av uppfinningen i kraven att han kan ta i anspråk produktionsfaktorn demand-pull för alla de produktionsmöjligheter som hans uppfinning gör det möjligt att använda. Om man inte låter honom göra det riskerar man att produkter inte når ut på marknaden och blir tillgängliga för konsumenterna. Det skulle alltså i en sådan situation ha kunnat vara motiverat att

tillåta funktionell terminologi, dvs. en angivelse av resultatet, "små vaxpartiklar", istället för att kräva en angivelse av de tillsattsämnen han kunde ange strukturellt. Vid bedömningen skulle man behöva göra en avvägning utifrån var det största produktionsbortfallet riskerade att uppstå. Är det hos patenthavaren som inte får tillräcklig demand-pull för att effektivt exploatera produkterna beroende på att hans ensamrätt inte blir tillräckligt stark eller är det hos konkurrenterna som inte stimuleras att söka nya alternativa möjligheter att tillverka dieseloljan med små vaxpartiklar?

Samma slags analys av risken för produktionsbortfall, kan göras vid patent på terapeutiska proteiner och DNA-sekvenser som kodar för ett terapeutiskt protein. Vid strukturella definitioner där det antingen anges DNA (nukleotidsekvensen) eller ett protein (aminosyrasekvensen) som framställs med DNA, har kraven samma karaktär som traditionella patentkrav på substanser med terapeutisk effekt. Det finns inte någon grund för att anse sådana krav alltför breda. Beträffande de proteiner som faller innanför ensamrätten har en terapeutisk användning angivits i ansökan och de produktionsmöjligheter som denna ger, kommer med stor sannolikt effektivt utnyttjas av patenthavaren. Produktionsmöjligheten är känd. Det finns då inget behov av att stimulera ytterligare konkurrens i sökandet efter nya produktionsmöjligheter innanför ensamrätten. Utanför ensamrätten kommer konkurrenter ha fullständig demand-pull avseende utveckling av andra substanser (proteiner) med likartade terapeutiska effekter.

För patentsökanden kan dock bredden på ensamrätter inom biotekniken som formulerats med strukturella definitioner, framstå som otillräckliga, eftersom strukturen på proteinet kan varieras i betydande mån med bibehållen terapeutisk effekt. För att undvika att ensamrätten kringgås, önskar sökanden då ange proteinet funktionellt och inte strukturellt. I ovanstående genomgång av praxis framkom att sådana kravformuleringar som regel godkänts, t.ex. i T 301/87 och T 923/92. Avgörandet från House of Lords den 31 oktober 1996 visar dock att det inte i alla sammanhang är godtagbart med en funktionell definition. Motivet till den engelska domstolens ogiltighetsförklaring av EPO-patentet var att ensamrätten var alltför bred i förhållande till de produktionsmöjligheter som fackmannen fick tillgång till med hjälp av patentansökan. Det relativt enkla och snabbt föråldrade förfarande som sökanden använt, motiverade inte en ensamrätt som omfattade sådan produktion som skedde med kännedom om DNA-sekvensen. Det synsättet ansluter nära till den här använda analysen. Biogens patent ogiltigförklarades, eftersom kravformuleringen sannolikt hade inneburit ett större produktionsbortfall för konkurrenter som skulle försöka utveckla nya, andra och bättre sätt att tillverka hepatitis B antigent material, än för patenthavaren som med en annan kravformulering eventuellt inte skulle erhålla tillräcklig demand-pull för att hans produkt skulle nå marknaden. Patentet ogiltigförklarades, eftersom produktionsbortfallet blev större för kon-

kurrenterna än fördelarna blev för patenthavaren, mätt utifrån konsumenternas värdering av produktionen.

Ett intressant resonemang finns, som har bäring på den här föreslagna bedömningsnormen, i T 128/92 (interleukin-2) där besvärskammaren uttalade följande:

> "By providing the information in the patent, the Respondent has enabled the skilled person to make not only the polypeptide with the sequence recited in the claim, but to find many others that will have IL-2 activity. The protection granted should correspond to this disclosure. The fact that others, starting from the information in the patent might by research identify a DNA fragment encoding for a polypeptide with improved IL-2 activity infringing the present patent, is not a ground for refusing Claim 1. Such an improvement may deserve a patent of its own, but the possibility of such an improvement is no ground for limiting the present claim."[493]

Besvärskammarens uttalande kan förstås så att patenthavare har rätt till en ensamrätt som korresponderar med de produktionsmöjligheter som offentliggörs i patentansökan. Det låter bra. Därefter uttalas att den omständighet att konkurrenter eventuellt kan finna nya proteiner med IL-2 funktion under gällande patenttid, inte innebär att den funktionella terminologin är otillåten beroende på att den skulle vara alltför bred. Besvärskammaren uttalade vidare att de senare polypeptiderna kanske kunde komma att patenteras. I så fall skulle de hamna i ett beroendeförhållande till det funktionellt formulerade patentet. Men man kan knappast, som besvärskammaren gjorde, utgå ifrån att det är motiverat att en sådan situation uppstår. Kanske hade det varit bättre om konkurrenter kunnat söka efter alternativa polypeptider med IL-2 aktivitet och ta patent på dessa utan att de hamnade i ett beroendeförhållande. Om funktionell terminologi bör godtas i ett visst fall, måste bedömas utifrån var risken för det största produktionsbortfallet finns. Hade konkurrenterna till patentsökanden – om de kunnat erhålla oberoende patent – kunnat producera produkter av större värde eller hade det värde på patentsökandens produktion som gått förlorat om patentsökanden tvingats formulera sina krav strukturellt, varit störst?

Frågan är alltså när man kan förvänta sig att patenthavaren effektivt exploaterar alla de produktionsmöjligheter som omfattas av den funktionella terminologin. Om konkurrens sannolikt är mer produktiv härvidlag, bör ensamrätternas omfattning begränsas strukturellt, dvs. till de enskilda aminosyrasekvenserna. Vid bedömningen inom bioteknikområdet bör följande tekniska förhållanden beaktas:

> "One very important conclusion, for purposes of assessing ... closely related forms of a protein, is that minor, conservative changes in protein sequences effected through either random mutations or site directed mutagenesis no longer can be

[493] T 128/92, 1994 11 30, opublicerat.

> treated as an inherently unpredictable feat. The thrust of several recent articles tend to minimize the impact of such conservative changes, concluding that a large number of conservative amino acid changes can be made without significant effects on the overall conformation and activity of the protein, as compared to the naturally occuring or wild type protein."[494]

I de flesta fall bibehålls alltså den biologiska effekten, trots strukturella variationer. Denna relativa "tålighet" mot strukturella variationer talar för att man bör tillåta koordinering av exploateringen av de produktionsmöjligheter som kan komma att upptäckas via ytterligare strukturella variationer av ett protein. Med andra ord bör man i särskilt stor utsträckning tillåta funktionella krav beträffande DNA-sekvenser och terapeutiska protein. Innehavaren av patentet med funktionella krav kommer sannolikt effektivt exploatera produktionsmöjligheterna innanför den funktionellt avgränsade ensamrätten, eftersom förändringarna inte i särskilt hög grad påverkar den biologiska effekten. Ett ytterligare viktigt hänsyntagande är att det är svårt att med endast strukturella kännetecken formulera ett effektivt skyddsomfång. Utan funktionell terminologi skulle man inte ta i anspråk och utnyttja den demand-pull som finns inom patentsystemet och som kan komma att behövas för att patenthavaren skall investera i utveckling av en produkt.

När patenthavare med hjälp av funktionella krav tillåts ta i anspråk demand-pull, leder det visserligen till negativa effekter för konkurrenterna. De kommer förlora incitament att variera aminosyrasekvensen i syfte att finna en struktur med bibehållen karaktär på den terapeutiska effekten. Men den aktuella forskningen – substituerande av olika aminosyror – är av relativt enkel natur och rutinbetonad. Något behov av att med demand-pull stimulera konkurrenter till ett sådant sökande torde sällan finnas. Det är sannolikt bäst att låta patenthavaren koordinera denna exploatering av produktionsmöjligheter. Som besvärskammaren påpekade i T 128/92 blir inte heller konkurrenterna helt utan demand-pull när kraven i dessa fall formuleras funktionellt. DNA-sekvenser som kan användas för framställning av protein med en bättre terapeutisk effekt har som regel uppfinningshöjd, i förhållande till det första – funktionellt formulerade – patentet och därför finns förutsättningar för ett beroendepatent (urvalspatent) och att den bättre lösningen når marknaden efter att en licensförhandling genomförts.

Slutsatsen av analysen blir att man kan anta att innehavare av patent på terapeutiskt användbara proteiner och DNA-sekvenser, som regel effektivt exploaterar de produktionsmöjligheter som kan finnas innanför en funktionellt definierad ensamrätt. Forskningen är av relativt enkel natur och en koordinering är då att föredra. Risken för produktionsbortfall är sannolikt större om man

[494] Se Kushan, J. P., 6:1 High Technology Law Journal 1991 s. 122 f. Se vidare Bowie, H., et. al., 247 Science 1990 s. 1306.

i praxis regelmässigt ställer krav på en strukturell definition, eftersom det då inte är säkert att patenthavaren erfar tillräcklig demand-pull för att utveckla sin produkt fram till en marknadsintroduktion, åtminstone skulle det inte ske lika snabbt som om sökanden tilläts använda en funktionell definition. Det är endast i exceptionella fall – som t.ex. i House of Lords-avgörandet – som de produktionsmöjligheter som framgår av patentansökan på ett terapeutiskt protein, är av så begränsat ekonomiskt värde i förhållande till de framtida produktionsmöjligheter som sannolikt finns innanför kraven, att det bör krävas en strukturell definition av proteinet eller en definition i vilken ensamrätten begränsas till de proteiner som strukturellt är identiska med de som erhålls från en deponerad kultur.

3.3.3.6.3 Särskilt värdefulla beroendeuppfinningar

Hittills har framhållits att funktionell terminologi får anses motiverad vid ensamrätter avseende protein där aminosyrasekvens kan varieras på ett relativt enkelt och förutsebart sätt. Det finns dock anledning att peka på en situation, som uppstår om en konkurrent till innehavaren av ett funktionellt formulerat patent finner en lösning innanför skyddsomfånget som är väsentligt mer värd än den som kan utläsas av det med funktionella krav formulerade patentet. Det kan vara så att en variation i proteinets struktur ger en överraskande bättre effekt än den tidigare kända. Men det kan också vara så att någon visat att ett känt och patenterat protein kan tillverkas på ett mer kostnadseffektivt sätt. Gemensamt för de två situationerna är att ett patent på den nya tekniska lösningen hamnar i ett beroendeförhållande till patentet på det funktionellt definierade proteinet. Varken det mer terapeutiskt effektiva proteinet eller det mer effektiva framställningssättet, kommer kunna nyttjas utan tillstånd från innehavaren av det funktionellt formulerade patentet.

I en sådan situation borde den princip kunna tillämpas som i amerikansk patenträtt kommit att kallas för "the reverse doctrine of equivalents". Den har särskilt kommit till användning när det patent som åberopas i en intrångstvist har funktionellt formulerade patentkrav.[495] Principen kan bäst förstås mot bakgrund av den i svensk och europeisk patenträtt välkända ekvivalenstolkningen av patentkrav. Ekvivalenstolkning kan tillämpas i intrångsmål om intrångsföremålet faller utanför kravens ordalydelse, men domstolen likväl finner att ett intrång har begåtts med hänsyn till att det väsentliga i uppfinningen utnyttjats och kraven kringgåtts, se närmare avsnitt 8.2.1.2. En tillämpning av omvänd ekvivalenstolkning innebär att en teknisk lösning innanför patentkravens ordalydelse, bedöms falla utanför ensamrätten.

Omvänd ekvivalenstolkning bygger på ett uttalande av den amerikanska högsta domstolen:

[495] Se Janicke, P. M., 8 Harvard Journal of Law & Technology 1994 s. 155, se särskilt avsnitt V C.

> "The wholesome realism of [the doctrine of equivalents] is not always applied in favour of a patentee but is sometimes used against him. Thus, where a device is so far changed in principle from a patented article that it performs the same or a similar function in a substantially different way, but nevertheless falls within the literal words of the claims, the doctrine of equivalents may be used [in reverse] to restrict the claim and defeat the patentee's action of infringement."[496]

Tanken är att ett meddelat patent kan vara giltigt och patentkraven inte behöver korrigeras, samtidigt som en teknisk lösning innanför kravens ordalydelse faller utanför ensamrätten. I amerikansk praxis används omvänd ekvivalenstolkning i syfte att upprätthålla balansen i intrångsmål.[497] Det har inte ansetts motiverat att domstolen endast skall kunna omtolka patentkraven till fördel för patenthavaren. Det kan finnas omständigheter som gör att ensamrätten skall tolkas till förmån för svaranden i ett intrångsmål eller till förmån för den som vill föra en fastställelsetalan om att han inte gör intrång. Den omvända ekvivalenstolkningen beskrivs som en rättslig korrektion, avsedd för en situation då det visat sig vara omöjligt för innehavare av ett patent på en viktig förbättring av en grunduppfinning, att nå den förhandlingsöverenskommelse som krävs för att den förbättrade versionen av grunduppfinningen skall kunna komma ut på marknaden. Omvänd ekvivalenstolkning är en juridisk doktrin, skapad för att förhindra att särskilt värdefulla beroendeuppfinningar inte når konsumenterna, när en förhandlingsöverenskommelse av något skäl inte kan nås mellan innehavarna av det dominerande och det beroende patentet.[498]

I amerikansk patenträttslig doktrin har uttalats att omvänd ekvivalenstolkning bör vara tillämplig om patent meddelats på DNA, utan att patentansökan innehåller en angivelse av den användning av DNA:t, som svaranden i intrångsmålet nyttjat.[499] Det är en situation då principen om omvänd ekvivalenstolkning förfaller väl lämpad. Den omvända ekvivalenstolkningen blir aktuell just i de fall den eventuelle intrångsgöraren använder en teknisk lösning, som skiljer sig väsentligt från den som framgår av patentansökan och särskilt om intrångsgörarens lösning har ett betydligt högre ekonomiskt värde än den patenterade uppfinningen.[500] En tillämpning av omvänd ekvivalenstolkning hade nog varit motiverad i en situation som i målet Biogen v. Medeva i House of Lords. Den senare användningen som Medeva utnyttjade var väsentligt mer värdefull än den som fanns angiven i patentet. Patentet hade kunnat anses vara giltigt, men dess skyddsomfång tolkats så att det inte omfattade sådan produktion som gjordes med kunskap om DNA-sekvensen.

[496] Se Graver Tank & Mfg Co v. Linde Air Products Co, 339 US 1950 s. 605.
[497] Se Merges, R. P., JPTOS november 1991 s. 880.
[498] Se Merges, R., 62 Tennesse Law Review 1994 s. 75 ff, även publicerad i Intellectual Property Law Review 1996 s. 69 ff.
[499] Se Maebius, S. B., JPTOS September 1992 s. 653.
[500] Se Merges, R. P., JPTOS november 1991 s. 888.

Omvänd ekvivalenstolkning inom biotekniken behandlades i det amerikanska avgörandet Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech Inc.[501] Scripp hade ett patent på proteinet faktor VIII:C. Patentet hade erhållits genom en teknik för att rena och utvinna proteinet från biologiska källor där det förekom naturligt. Genentech hade tillverkat proteinet med rekombinant teknik, dvs. placerat in genen för proteinet i en värdorganism och låtit uttrycka genen. Strukturen på det framställda proteinet var detsamma; det var bara tillverkningsförfarandena som skilde sig åt. Svaranden, Genentech, medgav att den rekombinanta versionen av proteinet Faktor VIII:C föll innanför kravens ordalydelse i kärandens patent, men hävdade att det rekombinanta proteinet var "in principle" annorlunda och därför inte gjorde intrång. De två uppfinningarna var tveklöst av olika karaktär. De resulterade visserligen i samma produkt, men tillverkningsmetoderna var väsentligt annorlunda. Domstolen antydde också att Genentechs invändning var relevant, eftersom en användning av omvänd ekvivalenstolkning: "requires that facts specific to the accused device be determined and weighed against the equitable scope of the claims ...". Frågan avgjordes dock inte slutgiltigt av domstolen, men det har uttalats i doktrinen att stöd för en omvänd ekvivalenstolkning fanns, eftersom Genentechs lösning – rekombinant tillverkning – gav ett väsentligt mer värdefullt protein, än det som utvanns ur naturliga källor, i enlighet med kärandens patent.[502]

Det behöver inte bara vara ett nytt patenterat tillverkningsförfarande som hamnar i ett beroendeförhållande och samtidigt ger ett betydande mervärde i förhållande till det dominerande patentet. Mervärdet kan, som inledningvis nämnts, också bestå i en bättre DNA-sekvens än den eller de som angivits i en patentansökan med funktionellt formulerade patentkrav. Antag att det finns ett patent på t.ex. en DNA-sekvens och sekvensen definierats funktionellt, dvs. med en angivelse av egenskaperna hos de erhållna proteinerna. I en sådan situation finns anledning att öppna en möjlighet för konkurrenter att föra fastställelsetalan om att en väsentlig förbättring, i form av en ny DNA-sekvens, inte står i ett beroendeförhållande till det funktionellt formulerade patentet.

Sammanfattningsvis bör en tillämpning av principen om omvänd ekvivalenstolkning i allmänhet vara aktuell i situationer när en beroendeuppfinning har ett väsentligt högre värde än den uppfinning som en fackman kan utläsa av det dominerande patentet. Om omvänd ekvivalenstolkning inte tillämpas i dessa situationer blir prospekteringsdelen alltför dominerande i vissa patent. Det är visserligen inte i sig en nackdel att patenthavare får tillgång till ett extra värde i form av den demand-pull som prospekteringen ger. Men eftersom demand-pull är en begränsad resurs kommer prospekteringen drabba patenthavarens konkurrenter negativt.

[501] Court of Appeal for the Federal Circuit mål Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech Inc, 18 U.S.P.Q.2d (BNA) 1001 (Fed. Cir. 1991).
[502] Se Merges, R., Intellectual Property Law Review 1996 s. 87.

Principen om omvänd ekvivalenstolkning kan beskrivas som en rättelse i efterhand när den ovan redovisade och svårtillämpade regeln för bedömning av funktionella patentkrav slagit fel. Om det i efterhand visar sig att innehavaren av ett patent med funktionell terminologi inte effektivt tagit tillvara de produktionsmöjligheter som bevisligen fanns innanför kravens ordalydelse, bör konkurrenter kunna få fastställt att deras patent inte står i beroendeförhållande till det funktionellt formulerade patentet. Finns en sådan möjlighet för konkurrenter, är det inte lika stor risk att meddela patent med funktionell terminologi. Är senare utvecklade lösningar på samma problem ett tillräckligt stort framsteg i förhållande till det som fackmannen får tillgång till med hjälp av beskrivningen i det funktionellt formulerade patentet, "upphävs" beroendeförhållandet.

Det finns ett italienskt avgörande från högsta instans år 1990 där det fördes en fastställelsetalan avseende ett patentintrång. Tvisten avsåg en substans som föll innanför patentkravens ordalydelse, men som samtidigt hade väsentligt bättre terapeutisk effekt än de substanser som konkret angivits i patentansökan. Det torde vara det enda europeiska exemplet, av någon praktisk betydelse, på en tillämpning av en regel som i viss mån liknar omvänd ekvivalenstolkning. Uttrycket "omvänd ekvivalenstolkning" användes dock inte i den italienska domen. Tvisten avsåg intrång i ett italienskt patent på magsårsläkemedlet cimetidin. Patentkraven var av Markush-modell och omfattade enligt domstolens uppskattning 10 miljoner enskilda substanser. Den substans som utgjorde den aktiva beståndsdelen i läkemedlet cimetidin hade inte syntetiserats vid tidpunkten för patentansökan och var följaktligen inte nämnd i patentet, men föll innanför patentkraven. I patentet angavs bara ett mindre antal exempel på substanser innanför Markush-kravet. Domstolen fastslog att det inte fanns någon praktisk möjlighet för en fackman att välja cimetidin med hjälp av informationen i patentet. Innan det blev möjligt krävdes ett betydande mått av ytterligare forskning, syftande till att påvisa de särskilt värdefulla egenskaperna hos cimetidin. Domstolen drog slutsatsen att patentansökan hade gjorts alltför tidigt och därför skulle den aktiva substansen cimetidine inte tillhöra det meddelade patentets skyddsomfång, trots att den föll innanför Markush-kravet.[503]

Det var sannolikt olämpligt att den italienska domstolen i detta fall tillämpade något som kan liknas vid omvänd ekvivalenstolkning. Det var dels inte något funktionellt formulerat krav, utan ett Markush-krav, dels var det inte någon konkurrent som hade påvisat den goda terapeutiska effekten hos cimetidine. Det var patenthavaren som funnit substansens särskilt goda terapeutiska egenskaper, som ett led i hans exploatering av produktionsmöjligheterna innanför patentet. Svaranden i intrångsmålet var en konkurrent som hade kopierat cimetidin när dess goda terapeutiska effekter blivit kända genom patenthavarens försorg. Det var alltså inte så att patenthavaren hade brustit i utnyttjande av de produktionsmöjligheter som fanns innanför ensamrätten. Det fanns inte

[503] Corte di Cassazione, 1990 01 16, GRUR Int. 1991 s. 497.

heller något behov av att i detta fall använda en omvänd ekvivalenstolkning för att undvika en svår förhandlingssituation, där det fanns risk för att en förbättrad version innanför kraven inte skulle nå marknaden.

Principen om omvänd ekvivalenstolkning bör endast bli aktuell i ett mycket begränsat antal fall. Det kan aldrig bli någon generell regel inom patenträtten att man inskränker ensamrätten i förhållande till kravens ordalydelse. Omvänd ekvivalenstolkning bör inte heller tillämpas lika frekvent som "vanlig" ekvivalenstolkning. Det är nämligen lättare att kringgå kravens ordalydelse, och likväl utnyttja uppfinningens värde, än det är att använda det som faller innanför patentkraven, utan att utnyttja uppfinningens värde. Bara om en konkurrent finner en lösning med väsentligt högre värde än vad som framgår av patentskriften, bör omvänd ekvivalenstolkning bli aktuell. I dessa undantagsfall kan det dock bli av stor betydelse för viljan att utveckla och utnyttja produktionsmöjligheter innanför konkurrenters patent, om det finns en kännedom bland innovativa företag om att domstolar är beredda att genomföra omvänd ekvivalenstolkning. Förhandlingen mellan två företag sker hela tiden mot bakgrund av parternas respektive bild av hur en eventuell domstolsprocess skulle utfalla. Förhandlingssituationen torde påverkas starkt av denna typ av rättsliga nyanser.

Det finns eventuellt en nackdel med en princip om omvänd ekvivalenstolkning: det skapas ytterligare osäkerhet om patentens skyddsomfång. Med en princip om omvänd ekvivalenstolkning kommer ett eventuellt beroendeförhållande först slutligt fastställas i allmän domstol. Den som har ett funktionellt formulerat patentkrav kommer då inte veta om han har en ensamrätt till sådana lösningar innanför hans patentkrav, som ger en väsentligt bättre effekt av samma slag som den i kravet angivna effekten. Osäkerheten är dock inte till sin karaktär annorlunda än den som uppstår som ett resultat av den väletablerade principen om ekvivalenstolkning. Det finns dessutom alltid möjlighet för patenthavaren att själv söka patent på nya och bättre produktionsmöjligheter som han funnit innanför sitt funktionellt formulerade krav och även möjligheter för konkurrenter att föra en fastställelsetalan där det yrkas att domstolen skall slå fast att den förbättrade lösningen de funnit genom omvänd ekvivalenstolkning inte omfattas av ett visst patent. Man bör därför sannolikt inte överskatta de negativa konsekvenserna av en regel om omvänd ekvivalenstolkning. Den är etablerad i amerikansk patenträtt, men det bör påpekas att den där har tillämpats mycket sparsamt.

Det kanske kan tyckas radikalt att föreslå en ny princip som innebär en möjlighet till en inskränkning i patenthavares ensamrätt, såsom den definieras av kravens ordalydelse. Men omvänd ekvivalenstolkning kan om man så vill också uppfattas som en särskild typ av tvångslicens. Någon klar skillnad mellan omvänd ekvivalenstolkning och tvångslicens behöver inte upprätthållas. Den som gjort en beroendeuppfinning har särskilda möjligheter att av domstol erhålla licens till ett patent som hindrar honom från att utnyttja sin uppfinning, se 46 § PL. Enligt reglerna om tvångslicens skall beaktas om beroendeuppfin-

ningen innebär ett tekniskt framsteg av väsentlig betydelse i förhållande till det dominerande patentet.[504] När domstolen bestämmer omfattningen av den licensavgift som innehavaren av beroendepatentet skall betala, skall värdet av de två uppfinningarna beaktas. Mot denna bakgrund kan tvångslicensavgiften sättas till noll eller nästan noll kronor, om beroendeuppfinningen är betydligt mer värdefull än det först meddelade patentet. Det ger i praktiken samma resultat som en omvänd ekvivalenstolkning. Fördelen med "tvångslicensavgiftsvägen" skulle vara att det inte är en principiell nyhet för det patenträttsliga regelverket. Det är däremot principen om omvänd ekvivalenstolkning. Systematiskt tycks det dock vara bättre att direkt göra en prövning av ensamrättens omfattning medelst en princip om omvänd ekvivalenstolkning, istället för att gå vägen över en tvångslicensavgift som sätts till ett mycket lågt belopp.

[504] Se Jacobsson, M., Tersmeden, E., Törnroth, L., Patentlagstiftningen – en kommentar s. 290.

KAPITEL 4
NYHET

4.1 Principen för nyhetsprövning

Studien av uppfinningsbegreppet i kapitel 3, resulterade i ett avsnitt (3.3) om regler för formulering av patentkrav. Det framkom att patentkraven och därmed sökandens anspråk på ensamrätt, måste stå i viss närmare relation till användbarheten hos den tekniska handlingsregel som ansökan gör det möjligt för den patenträttslige fackmannen att nyttja. Ensamrätten får alltså inte bli alltför bred. När man på så sätt formulerat en definition av uppfinningen i patentkraven, blir nästa steg att pröva dess nyhet.

Patenträttens nyhetskrav – och även kravet på uppfinningshöjd – får sitt innehåll genom begreppet "teknikens ståndpunkt". Relationen dememellan är påtaglig i svensk och europeisk patenträtt. Nyhetskravet är inget annat än en omskrivning av teknikens ståndpunkt; det som inte är en del av teknikens ståndpunkt är nytt. Det framgår klart av art. 54(1) EPC:

> "An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art."

2 § PL är kanske inte riktigt lika tydlig, men tanken är densamma:

> "Patent meddelas endast på uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökningen."

För nyhet krävs att det i kraven på en patentsökt uppfinning finns åtminstone ett särdrag som inte kan återfinnas i teknikens ståndpunkt.[1] Det eller de särdrag som anges i patentkravet får inte samtliga kunna återfinnas i *ett* dokument (mothåll) som tillhör teknikens ståndpunkt. Om ett känt dokument innehåller en explicit angivelse av ett annat dokument skall dock de två dokumenten uppfattas som ett mothåll. Ett mothåll behöver alltså inte vara ett fysiskt dokument, men skall vara en "sammanhängande" del av teknikens ståndpunkt.[2]

[1] G 2/88, OJ EPO 1990 s. 93: "A claimed invention lacks novelty unless it includes at least one essential technical feature which distinguishes it from the state of the art."

[2] Guidelines C IV 7.1: "It should be noted that in considering novelty (as distinct from inventive step), it is not permissible to combine separate items of prior art together .... However, if a

Begränsningen till en prövning av endast ett dokument i taget får t.ex. till följd att två i och för sig kända substanser som för första gången anges tillsammans i patentkravet är nya, dvs. kombinationen är ny. Nyhetsgrundande är också en kombination i patentkraven av viss känd aktiv substans och viss känd beredning, förutsatt att den aktiva substansen och beredningen inte tidigare använts tillsammans.[3]

Alla särdrag anses i princip lika nyhetsskapande. Det görs inte någon kvalitativ värdering av hur betydelsefullt ett särdrag är för den patentsökta uppfinningen. Man kan uppnå nyhet genom att ange att en läkemedelsberedning skall vara av viss färg. Men då ensamrätten styrs av kraven blir det enkelt att kringgå patentet om särdraget inte är avgörande för uppfinningens funktion. Nyhetsprövningen är på så sätt "självreglerande". Kan en teknisk lösning praktiskt användas, utan att ett av de i kraven ingående särdragen nyttjas, kan tredje man utnyttja det värdefulla i uppfinningen utan att begå intrång, dvs. patentet saknar påtagligt värde. På så sätt sker indirekt en kvalitativ värdering av det nyhetsskapande särdragets betydelse.

Den precision varmed det inom kemin är möjligt att definiera en substans gör att nyhetskravet vid produktpatent tenderar att bli en prövning av "fotografisk" likhet hos två substanser; minsta skillnad gör att nyhetskravet är uppfyllt. När en strukturformel används som definition av substanser finns ett begränsat antal enheter eller byggstenar som kan används. Förekomsten av ett stort antal distinkta enheter påverkar nyhetsprövningen. Om någon t.ex. tillverkat en heterocyklisk organisk förening som på ett ställe är substituerad med en propyl grupp, saknas nyhet om identiskt samma förening kan återfinnas i teknikens ståndpunkt. Men om teknikens ståndpunkt innehåller samma heterocykliska grundstruktur som hos den patentsökta substansen, men det i en position i den

---

document (the 'primary' document) refers explicitly to another document (e.g. as providing more detailed information on certain features), the teaching of the latter may be regarded as incorporated into the document containing the reference. Equally, it is permissible to use a dictionary or similar document of reference in order to interpret a special term used in the primary document." T 153/85, OJ EPO 1988 s. 1: " When assessing novelty, the disclosure of a particular prior document must always be considered in isolation; in other words it is only the actual content of a document (as understood by a skilled man) which destroys novelty. It is not permissible to 'combine' separate items of prior art together. However, in a case such as the present, where there is a specific reference in one prior document (the 'primary document') to a second prior document, when construing the primary document (i.e. determining its meaning to the skilled man) the presence of such specific reference may necessitate that part or all of the disclosure of the second document be considered as part of the disclosure of the primary document."

[3] T 261/87, 1988 12 16, opublicerat: "The Board has already held allowble ... a product claim for a therapeutic product novel by way of its form of application, in spite of the active ingredient contained therein being known. In applying this principle to the present case, the claimed product as a whole - i.e. peppermint oil in enterically coated capsules - being novel, ... Articles 52 and 54 EPC do not preclude protection by a per-se product claim".

patentsökta substansen finns en metylgrupp istället för propylgruppen, föreligger nyhet. Visserligen skall teknikens ståndpunkt vid prövningen av nyhet tolkas utifrån fackmannens synsätt. Men det innebär inte att man skall inkludera vad fackmannen vet är likvärdiga eller ekvivalenta alternativ till vad som har angivits i teknikens ståndpunkt. Om fackmannen har en precis uppfattning av betydelsen av en angivelse i teknikens ståndpunkt, är likvärdiga alternativ utanför bestämningens betydelseområde, att anse som nya. Den kritiska frågan vid patenterbarhetsprövningen blir då istället uppfinningshöjd.[4]

4.2 Teknikens ståndpunkt

4.2.1 Absolut och global nyhet - en extensiv definition av teknikens ståndpunkt

I slutet av 1800-talet upphörde möjligheten att i Sverige erhålla patent på en teknisk lösning som var känd i utlandet. Man började pröva nyhet och fastställa teknikens ståndpunkt globalt. Vissa typer av offentliggörande ansågs dock generellt inte nyhetsskadliga: offentliga föredrag, förevisning och utställning av uppfinningar. Offentliggöranden som varken skedde i form av en tryckt skrift eller genom att uppfinningen nyttjades praktiskt utgjorde inte en del av teknikens ståndpunkt. Först på senare år har det blivit internationellt accepterat att all information om en uppfinning är lika nyhetsskadlig. Det numera i Europa tillämpade globala och absoluta nyhetskravet innebär att allt som är eller har varit möjligt för fackmannen att få kännedom om någonstans i världen - oberoende av formen för offentliggörandet - tillhör teknikens ståndpunkt.[5] I art. 54(2) EPC stadgas:

> "The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use or in any other way, before the date of filing of the European patent application".

[4] Guidelines C IV 7.2: "A document takes away the novelty of any claimed subject-matter derivable directly and unambiguously from that document including any features implicit to a person skilled in the art in what is expressly mentioned in the document, e.g. a disclosure of the use of rubber in circumstances where clearly its elastic properties are used even if this is not explicitly stated takes away the novelty of the use of an elastic material. The limitation to subject-matter 'derivable directly and unambiguously' from the document is important. Thus, when considering novelty, it is not correct to interpret the teaching of a document as embracing well-known equivalents which are not disclosed in the documents; this is a matter of obviousness."

[5] En genomgång av vilka länder i världen som har ett absolut nyhetsbegrepp och vilka som har ett relativt finns i AIPPI, Yearbook 1995/VII Q 126 s. 107 ff.

I 2 § 1 men. PL stadgas:

> "Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt."

Reglernas ursprung finns i art. 4 i Strassbourgkonventionen från 1963. I 1966 års svenska proposition till PL uttalade departementschefen att principiella synpunkter talade för ett absolut nyhetskrav och att det låg i samhällets intresse att patent inte meddelades på uppfinningar som hade gjorts tillgängliga för allmänheten.[6]

Vid förhandlingarna om EPC togs principen om absolut nyhet till utgångspunkt redan från början, år 1960. Ett flertal länder, däribland Frankrike och Italien, hade vid denna tidpunkt i sin lagstiftning ett krav på absolut nyhet. Det gjorde dem ovilliga att acceptera någon annan lösning. Det var också nödvändigt att säkerställa att patent, som meddelades av den organisation som man avsåg att skapa, inte skulle ogiltigförklaras av nationella domstolar. Det skedde därför en anpassning "uppåt", beträffande rekvisitet nyhet.[7]

Det absoluta nyhetskravet, som inte är beroende av formen för offentliggörandet, är numera fast förankrat i EPO:s praxis. Den senaste manifesteringen kom i den Stora besvärskammarens avgörande G 1/92. Målet var ett resultat av avgörandet T 93/89 där besvärskammaren uttalade att en i handeln tillgänglig kemisk blandning (ett klister) först var nyhetsskadlig för en senare patentansökan om fackmannen hade särskilda kommersiella skäl att undersöka blandningens kemiska sammansättning.[8] Uttalandet föranledde EPO:s president att ställa en fråga till den Stora besvärskammaren:

[6] Prop. 1966:40 s. 83.

[7] Se Lunzer, R., Singer: the European Patent Convention 54.01.

[8] T 93/89, OJ EPO 1992 s. 718: "The mere fact that a company launches a new commercially available product is not necessarily sufficient reason for its competitors to test the product to determine its ingredients. There is no evidence to suggest that companies test all their competitors' new products, at least as far as the chemical composition of new commercially available products is concerned. There would need to be a specific reason to justify such an analysis, which after all costs money. In the present case the Board can see no such reason. Of course competitors are interested in comparing new products with their own, but a chemical analysis is not absolutely necessary for this purpose. Initially it is sufficient to establish the properties of the new product, in this case a new adhesive whose properties can be determined without analysis. The appellants did not submit that their new commercially available product 'Ponal express' had such special properties that a competitor would have had reason to carry out a chemical analysis. The Board does not therefore see the mere appearance of a new commercially available product as grounds for a chemical analysis. ... Competitors look at the market from the commercial angle, not with patent specifications clutched in their hands. Only when a product is of interest because of its special properties and is then tested and analysed on those grounds might attention turn to the prior art to discover whether imitation is allowed."

> "Is the chemical composition of a product made available to the public by virtue of the availability to the public of that product, irrespective of whether particular reasons can be identified to cause the skilled person to analyse the composition?"[9]

Den Stora besvärskammaren uttalade i sitt svar att det var fullt tillräckligt att fackmannen hade en möjlighet att ta del av uppfinningen, för att den skulle tillhöra teknikens ståndpunkt. Ytterligare krav skulle inte uppställas i praxis. Fackmannen behövde inte ha någon särskild anledning att låta undersöka en på prioritetsdagen allmänt tillgänglig vara. Den Stora besvärskammaren fann alltså att uttalandet som gjorts i T 93/89 var felaktigt. Nyhetsrekvisitet var en fråga om fackmannens potentiella tillgång till uppfinningen någonstans, någon gång, innan prioritetsdagen. Den Stora besvärskammaren tillade dock att en allmänt tillgänglig kemisk förening inte innebar ett offentliggörande av mer än just föreningens kemiska struktur, dvs. dess sammansättning. Om en patentsökande påvisar en ny användning, t.ex. en ny medicinsk indikation, hos en känd substans är den nya användningen möjlig att patentera. En kemisk struktur är således inte i sig nyhetsskadlig för användningsmöjligheterna hos substansen. Man måste vid nyhetsprövningen skilja mellan en produkt och dess användningsmöjligheter.[10]

4.2.2 Fackmannen skall kunna nyttja teknikens ståndpunkt

Nyhetsskadligt är alltså sådant som var "allmänt tillgängligt" på prioritetsdagen. Därmed innehåller nyhetsprövningen och fastställandet av teknikens ståndpunkt två moment. Det första sammanhänger med vad som avses med "all-

[9] Presidenten i EPO har rätt att ställa frågor till den Stora besvärskammaren enligt 112(1)(b) EPC, om två besvärskamrar har uttalat sig motstridigt i juridiska frågor.

[10] G 1/92, OJ EPO 1993 s. 277: "Where it is possible for the skilled person to discover the composition or the internal structure of the product and to reproduce it without undue burden, then both the product and its composition or internal structure become state of the art. There is no support in the EPC for the additional requirement referred to by Board 3.3.3 in case T 93/89 ... that the public should have particular reasons for analysing a product put on the market, in order to identify its composition or internal structure. According to Article 54(2) EPC the state of the art shall be held to comprise everything made available to the public. It is the fact that direct and unambiguous access to some particular information is possible, which makes the latter available, whether or not there is any reason for looking for it. ... It may be added that a commercially available product per se does not implicitly disclose anything beyond its composition or internal structure. Extrinsic characteristics, which are only revealed when the product is exposed to interaction with specifically chosen outside conditions, e.g., reactants or the like, in order to provide a particular effect or result or to discover potential results or capabilities, therefore point beyond the product per se as they are dependent on deliberate choices being made. Typical examples are the application as a pharmaceutical product of a known substance or composition ... and the use of a known compound for a particular purpose, based on a new technical effect .... Thus, such characteristics cannot be considered as already having been made available to the public."

mänt". Enligt huvudregeln är informationen allmän om gruppen som kunnat ta del av den inte varit begränsad i något avseende, t.ex. genom sekretessöverenskommelser. Rättsfrågor som uppkommer i samband med denna bedömning påverkas inte av om uppfinningen är ett läkemedel. Det gör att problemställningen inte kommer behandlas här.[11] Det kan dock påpekas att det finns ett tyskt rättsfall där Bundespatentgericht fann att ett uppdrag till ett sjukhus att genomföra kliniska studier, beträffande ett ännu inte marknadsfört läkemedel, skulle anses vara baserat på ett sådant förtroendeförhållande mellan uppdragsgivaren och sjukhuset att undersökningen och dess resultat inte blev en del av teknikens ståndpunkt. Det ansågs föreligga en implicit sekretessöverenskommelse.[12]

Mer relevant för denna undersökning är den andra frågeställningen vid nyhetsprövningen: är det tekniska innehållet i mothållet "tillgängligt", dvs. möjligt att praktiskt använda för fackmannen? Frågan påverkas direkt av om uppfinningen är ett läkemedel. Det krävs att fackmannen har den tekniska förmåga som krävs för att utnyttja det som skall anses ingå i teknikens ståndpunkt. Om han inte har sådan kunskap kan informationen inte tillhöra teknikens ståndpunkt. Teknikens ståndpunkt består enbart av praktiska handlingsregler. Om det t.ex. aldrig varit möjligt att uppbringa nödvändigt utgångsmaterial för att tillverka en produkt som har angivits i ett dokument med en kemisk formel, ingår inte produkten i teknikens ståndpunkt. "Papperskemi", som inte kan realiseras av en fackman, tillhör inte teknikens ståndpunkt. Numera är det dock sällan någon större teknisk bedrift att syntetisera en kemisk förening vars formel är känd. Den kunskap fackmannen, eller snarare teamet av kemister, besitter ifråga om syntetisering av nya substanser har ökat kraftigt på senare år.

Kravet på att fackmannen skall kunna nyttja det som tillhör teknikens ståndpunkt har kommit till uttryck i ett cirkulär, som utfärdats av PRV:

> "En kemisk produkt (förening, komposition, legering etc.) anses vara känd om produkten är nämnd i ett tidigare dokument och informationen däri ävensom allmän fackkunskap skulle ha gjort det möjligt för fackmannen att framställa och isolera produkten eller ifråga om naturprodukter enbart att isolera produkten.
>
> ...
>
> Uppgifter om fysikalisk-kemiska data, medicinska data eller andra verifierbara data för produkten i det tidigare dokumentet erfordras inte för att detta skall vara nyhetshindrande. Det räcker med namnet, formeln etc (enligt ovan) för produkten, under förutsättning att informationen i dokumentet såväl som allmän fackkunskap skulle satt fackmannen i stånd att framställa och isolera produkten. Om sökanden emellertid troliggör, att det inte skulle varit möjligt för fackmannen att framställa och isolera produkten under nämnda villkor, så skall mothållet frångås såsom icke nyhetshindrande."[13]

[11] Se istället Straus, J., GRUR Int. 1994 s. 89 ff.
[12] Bundespatentgericht 1987 03 17, Mitteilungen des deutschen Patentanwälte 1988 s. 207.
[13] Se Patentavdelningens cirkulär nr 15 från 18 januari 1984.

Citatets andra stycke bör läsas mot bakgrund av äldre svensk praxis; nyhetskravet var tidigare uppfyllt om inga av de patentsökta substanserna tidigare *tillverkats*, dvs. faktiskt framställts. Det var då inte tillräckligt att fackmannen haft möjlighet att framställa föreningarna för att dessa skulle tillhöra teknikens ståndpunkt. En allmän formel i ett äldre dokument var t.ex. inte i sig nyhetsskadlig; endast utföringsexemplen tillhörde teknikens ståndpunkt och bara om dessa verkligen hade utförts. Om så var fallet bedömdes med utgångspunkt från om empiriska data (fysiska-kemiska data, t.ex. smältpunkt) fanns angivna beträffande utföringsexemplen.[14] Denna praxis förändrades i och med PBR:s beslut från den 17 september 1981, där det uttalades:

> "Klaganden medger, att de angivna föreningarna [i mothållet] motsvarar föreningar som avses med föreliggande uppfinning, men gör gällande att det av den franska patentskriften inte framgår att föreningarna verkligen framställts.
>
> Genom patentskriftens uppgifter om föreningarnas kemiska formel och olika metoder för syntes av desamma är det emellertid enligt patentbesvärsrättens mening möjligt för en fackman att framställa föreningarna. Föreningarna får således anses så beskrivna att deras användning av annan fackman är möjlig. Enligt rätten är härigenom de aktuella föreningarna att anse som förut kända i patentlagens mening."[15]

Påverkan på svensk praxis kom från EPO. Där hade man redan från början tillämpat regeln att om det på prioritetsdagen fanns ett dokument som angav vissa substanser och det dessutom fanns en *möjlighet* för fackmannen att tillverka dessa, var nämnda substanser att anse som kända.[16] Principen kommer till uttryck på följande sätt i Guidelines:

> "It should be noted that a chemical compound, the name or formula of which was mentioned in a document, is not considered as known unless the information in the document, together, where appropriate, with knowledge generally available on the effective date of the document, enable it to be prepared and separated or, for instance in the case of a product of nature, only to be separated."[17]

Det har fastslagits i EPO-praxis att kravet på att fackmannen skall kunna nyttja innehållet i teknikens ståndpunkt är detsamma som det krav som ställs på en

[14] Jfr Assarsson, L. O., NIR 1983 s. 331 f.
[15] PBR, 1981 09 17, NIR 1982 s. 481.
[16] T 181/82, OJ EPO 1984 s. 401: "[T]he methyl bromide singled out by designation represents a means of alkylation for the above-mentioned spiro compounds. This information, which the person skilled in the art can unquestionably put to practical effect, places the designated 8-methyl spiro compounds within the state of the art, irrespective of whether they have been manufactured."
[17] Guidelines C IV 7.3.

patentansökan, i enlighet med art. 83 EPC (8 § 2 st. PL). Samma grad av tydlighet och praktisk användbarhet krävs beträffande handlingsmöjligheten i den inlämnade ansökan och beträffande handlingsmöjligheterna som skall anses tillhöra teknikens ståndpunkt. Regeln formulerades och etablerades i T 206/83.[18] Den har senare åberopats av besvärskamrarna i ett stort antal fall. Överensstämmelsen mellan de två bedömningarna gör det möjligt att vid prövning av om något tillhör teknikens ståndpunkt söka ledning i de regler som tidigare redovisats, i avsnitt 3.2. Här kommer därför inte upprepas vilka egenskaper fackmannen skall antas ha och den arbetsinsats som kan förväntas av honom när man skall bedöma om han kan utöva något som eventuellt tillhör teknikens ståndpunkt. Istället redovisas några exempel från praxis på hur man bedömt frågan.

Ett fall då arbetsinsatsen var alltför omfattande för att den patentsökta handlingsregeln skulle tillhöra teknikens ståndpunkt finns i T 301/87. Patentansökan avsåg vissa DNA-sekvenser som kodade för polypeptider med IFN alfa-aktivitet (kan bl.a. användas vid cancerterapi). Första instans (prövningsavdelningen) avslog patentet bl.a. beroende på att nyhet saknades. I ett DNA-bibliotek med 240 000 genfragment fanns DNA som kodade för polypeptider av den i kravet angivna typen. Besvärskammaren fann dock att det inte var möjligt för fackmannen att lokalisera den aktuella genen i den stora samlingen. En jämförelse gjordes med den nyhetsprövning som sker av naturligt förekommande substanser; sådana är inte allmänt tillgängliga bara för att de existerar i naturen. Ett DNA-bibliotek innebär därmed inte att de DNA-sekvenser som ingår i biblioteket är patenträttsligt kända. Man måste vid nyhetsprövningen mer i detalj bedöma vilken arbetsinsats som hade krävts för att fackmannen skulle ha kunnat använda gensekvenserna praktiskt.[19]

Ett annat exempel på gener som i visst avseende är tillgängliga, men som inte skall anses vara det i patenträttsligt avseende, är den mänskliga arvsmassan,

[18] T 206/83, OJ EPO 1987 s. 5: "Claim 1 of the application in suit embraces a number of chemical compounds which were individually identified in Dow's earlier patent application. There is, however, no dispute either that a compound defined by its chemical structure can only be regarded as being disclosed in a particular document if it has been 'made available to the public' in the sense of Art. 54(2) EPC. In the field of chemistry this requirement is, for instance, satisfied if a reproducible method is described in the same document. This need for an enabling disclosure not only applies to documents cited under Art. 54(2) and (3) EPC but is also in conformity with the principle expressed in Art. 83 EPC for patent applications which must, accordingly, 'disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art' .... The requirements as to the sufficiency of disclosure are, therefore, identical in all these instances."

[19] T 301/87 OJ EPO 1990 s. 335: "[T]he public, represented by a person skilled in the art, does neither get any indication at all that 'Lawn's gene bank' comprises any clone containing DNA sequences which code for a polypeptide of the IFN-alpha type (leukocyte interferon) nor does the public have a reasonable chance to trace out such DNA sequences within 'Lawn's gene bank' by means of their hybridisation properties. ... The assumed presence of some fragments satisfying the criteria of the claim is not like the incidental availability of an unindexed book in

genomet. Generna i arvsmassan är inte kända bara för att de förekommer i mänskliga celler. Det avgörande är om den enskilda genens eller proteinets specifika struktur och egenskaper är kända:

> "[E]ven if claims 1-7 are interpreted as including in their scope genomic DNA fragments encoding H2-relaxin, there is no question of lack of novelty of these claims. ... It is common ground amongst the parties that until a cDNA encoding human H2-relaxin and its precursors was isolated by the proprietor, the existence of this form of relaxin was unknown. It is established patent practice to recognise novelty for a natural substance which has been isolated for the first time and which had no previously recognised existence."[20]

I T 158/91 utvecklades de hänsynstaganden som skall göras vid bedömningen av om en fackman kan praktiskt nyttja ett mothåll. Patentansökan avsåg ett biotekniskt förfarande för tillverkning av mänskligt tillväxthormon. Som mothåll anfördes ett äldre patent där det angavs en generellt användbar metod för tillverkning av proteiner. I det äldre patentet fanns utföringsexempel avseende tillverkning av proinsulin, men det angavs också att andra proteiner kunde tillverkas med metoden, t.ex. mänskligt tillväxthormon, dvs. samma protein som den aktuella ansökan avsåg. Sökanden menade att nyhet förelåg, eftersom det äldre dokumentet inte innehöll tillräcklig information för att mänskligt tillväxthormon skulle kunna tillverkas av fackmannen med hjälp av förfarandet i det äldre patentet. Besvärskammaren fann att bioteknikområdet visserligen vid tidpunkten för den prövade ansökan (1983) var ett ovanligt komplext teknikområde. Dock drogs slutsatsen att i det föreliggande fallet kunde mänskligt tillväxthormon ha tillverkats av fackmannen med hjälp av det äldre patentet. Den

---

a library. The interrogation of a library material is, at least for some members of the public, a direct mental procedure. The collection in the present case must be interrogated by physical interactions, and a consequent biochemical process in each case. Although any vial containing the relevant phage is a separate entity here, it is impossible to get to the vial without working through tens of thousands of samples. The circumstances are such as if the material were under lock and where the key has to be first manufactured and applied. If anything, the situation resembles that prevailing with natural substances, since the availability of phages is not direct, and is rather like the isolation of a component or bacterium from soil where the same exists in admixture with other useless materials. Thus, the idea that the gene bank itself would once for all anticipate an invention relating to a nucleotide sequence which may be contained therein somewhere, cannot be sustained. Accordingly, the mere existence of a DNA sequence coding for a polypeptide of the IFN-alpha type, within the multitude of clones of 'Lawn's gene bank' cannot automatically mean that the chemical compound (polynucleotide) concerned does become part of the state of the art. The latter would only then be the case if the existence of the compound concerned had recognisably been made publicly available."

[20] V 8/94, OJ EPO 1995 s. 388.

nu aktuella patentansökan kunde närmast uppfattas som en bekräftelse av att det som angivits i det äldre patentet faktiskt fungerade.[21]

Det är värt att notera att besvärskammaren i T 158/91 prövade fackmannens möjlighet att utöva ett dokument som eventuellt tillhörde teknikens ståndpunkt, med utgångspunkt från den dag mothållet blev allmänt tillgängligt. Det är välkänt att innehållet i tekniska skrifter, t.ex. patent, kan få en ny innebörd och bli enklare att utöva, när de betraktas mot bakgrund av senare tillkommen information. Det är ingen ovanlig situation att en teknisk lösning i ett patent successivt får nya användningsområden. Det får till följd att fackmannen kommer kunna använda en känd uppfinning på fler sätt allt eftersom tiden går. I EPO finns dock en etablerad regel om att sådana senare "informationstillskott" inte påverkar det praktiskt användbara innehållet i ett dokument som åberopats som mothåll. Är vid nyhetsprövningen mothållet från slutet av 1800-talet skall fackmannens möjlighet att använda dokumentet också bedömas med utgångspunkt från vad 1800-talets fackmän förmådde göra. Man skall inte läsa det utifrån fackmannens perspektiv den dag då det åberopas som mothåll.[22] I T 677/91 uttalades:

> "In the Board's judgment, when considering whether a prior document discloses the technical features of a claim, the disclosure of a prior document must be determined

[21] T 158/91, 1991 07 30, opublicerat: "The average amount of time and effort to reproduce certain recombinant DNA processes for the expression of protein is usually very high. The Board is well aware of the fact that on the basis of a publication describing a successful expression no reliable predictions are possible as to whether the repetition of this teaching would also lead to successful expression of another gene prepared by recombinant DNA technique. In the present case, however, the DNA sequence of human growth hormone was already known, so that inter alia from the knowledge of certain restriction sites a reasonable extrapolation with respect to a successful application of the recombinant DNA technique described in document (7) was possible. ... Although the parameters for a successful construction of the respective DNA sequence are complex and may not in each and every case of a protein lead to success, the Board comes to the conclusion that the mentioning of the protein human growth hormone in document (7) apparently was not done merely speculatively, as emphasised by the Appellants, but rather that the selection of proteins in document (7) as being suitable for an analogous process as described in detail for the protein rat preproinsulin was based on such proteins whose DNA sequence was already known or which were otherwise investigated to such an extent that an extrapolation was reasonable from the details given for the preparation of the gene coding for rat preproinsulin to the genes coding for the other proteins mentioned in document (7). Thus, although the description of document (7) does not provide precise technical steps for the preparation of the gene coding for human pregrowth hormone, the Board believes that a skilled person was equipped with the knowledge of the already known DNA sequence for human growth hormone and his common general knowledge in connection with the detailed description in document (7) as far as the other tools were concerned."

[22] Guidelines C IV 7.3: "In determining novelty a prior document should be read as it would have been read by a person skilled in the art on the effective date of the document. By 'effective' date is meant the publication date in the case of a previously published document and the date of filing (or priority date, where appropriate) in the case of a document according to Art. 54(3)."

> at the date of publication of that document. The disclosure of a document does not change from time to time. The technical content of a document is what is disclosed to a skilled person at the time when it was written and published. In contrast, whether the technical features of a claim are obvious in view of a prior document of course has to be determined at the filing date of such claimed subject- matter."[23]

Det går att kritisera en sådan regel för nyhetsprövningen.[24] För det första är det ibland svårt att veta när ett mothåll för första gången offentliggjordes. För det andra skulle regeln kunna implicera att innehållet i teknikens ståndpunkt förändrades om samma dokument offentliggjordes flera gånger, eftersom fackmannens associationer blir olika vid olika tidpunkter. För det tredje är regeln teoretisk och inte nära relaterad till praktiska förhållanden; en person som har för avsikt att använda den tekniska lära som finns i ett dokument, tvekar inte att göra så bara för att en fackman vid en tidigare tidpunkt inte skulle gjort samma tolkning av dokumentet. Sammantaget är det svårt att se någon hållbar grund för att inte bedöma det nyhetsskadliga innehållet i ett dokument på samma sätt som vid prövning av uppfinningshöjd, dvs. tolka dokumentet utifrån vad fackmannen kunde utläsa av det på prioritetsdagen för den i målet aktuella ansökan. Det är i sammanhanget inget praktiskt problem, och inte heller något teoretiskt, att det nyhetsskadliga innehållet i ett dokument då utvecklas allt eftersom tiden går. All patenträtt bygger på att så är fallet.

4.3 Nyhetsgrundande särdrag vid produktpatent på aktiva substanser

Teknisk kunskap utvecklas steg för steg. Varje uppfinnare bygger vidare på det hans föregångare gjort. Ofta är det så att en uppfinnare finner en substans med terapeutisk effekt, varpå en annan varierar strukturen och finner en annan substans med i huvudsak likartad terapeutisk effekt. Sådan ser konkurrensen ut mellan forskande läkemedelsföretag. Ett problem vid nyhetsprövningen kan dock vara att olika kännetecken hos en substans blir tillgängliga vid olika skeden i forskningsprocessen. Först kanske smältpunkten, molekylvikten och den biologiska aktiviteten påträffas och först någon tid därefter blir strukturformeln känd. Det gör att en och samma substans kan komma att vara känd under flera olika beskrivningar.

Nyhetsprövningen bygger på att det alltid är fysiska produkter och inte kemiska definitioner som patenteras. En ny definition av en sedan tidigare känd produkt är inte tillräckligt för att uppfylla nyhetskravet. En definition är bara

[23] T 677/91, 1992 11 03, opublicerat.
[24] Se Rogge, R., IIC 1997 s. 446.

ett hjälpmedel vid bedömningen av om produkten tidigare har varit tillgänglig för fackmannen. Ett påvisande av ett nytt strukturellt särdrag eller en viss karakteristisk egenskap hos en produkt, som inte tidigare varit känd hos den kända produkten eller inte tidigare har använts för att definiera produkten, innebär inte att produkten som sådan är ny. Det kan mycket väl vara så att samma produkt tidigare definierats på annat sätt. Den fråga man måste ställa sig är alltså om det i ett visst fall bara är särdraget eller om också produkten är ny, i den nya definitionen. I T 12/81 uttalades:

> "[T]he concept of novelty must not be given such a narrow interpretation that only what has already been described in the same terms is prejudicial to it. The purpose of Article 54(1) EPC is to prevent the state of the art being patented again. Article 54(2) EPC defines the state of the art as comprising everything made available to the public before the date of filing in any way, including by written description. There are many ways of describing a substance in chemistry, and this is ususally done by giving its precise scientific designation. ... If inventions relating to chemical substances defined by claims of this kind are patented, it necessarily follows that the resulting patent documents, once they enter the state of the art, will be prejudicial to the novelty of applications claiming the same substance although in a different and perhaps more closely defined form."[25]

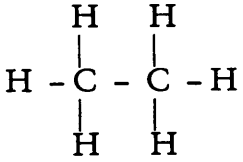
Med utgångspunkt i fackmannanormen skall man i nyhetsprövningen nå bortom en formell jämförelse av olika definitioner och söka vad den konkreta uppfinningen innebär.[26] Man får dock vara vaksam, eftersom det i dessa situationer är lätt att börja närma sig en prövning av uppfinningshöjd, dvs. en prövning av vilka förändringar av teknikens ståndpunkt som en fackman hade kunnat göra. Det är inte syftet. Prövningen skall visserligen vara praktisk till sin karaktär, men fortfarande är man vid nyhetsprövningen bunden av betydelseinnehållet i de termer som använts i mothållet. Utöver det skall man inte gå.

De regler som redovisats i avsnitt 3.3.2, om definitionen av uppfinningen i patentkraven, syftar bl.a. till att inlämnade patent vid senare tillfälle skall kunna användas vid nyhetsprövning av andra uppfinningar. Det skall ställas sådana krav på inlämnade patentansökningar att de är tillräckligt tydliga för att kunna utgöra mothåll. Viktigt är att det i möjligaste mån används en enhetlig terminologi. "Standarddefinitionen" vid patent på läkemedel är strukturformler. Strukturformler är en av de tre typer av kemiska formler, som används i dag

[25] T 12/81, OJ EPO 1982 s. 296.

[26] T 184/84, 1986 04 04, opublicerat: "The Examining Division has started from the correct assumption that the inquiry as to identity cannot stop at a formal level and must proceed to find out whether the same invention had in fact been divulged irrespective of formal distinctions in the terms, since these may still cover identical matter. Such principle calls for an investigation as to the essence of the invention in the European patent application in comparison to what was described in both (2) and (3)."

inom den kemiska vetenskapen.[27] De två andra är: empiriska formler och molekylformler. En empirisk formel anger mängdförhållandet mellan de i en molekyl ingående atomerna. En molekylformel anger det faktiska antalet atomer i molekylen, inte bara mängdförhållandet. En strukturell formel skiljer sig från de två nämnda genom att innehålla ytterligare information, en angivelse av strukturen, dvs. hur atomerna är bundna till varandra. Etan har den empiriska formeln CH_3, molekylformeln C_2H_6 och strukturformeln:



Med struktur avses, som sagt, placeringen av de i molekylen ingående atomerna. Det är strukturella skillnader som är nyhetsgrundande och inte en ny definition av en tidigare på annat sätt definierad struktur. Struktur skall dock vid nyhetsprövningen förstås i vid bemärkelse. Temperaturen påverkar t.ex. en substans struktur. Substansen kan t.ex. komma att övergå från fast till flytande. Men temperaturen återspeglas inte i en strukturformel. Likväl kan en temperatur vara nyhetsgrundande, förutsatt att substansen aldrig tidigare existerat vid den aktuella temperaturen och att temperaturen angivits i kravet. Så var dock inte fallet i T 175/89. Vissa substanser hade i kraven definierats med att de skulle vara av samma temperatur som omgivningen. Det fann besvärskammaren vara ett otjänligt särdrag vid nyhetsprövning. Särdraget stod inte i samband med substansens i sig, utan med den omgivning vari substansen befann sig.[28]

En strukturformel är särskilt lämpad för patentskrifter, eftersom den anses stå i närmast samband med substansens egenskaper. Strukturformler är dock inte den enda godtagbara definitionen av en kemisk substans i patentsammanhang. Särskilt svårt att använda strukturformler är det när uppfinningen utgörs av

[27] Se Fessenden, R. J., Fessenden, J. S., Organic Chemistry s. 16 ff.

[28] T 175/89, 1990 03 29, opublicerat: "Claims 4 and 8 ... contain as a feature that the compounds concerned shall be 'at ambient temperature'. As the Examining Division correctly states ... such temperature parameter had to be ignored when evaluating novelty of the then pending sets of claims: This is in line with the decision of another Board according to which the novelty of a product can be evidenced, in case of need, by e.g. demonstrating differences in the properties of the product (when compared with products of the state of the art) ... . This decision further states: 'Evidence of novelty, however, cannot involve properties which are not attributable to the substance parameters of the product itself, i.e. which are not inherent in it'. (see T 205/83 ...). There cannot be any doubt that in the present case a temperature is no inherent parameter of the product but rather characterises its surrounding. Therefore, the feature 'at ambient temperature' would not have been apt to render the respective products novel had there been a non-novelty objection to be raised."

makromolekylära substanser. Sådana kan innehålla tiotusentals atomer. Sökanden kan i dessa fall istället ange hur substansen tillverkats (product-by-process krav) eller ange för substansen typiska egenskaper, s.k. parametrar, t.ex. UV-spektrum och smältpunkt, se närmare avsnitt 3.3.2.3.

När man i praxis successivt började godta andra definitioner än strukturformler fanns farhågor för att nyhetsgranskning av senare ansökningar inte längre skulle kunna genomföras. De olika definitionerna riskerade att skapa begreppsförvirring. Sådana farhågor har dock, åtminstone inte hittills, bekräftats.[29] Det har visat sig möjligt att granska identiteten mellan en patentsökt substans och innehållet i teknikens ståndpunkt, trots att strukturformler för substanserna i teknikens ståndpunkt inte funnits tillgängliga. Nyhetsgranskning har kunnat genomföras tack vare att det etablerats en regel om att sökanden har bevisbördan för att en patentsökt substans skiljer sig från de i teknikens ståndpunkt. Det är sökanden som måste visa att det särdrag han angivit i kraven och som skiljer hans uppfinning från teknikens ståndpunkt, endast kan förklaras av att de speglar en strukturell skillnad mellan uppfinningen och teknikens ståndpunkt. I Guidelines uttalas:

> "In the case of a prior document, the lack of novelty may be apparent from what is explicitly stated in the document itself. ... Situations ... may also occur when the claims define the invention, or a feature thereof, by parameters .... It may happen that in the relevant prior art a different parameter, or no parameter at all, is mentioned. If the known and the claimed products are identical in all other respects (which is to be expected if, for example, the starting products and the manufacturing processes are identical), then in the first place an objection of lack of novelty arises."[30]

Betydelsen av bevisbördans placering blev tydlig i T 109/91. Där hade rekombinanta plasmider patentsökts. Invändningsavdelningen fann att de var nya, trots att en invändare visat att det fanns en plasmid i teknikens ståndpunkt som hade 27 restriktionsenzym där restriktionskartan överensstämde med de patentsökta plasmiderna. Invändningsavdelningen uttalade att överensstämmelsen endast visade att fem procent av DNA sekvenserna var identiska och att det inte var tillräckligt för att invändaren skulle ha visat att de var identiska. Besvärskammaren kom dock fram till motsatt slutsats. I och med den bevisning som framlagts av invändaren hade bevisbördan övergått på patenthavaren. Det var han som behövde visa att det förelåg skillnader i förhållande till de kända plasmiderna.[31]

Ett liknande tillvägagångssätt tillämpades i T 495/90, där en beredning för ett läkemedel hade patentsökts, som gjorde det möjligt att använda läkemedlet

[29] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 74.
[30] Guidelines C IV 7.5.
[31] T 109/91, 1992 01 15, opublicerat.

genom inhalation. Det uttalades i kravet som prövades, att mer än 90 procent av läkemedelspartiklarna skulle ha en diameter som understeg 10 My. Beredningar av denna typ var dock kända från teknikens ståndpunkt. Den kännetecknande delen av kravet innehöll därför också ytterligare särdrag: partiklarna skulle vara sfäriska, alternativt ha en sfärisk men kollapsad form, eller vara ringformade samt ha viss ytarea. Besvärskammaren fann dock att partiklarnas form i nämnda avseenden var ett resultat av hur de tillverkades och att tillverkningsförfarandet som användes inte skilde sig från det som hade använts i teknikens ståndpunkt. Kammaren drog därav slutsatsen att partikelformen inte kunde vara ett nyhetsgrundande särdrag.[32] Det var bara en ny definition.

Svårigheten vid nyhetprövningen är att bedöma när ett särdrag visar på en strukturell skillnad i förhållande till teknikens ståndpunkt och när det visar på en tidigare existerande, men inte uppmärksammad egenskap hos en känd substans. I T 205/83 avsåg patentansökan vissa polymerer (makromolekyler), som i kravet definierats med en angivelse om hur de tillverkades. Till stöd för att polymererna inte var identiska med teknikens ståndpunkt anförde sökanden att de patentsökta polymererna saknade en odör som fanns hos kända polymerer. Det framkom dock under prövningen att odören hos de kända polymererna orsakades av att de tidigare använda tillverkningsförfarandena gav upphov till små mängder biprodukter. Besvärskammaren uttalade att skillnaden i förhållande till teknikens ståndpunkt (odören) därmed orsakades av en substans som inte var en del av uppfinningen. Särdraget "avsaknad av odör" var inte relaterad till polymeren och kunde därför inte tas till intäkt för att polymeren var ny. Besvärskammaren uttalade också att en känd substans inte nödvändigtvis är ny beroende på att den förekommer i en ny ren form.[33]

[32] T 495/90, 1992 06 30, opublicerat: "The said features are the shape of the drug, being spherical, collapsed spherical or ring doughnut shaped and the surface character being defined by the envelope surface area : total surface area ratio being in the range of 0.5:1.0 and finally the type of the atomiser. As to the shape and surface feature, the facts on file show that they result from the process by which the inhalation drug particles are prepared. Since the spray- drying process described in document (1) is no different from the spray-drying process mentioned in Claim 1, one has to conclude, as did the Opposition Division, that the particles achieved by the spray-drying process described in document (1) must inevitably have the same shape and surface characteristics as the particles obtained by the spray-drying process claimed in Claim 1."

[33] T 205/83, OJ EPO 1985 s. 363: "Credence cannot be given to the respondent's objection that the novelty of his products derives alone from their being practically odourless compared with the known products ...; he did, after all, himself concede when questioned that this unwanted odour or the lack of it is due not to the substance parameters of the known products or of those according to the patent but to the presence or absence of insignificant quantities of monomer impurities with an odour of that type. Evidence of novelty, however, cannot involve properties which are not attributable to the substance parameters of the product itself, i.e. which are not inherent in it. In other words, a known product does not necessarily acquire novelty merely by virtue of the fact that it is prepared in a purer form. Nor, therefore, does their lack of odour make the claimed products new."

Det avgörande beträffande substansens renhet är om fackmannen tidigare kunnat framställa den patentsökta och särskilt rena formen av substansen. Om det inte varit möjligt kan renheten hos en substans sannolikt vara nyhetsgrundande vid en produktpatentansökan, eftersom renhet är ett särdrag som avser det fysiska tillståndet och som visar på en praktisk möjlighet som inte tidigare stått till fackmannens förfogande. Har substansen tidigare kunnat framställas i mindre ren form, måste en senare patentansökan på en renare form begränsas i kraven till den högre renhet som inte tidigare kunnat erhållas.[34]

Det är normalt att en kemisk struktur, dvs. en substans, kan tillverkas på flera olika sätt. Vissa tillverkningsförfaranden kanske är bättre och mer kostnadseffektiva än andra. Men om de ger identiska slutprodukter är påvisandet av ett nytt tillverkningsförfarande inte tillräckligt för att göra det möjligt att erhålla produktpatent på de produkter som kan tillverkas med det nya förfarandet. Principen blev betydelsefull när den rekombinanta biotekniken utvecklades. Ett känt protein, som t.ex. kunnat utvinnas ur naturliga källor, har inte ansetts möjligt att patentera, t.ex. med product-by-process krav, när någon för första gången kunnat tillverka proteinet rekombinant. Inte heller påvisandet av proteinets aminosyrasekvens gör det nytt, om samma protein sedan tidigare varit känt under en annan definition.[35] Det krävs vid produktpatent alltid strukturella skillnader mellan den patentsökta produkten och kända produkter i teknikens ståndpunkt.[36]

Ett tydligt exempel på frågan om vad som är en nyhetsgrundande skillnad mellan teknikens ståndpunkt och en patentsökt bioteknisk uppfinning finns i T 412/93. Ansökan avsåg rekombinant erythropoietin, ett hormon som används vid behandling av anemi, njursvikt och andra sjukdomstillstånd som har samband med produktionen av röda blodceller. Erythropoietin produceras naturligt i kroppen i mycket små kvantiteter. Det var innan prioritetsdagen känt att erythropoietin kunde utvinnas ur urin och därefter renas, dvs. framställas från en naturlig källa. Definitionen i patentkraven innehöll angivelser av samma egenskaper som hos naturligt förekommande erythropoietin; den enda skillnaden var att det patentsökta erythropoietinet angavs ha framställts med rekombinant genteknik. Bägge framställningssätten var tekniskt komplicerade och blev möjliga först efter mycket forskning. Frågan besvärskammaren hade att ta ställning till var om det rekombinanta framställningssättet var nyhetsgrundande i sig för produkten. Besvärskammaren uttalade att ett nytt tillverkningsförfarande inte nödvändigtvis innebär att den produkt som tillverkas är ny. Besvärskammaren påpekade vidare att inget i patentansökan antydde att det

[34] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 100 f och Rauh, P. A., Jaenichen, H-R., JPTOS May 1988 s. 321.
[35] Jfr Crespi, R. S., IIC 1997 s. 604.
[36] Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 197.

fanns något i det rekombinanta proteinets biologiska aktivitet som skilde det från protein utvunnet från naturliga källor och att sökanden dessutom inför den amerikanska myndighet som godkänner läkemedel för försäljning (FDA) angivit att rekombinant erythropoietin hade biologiska effekter som var identiska med naturligt förekommande erythropoietin. Slutsatsen blev att rekombinant framställt erythropoietin saknade nyhet i förhållande till samma substans från naturliga källor. En för första gången rekombinant framställd produkt är inte ny endast beroende på framställningssättet.[37]

I en uppsättning alternativa krav försökte sökanden övervinna den bristande nyheten genom att införa ytterligare en bestämning: "and not being identical to erythropoietin isolated from urinary sources.". Inte heller nu befanns dock nyhet föreligga, eftersom bevisbördan för eventuella skillnader mellan rekombinant och naturligt erythropoietin med en sådan kravformulering helt skulle placeras på tredje man och det befanns göra kraven oklara. Kraven stred mot art. 84 EPC. Det var alltför arbetsamt och svårt för tredje man att bedöma vad som skyddades, endast med utgångspunkt från vad som inte var skyddat, dvs. det som hade isolerats från naturliga källor.[38]

I en ytterligare uppsättning alternativa krav hade sökanden tillagt en bestämning beträffande det rekombinanta proteinet som löd: "and having an average carbohydrate composition which differs from that of human erythropoietin isolated from urinary sources". Besvärskammaren uttalade att bestämningen inte gav fackmannen någon ledning, eftersom det inte fanns några värden angivna beträffande det naturligt framställda respektive det rekombinanta erythropoietinet. Bestämningen var därmed ur ett praktiskt perspektiv innehållslös. Slutligen fanns i ansökan alternativa krav där sökanden hade infört en bestämning beträffande det rekombinanta proteinet som löd: "and which has higher molecular weight by SDS-PAGE from erythropoietin isolated from urinary

[37] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "[T]he fact that a product is referred to in a claim as being the result of some process, does not automatically mean that the product is novel even if it is beyond dispute that the process referred to is new. The purpose of the reference to the process was to exclude those products which in the prior art were not obtained by the process. If, on the evidence available, the process appears capable of producing every product meeting the characteristics of the product of the prior art, the reference to the process is not a limitation for the purpose of considering novelty. The process feature in a product claim can only be relied on for establishing novelty over the prior art, where use of that process necessarily means that the product has a particular characteristic and the skilled person following the teaching of the specification would inevitably achieve that characteristic, would be aware of that characteristic and would discard any products not having it."

[38] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "Claim 19 ... is different ... by the addition of the words 'and not being identical to erythropoietin isolated from urinary sources.' ... The claim does not comprise any indication of the technical feature or the degree of difference on which non identity of r-Epo with u-Epo should be based, but rather leaves this to the reader's imagination. This puts the claim clearly in the category of claims which are not clear. The whole burden on distinguishing over the prior art u-Epo is put on the reader."

sources." Särdraget, som innebar ett krav på högre molekylvikt än naturligt förekommande erythropoietin vid elektroforetisk mätning, fann kammaren vara möjlig att fastställa och därmed möjlig att använda för att uppnå nyhet. Det var en mätning som pekade på förekomsten av en strukturell egenskap som skilde rekombinant erythropoietin från naturligt förekommande.[39]

Produktpatent ger en ensamrätt till alla produkter som uppfyller bestämningarna i kravet. Det är därför nödvändigt att en produkt inte anses ny endast beroende på att någon utvecklat ett nytt sätt att tillverka den. Utan ett krav på att det nyhetsgrundande kännetecknet skall avse strukturen hos produkten skulle produktpatent kunna meddelas avseende kända produkter, dvs. produkter som tidigare kunnat framställas på annat sätt. Gränsdragningen mellan förfarandepatent och produktpatent måste alltså noggrant uppmärksammas.

Riktigt konsekvent tycks man dock inte i EPO upprätthålla gränsen mellan struktur och tillverkningssätt. I T 130/90 hade patentsökts monoklonala antikroppar. Metoden att tillverka antikropparna var patenterbar. Frågan var om också antikropparna som sådana kunde patenteras. Det fanns inga möjligheter att utifrån deras struktur särskilja dem från naturligt förekommande antikroppar. I kravet hade därför antikropparna definierats med särdraget: "... said antibody is derived from monoclonal source(s)". Skillnaden låg därmed i hur de hade tillverkats – med ett biotekniskt hybridomförfarande – och inte i deras struktur. Det bör normalt innebära att produktkrav är uteslutna. Besvärskammaren gjorde dock ett undantag från principen om att ett nytt tillverkningsförfarande inte skall göra slutprodukten ny. Undantaget ansågs vara möjligt i detta fall, eftersom kravet löd: "produced by [det patenterbara förfarandet]" och inte "producable by" eller något liknande uttryck. Lydelsen gjorde att ensamrätten var begränsad till de antikroppar som faktiskt tillverkats med det patenterade förfarandet. Ensamrätten var, beroende på kravets formulering, inte mer omfattande än vad som även utan kravet hade följt av det indirekta produktskyddet, se avsnitt 8.1.2.[40]

[39] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: "Taken by themselves the words 'and having an average carbohydrate composition which differs from that of human erythropoietin isolated from urinary sources' seem to mean no more than 'and not having a carbohydrate composition identical to that of human erythropoietin isolated from urinary sources' as there is no indication of what parameter(s) is (are) to be measured, how it (they) is (are) to be measured and how an average is to be calculated. That a reference to 'average carbohydrate composition' is virtually meaningless, can also be deduced from the fact that it is a feature that the Respondents held not to deserve a place in the recapitulative Table of the distinguishing features between u-Epo and r-Epo... In the Board's opinion, the fact that the Respondents have chosen this 'yardstick' does not lead to a situation of legal uncertainty for third parties, because it is reliably possible to check on a SDS-PAGE gel whether a given r-Epo exhibits a higher m.w than a given u-Epo made available to the public."

[40] T 130/90, 1991 02 28, opublicerat: "Consequently, so far as it is not possible to distinguish the antibodies of the patent in suit over the prior art antibodies of document (5) otherwise than by limiting them to the product directly obtained by the specific process of their preparation, such

4.4 Nyhet hos diasteromerer, enantiomerer och kristaller (polymorfi)

Studiet av molekylers tredimensionella form, dvs. atomernas inbördes relation i rummet, kallas stereokemi. Under de senaste två decennierna har stereokemi erhållit allt större uppmärksamhet inom läkemedelsforskningen.[41] Ett begrepp som används inom stereokemi är diasteromerer. Diasteromerer förekommer i en situation då en molekyl har mer än en asymmetrisk (kiral) atom. I en sådan situation uppstår ett flertal möjliga tredimensionella strukturer, hos molekyler som har samma antal av samma typer av atomer. De strukturella skillnaderna mellan diasteromererna brukar vara betydelsefulla för substansernas biologiska egenskaper och även för andra egenskaper.

Ett grundläggande EPO-avgörande, som i senare kemipraxis ofta åberopats, är T 12/81. Avgörandet avsåg nyhetsprövning vid diasteromerer. Den patentsökta föreningen var 1-(4-klorfenoxy)-1-(1-imidazol)-3.3-dimetyl-2-butanol, men kraven var så formulerade att de bara omfattade en av de fyra möjliga isomererna: threo formen. Den angavs i ansökan ha en slemlösande effekt. Sökanden hade definierat denna isomer genom en angivelse av bl.a. dess smältpunkt (158-159 grader). Besvärskammaren fann att i ett äldre dokument angavs föreningen 1-(4-klorfenoxy)-1-(1-imidazol)-3.3-dimetyl-2-butanol, dvs. en förening med en identisk formel. Om de två föreningarna – den patentsökta threo formen och den som angavs i det äldre dokumentet – var identiska saknades nyhet. Det var dock inte säkert att det verkligen var samma förening, eftersom föreningarna innehåller två asymmetriska kolatomer och därför kan uppträda i fyra olika rumsliga former. Avgörande för utgången av nyhetsprövningen i detta fall blev att den kemiska förening som angavs i det äldre patentet, enligt utföringsexemplen, hade en smältpunkt på 145-147°C, medan den förening som patentsökts, som sagt, hade en smältpunkt på 158-159°C. Besvärskammaren drog därav slutsatsen att det förmodligen rörde sig om två diasteromerer, dvs. två

---

a feature is accepted as a distinguishing parameter for the purpose of novelty. This view is apparently also accepted by the Appellants whose auxiliary request clearly shows that in the present case they accept a significant difference of the meaning of the two expressions 'produced by' and 'obtainable by', for the purpose of defining the antibodies of the patent in suit compared to those described in document (5). The very specific circumstances of the present case, which differ from those having been the basis of the decisions of the Boards of Appeal as mentioned above under paragraph 3.3, which entered into the Guidelines for substantive examination (C-III, 4.7b), make the expression 'produced by' necessary. The respective part in the Guidelines states that: 'A product is not rendered novel merely by the fact that it is produced by means of a new process'. In the present case, however, as reasoned above, it is the process which renders the product novel."

[41] Se Witte, D., Ensing, K., Franke, J-P., De Zeeuw, R., 15 Pharmaceutical World Science 1993 s. 10 ff. Se även Daniels, J. M., Nestmann, E. R., Kerr, A., 31 Drug information journal 1997 s. 639 ff och jfr Hansen, B., GRUR 1996 s. 944.

olika kemiska individer. Den förening som fanns angiven i det tidigare dokumentet var inget nyhetshinder för den aktuella patentansökan; skillnaderna i smältpunkt indikerade en strukturell skillnad.[42]

Om två molekyler som innehåller samma antal atomer av samma slag dessutom är varandras spegelbilder, kallas de enantiomerer (R och S konfigurationen, ibland kallas de även + eller - alternativt dextro eller levo (D/L)). De innehåller en asymmetrisk kolatom, som bildar ett s.k. kiralt centrum. En blandning där de två enantiomererna ingår till lika stor del – vilket är det normala resultatet av ett kemiskt tillverkningsförfarande – kallas en racemisk blandning eller racemat. Att separera R och S-formen är inte helt enkelt, eftersom de, till skillnad från diasteromerer, har nästan identiska kemiska/fysikaliska egenskaper. En skillnad mellan de två spegelvända molekylerna är dock att de roterar polariserat ljus åt olika håll. Enantiomerer kallas därför ibland också optiska isomerer. En racemisk blandning roterar dock inte polariserat ljus, eftersom de två enantiomererna släcker ut varandras effekter.

Att utan närmare reflektion använda racemiska lösningar i läkemedel innebär att man använder en blandning av en aktiv substans och en substans som ofta är inaktiv eller kanske i vissa fall t.o.m. toxisk. Ett extremt exempel är thalomedine (neurosedyn). En enantiomer förhindrade illamående hos gravida kvinnor. Den andra skadade fostret.[43] Förekomsten av skillnader i biologisk effekt beror på att läkemedelsreceptorer som regel också är asymmetriska. Principen om enantiomerernas betydelse är lika enkel som att en vänsterhandske (aktiva substansen) inte passar på högerhanden (receptorn).[44] Numera ställer myndigheter som godkänner försäljning av nya läkemedel, allt oftare krav på att sökanden skall ha undersökt om en racemisk blandning av ett läkemedel kan separeras och bara den mest aktiva isomeren användas.[45]

En strategi som blivit populär under senare år hos forskande läkemedelsföretag är att använda kiral kemi för att utveckla ersättare till de läkemedel som håller på att förlora sitt patentskydd.[46] Många patenterade äldre läkemedel innehåller en blandning av R- och S-konfigurationen, men bara en av de två brukar vara aktiv. Om de två enantiomererna kan separeras lämnas en patentansökan in på den aktiva enantiomeren. Det har ovan påpekats att de strukturella skillnaderna mellan sådana är mindre, än mellan diasteromerer.

[42] T 12/81, OJ EPO 1982 s. 296: "The compound mentioned [mothållet] has two asymmetric carbon atoms and can thus occur in four different spatial configurations, i.e. in two pairs of enantiomers having two diastereomeric configurations, viz. the so-called erythro and threo forms .... This steric characteristic would seem to support the view that the compound according to Example 3 of the cited document having a melting point of 145° - 147°C is not identical with the compound claimed, which has a melting point of 158° - 159°C."

[43] Se Cook, T., Doyle, C., Jabbari, D., Pharmaceuticals, Biotechnology & The Law s. 84.

[44] Se Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi 2.3.

[45] Se Daniels, J. M., Nestmann, E. R., Kerr, A., 31 Drug information journal 1997 s. 639 ff.

[46] Jfr ibidem.

I T 296/87 uppkom frågan om nyhet hos enantiomerer. I ett mothåll angavs en kemisk substans som hade en asymmetrisk kolatom, men det specificerades inte vilken av de två tänkbara enantiomererna som avsågs. Den aktuella patentansökan avsåg en blandning innehållande till 80 procent D-formen, den ena av de två enantiomererna. Besvärskammaren uttalade att ett mothåll där det inte anges om L- eller D-formen avses, innebär att nyhet saknas hos en racemisk blandning, dvs. en blandning innehållande bägge enantiomerer till lika stora delar. Om inget anges, tolkar fackmannen det som en racemisk blandning. Den fråga som skulle prövas var dock om nyhet fanns när ansökan avsåg en annan blandning av enantiomerer än en racemisk blandning. Besvärskammaren fann att nyhet förelåg när en sådan specificering hade gjorts. Valet av en enantiomer eller en viss blandning av enantiomerer var tillräckligt vid nyhetsprövningen.[47] En sådan bedömning av nyhet fanns i svensk praxis redan innan Sverige anslöt sig till EPC.[48]

Principen om att en enantiomer är ny i förhållande till en racemisk blandning bekräftades och utvecklades i T 1048/92. I ett mothåll fanns ett utföringsexempel där den patentsökta substansen angavs. Vidare fanns i mothållet en Markush-formel som omfattade substansen i utföringsexemplet. I anslutning till Markush-formeln angavs att det innanför ensamrätten fanns "various optically active isomers" och att "invention embraces such optically active isomers". I första instans hade ansökan avslagits med motiveringen att angivelserna i mothållet gjorde alla optiska isomerer innanför formeln kända. Besvärskammaren fann dock att nyhet förelåg i detta fall. Sökanden hade valt en av de två tänkbara konfigurationerna på substansen i utföringsexemplet. Uttalandet om förekomsten av optiska isomerer avsåg hela den allmänna formeln, vilket var alltför generellt för att vara nyhetsskadligt. Uttalandet avsåg inte den enskilda substans där sökanden gjort en distinktion beträffande den steriska formen.[49] Avgörandet indikerar den särskilda karaktären på nyhetsprövningen av produktpatent

[47] T 296/87, OJ EPO 1990 s. 195: "The first requirement regarding novelty is to establish whether a known chemical formula evidently containing a (single) asymmetrical carbon atom destroys the novelty not only of the compound in the form of its racemate, but also of its enantiomers (d-and l-form or D- and L-form). This applies in particular to documents (1) to (3), which indisputably disclose structures overlapping those described in the contested patent, the only difference being that the latter claims D-enantiomers whereas the former makes no mention of them at all ... Documents (1) to (3) say nothing about enantiomers, nor is there any suggestion that they could occur during the manufacturing process described - say through the use of optically active starting materials. The Board concludes that this prior art is concerned only with racemates which do not affect the novelty of the D-forms claimed in the contested patent. This assessment must also apply to products according to the contested patent which - as finally claimed -have 'a content of at least 80% D-form'."

[48] Se Assarsson, L. O., NIR 1983 s. 333.

[49] T 1048/92, 1994 12 05, opublicerat: "Claim 6 of document (1), taken in isolation, does not unambiguously disclose any one of the above two absolute configurations, although it conceptually comprises both of them. In the Board's judgment the above ambiguity is not removed by

inom kemi. Nyhet befanns föreligga redan vid ett val mellan en av två möjligheter avseende en substans i ett redovisat utföringsexempel.

Det som i T 1048/92 saknades i mothållet – en preciserad angivelse beträffande förekomsten av isomerer hos en konkret angiven substans – förelåg i T 658/91. Angivelsen om att steriska skillnader förekom, var preciserat till just den punkt (substans) där sökanden gjort en åtskillnad mellan olika enantiomerer. I mothållet uttalades:

> "[C]es composés comportant un carbone asymétrique peuvent exister sous la forme de 2 énantiomères. L'invention concerne aussi bien chacun des énantiomères que leur mélange".[50]

Precisionen i denna angivelse fick till följd att en patentansökan avseende den ena enantiomeren inte var ny. Närmare en direkt angivelse av enantiomererna än så kan man knappast komma. Enantiomererna ansågs stå till fackmannens förfogande som konkreta användningsmöjligheter.[51] En liknande situation uppkom i T 600/95 där en av två möjliga enantiomerer ((-)-isomeren) hos ett känt läkemedel hade patentsökts. I mothållet fanns det kända läkemedlet angivet och det uttalades beträffande substansen att:

---

the disclosure contained in the paragraph on page 4 of document (1) relied upon in the decision under appeal, since this paragraph refers to optical active isomers in general, including a great number of possible diastereomeric and enantiomeric forms, but not to any specific configuration even at the three asymmetric carbon atoms contained in the penem ring system, for which the specific configuration at these three carbon atoms disclosed in Claim 6 is an example. ... Nevertheless, the Board observes that it does not agree with the Appellant's submission that the above paragraph relating to optically active isomers would not add anything to what the skilled chemist already knew, i.e. that various optical isomers were theoretically possible, since the express statement that such optically active isomers are embraced by the invention goes beyond the conceptual information that such isomers are theoretically possible ... and is therefore a relevant part of the disclosure of document (1). In these circumstances the fact that the disclosure of Claim 6 of document (1) does not embrace more than two possible steric configurations does not take away the novelty of the specific one which is claimed in the present application, because there is no unambiguous technical teaching directed to that configuration in the parts of document (1) relied upon by the Examining Division."

[50] T 658/91, 1993 05 14, opublicerat. Besvärskammaren beskrev mothållet på följande sätt: "Les parties pertinentes dudit document sont l'exemple ... ou il est constaté que l'invention décrite dans ce document est relative à de nouvelles thiéno(3,2-c)pyridines répondant à une formule générale qui comprend le composé de l'exemple 1 mentionné ci-dessus en précisant que 'ces composés comportant un carbone asymétrique peuvent exister sous la forme de 2 énantiomères. L'invention concerne aussi bien chacun des énantiomères que leur mélange' ".

[51] T 658/91, 1993 05 14, opublicerat: "D'autre part, il n'est pas conforme ... la jurisprudence de la Chambre qu'une divulgation spécifique d'un composé chimique ne soit reconnue que dans le cas où ce composé est nommément indiqué ou même décrit dans un exemple. Il suffit, par contre, que le composé puisse être identifié sans ambiguëté comme étant envisagé individuellement

> "[T]he compounds can exist as two diastereoisomers, their cis or trans isomers, and each of which can exist as the racemic mixture of such isomers or each individual optical isomer. Accordingly, the compounds of the present invention will include not only the (+)-racemates, but also their respective optically active (+) and (-)-isomers".[52]

Den sist i citatet nämnda (-)-isomeren var den enantiomer som senare hade patentsökts och nu prövades i målet. Besvärskammaren fann att nyhet saknades, eftersom fackmannen kunde framställa den patentsökta substansen med hjälp av mothållet. Avgörande för utgången i målet var påpekandet i mothållet om att den kända diasteromeren, hade två olika enantiomerer. Precisionen i uttalande gjorde att nyhet saknades när en av enantiomererna i den racemiska blandningen patentsöktes. Besvärskammaren kommenterade det ovan citerande avgörandet T 1048/92 på följande sätt:

> "By contrast, in decision T 1048/92 the statements in the description, although quite similarly worded, were not construed by the Board as relating to an optical isomer of one particular example, because it held that in the circumstances of that case the disclosure of steric configurations in the relevant prior art document related ... to all compounds described in that document".[53]

Det framgår av citatet att om den patentsökta strukturen nämnts i ett mothåll som en specifik möjlighet hos en enskild substans, saknas nyhet. För att sådan precision skall föreligga i mothållen får angivelsen inte vara mer generell än kanske beträffande två eller högst fyra möjliga steriska konfigurationer. En

---

dans le document en cause, car l'article 54(2) de la CBE a pour but d'exclure l'état de la technique du domaine de la brevetabilité. Selon cet article, l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt et ce, de quelque façon que ce soit .... Cependant, l'enseignement qu'apporte une antériorité n'est pas seulement constitué par les détails fournis par les exemples de réalisation mais par toute information tirée du contenu de cette antériorité .... Dans le cas présent, la mention d'énantiomères dans la description du document (1) n'est pas limitée à l'information conceptuelle sur l'existence de tels énantiomères, information qui peut être tirée de la première phrase citée ci-dessus, mais cette mention se réfère, dans la deuxième phrase, expressément au fait que ces énantiomères sont considérés comme une partie intégrale de l'invention décrite. De plus, cette dernière phrase citée ci-dessus ne se réfère pas exclusivement à la formule générale, mais à tous éléments de l'invention décrite, y compris les exemples individuels. Elle rend donc accessible à l'homme du métier de façon non- équivoque tous les énantiomères des composés racémiques individuellement décrits dans les exemples, donc l'énantiomère revendiqué dans la présente demande de brevet, qui, comme admis par la requérante, peut être préparé par l'homme du métier en utilisant ses connaissances de base sur les méthodes de la résolution des composés racémiques, à savoir par un procédé d'analogie. L'homme du métier n'a donc pas besoin d'informations supplémentaires pour obtenir cet énantiomère individuel."

[52] T 600/95, 1996 11 28, opublicerat.

[53] Op. cit.

sådan precision som förhindrar ytterligare patentering av isomerer finns inte om mothållet bara innehåller ett allmänt uttalande om att samtliga substanser innanför kraven kan uppträda i diverse steriska former.

Termen polymorfi syftar på förmågan hos vissa organiska substanser att i fast tillstånd inta olika kristalliska former, dvs. att molekylerna intar en särskild och regelbunden rumslig relation. Nämnda egenskap kan ha stor betydelse vid tillverkning av en substans, men är också ibland av betydelse för substansernas biologiska effekt. Som exempel kan nämnas att antibiotikan Kloramfenikol är dimorf, dvs. uppträder i två olika kristallstrukturer. Den ena kristallen har en hög antibiotisk effekt, medan den andra är overksam.[54]

Praxis från första instans i EPO visar att patent meddelas på en substans när den påträffats i en ny kristallstruktur.[55] Det finns också åtminstone ett fall där en besvärskammare funnit att den polymorfa formen hos en substans var ett nyhetsgrundande särdrag. Den nya kristallformen gjorde det lättare att tillverka beredningar.[56]

4.5 En utgångssubstans och ett förfarande ger den patentsökta substansen

Hittills har behandlats situationer då kända substanser är nyhetsskadliga för vissa patentsökta substanser. Det är den vanliga situationen. Under vissa förutsättningar kan dock också i ett mothåll angivet utgångsmaterial tillsammans med vissa angivna reaktioner, vara nyhetsskadligt för den slutprodukt som kan erhållas. Situationen är ett viktigt exempel på att samma tekniska innehåll kan anges på olika sätt i teknikens ståndpunkt och i en patentansökan. I PRV:s riktlinjer för granskning av patentansökningar uttalas:

> "Exempelvis är ... dokumentet nyhetshinder om detta anger utgångsmaterial i kombination med förfarandet på sådant sätt att utgångsmaterialets användning i förfarandet oundvikligen resulterar i den patentsökta produkten."[57]

[54] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 109.
[55] Ibidem.
[56] I T 173/89, 1990 08 29, opublicerat hade ett krav följande lydelse: "A modified gamma-sorbitol polymorph having improved tabletting properties characterized in that the modified gamma-sorbitol has: (a) a disrupted and loose crystal structure visible on a scanning electron microscope at 2000x power; a surface area value for a -20/+60 mesh powder of the polymorph of at least about 1.0 square meter per gram ... [och dessutom fyra andra parametrar]."
[57] Se Patentavdelningens cirkulär nr 15 från 18 januari 1984.

I Guidelines uttalas på liknande sätt:

> "[T]he lack of novelty may be ... implicit in the sense that, in carrying out the teaching of the prior document, the skilled person would inevitably arrive at a result falling within the terms of the claim. An objection of lack of novelty of this kind should be raised by the examiner only where there can be no reasonable doubt as to the practical effect of the prior teaching".[58]

I det viktiga avgörandet T 181/82 anfördes som mothåll ett dokument där det angavs en grupp utgångsföreningar och dessutom ett tillverkningsförfarande. Om förfarandet tillämpades på en av de angivna utgångsreaktanterna, erhölls den förening som nu hade patentsökts. Om man som utgångsreaktant valde C_1 alkylbromid, från gruppen av föreningar C_1-C_4 alkylbromid, erhölls den patentsökta substansen. Med formulering C_1-C_4 alkylbromid förstår fackmannen åtta individuella föreningar av alkylbromid: metylbromid, etylbromid, två isomerer propylbromid och fyra isomerer butylbromid. De åtta föreningar kan uttryckas på flera sätt, t.ex. "alkylbromid med högst fyra C-atomer", "alkylbromid med mindre än fem C-atomer" eller "alkylbromid med mer än noll och mindre än fem C-atomer". Trots skillnaderna har uttrycken för fackmannen identiskt informationsinnehåll: de åtta individuella föreningarna. Frågan var om alla åtta var att anse som känt utgångsmaterial för den angivna reaktionen. Besvärskammaren fann att C_1 alkylbromid, på grund av att den var uttryckligen omnämnd, gjorde slutprodukten till en del av teknikens ståndpunkt. Endast denna substans skulle dock anses känd som utgångsmaterial, eftersom bara den var uttryckligen nämnd i mothållet. Med formuleringen "C_1-C_4 alkylbromid" hade enligt besvärskammaren som konkret teknisk handlingsregel endast anförts användandet av metylbromid (C_1), och butylbromid (C_4) som en familj (fyra individuella föreningar). Resonemanget tyder på att om definitionen "högst fyra C-atomer" använts skulle metylbromid inte hade individualiserat och därmed skulle inte heller den slutprodukt, som blev resultatet när metylbromid användes, anses känd. De andra två tänkbara definitionerna, som nämnts ovan, individualiserade enligt detta synsätt varken metylbromid eller C_4-familjen.[59]

[58] Guidelines C IV 7.5.

[59] T 181/82, OJ EPO 1984 s. 401: "The appellant stated further that the range of 'C1-C4 alkyl bromides' could also be defined differently, for example as 'alkyl bromides with a maximum of 4 C atoms', 'alkyl bromides with fewer than 5 C atoms', or 'alkyl bromides with more than 0 and fewer htan 5C atoms'. Despite the different formulation, such ranges had an identical information content and were understood by the skilled person as a disclosure of all 8 possible alkyl bromides without their being individualised. It cannot be denied the the eight conceivable alkyl bromides are covered by all these definitions; a strict distinction must be drawn between this purely intellectual content of the definitions and their information content in the sense of a specific teaching with regard to technical action. While the 'C1-C4' definition specifically designates

En sådan princip för nyhetsprövning är svår att acceptera. De åtta föreningarna kan enkelt införskaffas i handeln eller syntetiseras. Att då göra en skillnad utifrån formen på angivelse i mothållet framstår som irrelevant. Besvärskammaren gjorde en formalistisk tolkning av mothållet.[60] Det kan kanske förklaras med att besvärskammaren hade svårt att finna någon annan grund för sin bedömning än om utgångsföreningarna var nämnda eller inte. All kommunikation inom patenträtten skall dock ha fackmannen som adressat och läsas med hans ögon. För fackmannen är det uppenbart att definitionen inbegriper åtta enskilda föreningar. En fackman anser knappast att C_1 alkyl bromid är mer tydligt angiven än någon annan av de åtta föreningarna. Det var bara för att substansen utgjorde ett gränsvärde som den omnämnts uttryckligen. I ett intrångsmål skulle en domstol tveklöst finna att ett skyddsomfång definierat som "C_1-C_4-alkylbromid" skyddade alla åtta föreningarna, inte bara de uttryckligen nämnda.[61] En bättre utgångspunkt vid nyhetsprövningen vore förmodligen att se till hur sannolikt det var att en fackmannen med utgångspunkt från angivelsen "C_1-C_4-alkylbromid" hade valt metylbromid som utgångsmaterial för reaktionen. Ledning för den prövningen kan hämtas från reglerna för urvalsuppfinningar, se avsnitt 4.7.

4.6 Nyhet hos en metabolit i förhållande till dess kända prodrug

Inom läkemedelsområdet uppstår en särskild situation som liknar den då ett utgångsmaterial och ett tillverkningsförfarande finns angivet i ett mothåll. Ett läkemedel kan vara känt och ofta använt, samtidigt som det är okänt att läkemedlet fungerar som en "prodrug", dvs. i kroppen omvandlas till en annan substans och att det är den senare som interagerar med en receptor eller en annan målmolekyl. I en sådan situation är läkemedlet ett slags utgångsmaterial som tillsammans med kroppens metabolism ger den aktiva metaboliten. Metabolismen fungerar på samma sätt som en angivelse i mothållet av ett tillverknings-

---

methyl bromide as an individual compound and the butyl bromides as a family (4 possibilities), the 'maximum C4' definition does not individualise methyl bromide because this substance is not designated or otherwise more closely described. The other two definitions skilfully avoid any specific statement about methyl bromide or indeed about the C4 family. When the teaching from a citation is interpreted, special attention must be paid to the material actually disclosed in the sense of a complete, specific technical rule. A group of compounds in which the substituent is characterised by a range teaches the skilled person only about the individuals specifically designated from the group."

[60] Se Fürniss, P., Chemiepatent Entscheidungen s. 45 f.

[61] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 133.

förfarande. Frågan är om den aktiva metaboliten är känd, när prodrugen och dess terapeutiska användning är känd.

Frågeställningen är betydelsefull, eftersom verkningsmekanismen sällan är känd när en patentansökan på en läkemedelssubstans lämnas in. Något år senare, när verkningsmekanismen och metaboliten blir känd, lämnar läkemedelsföretag inte sällan in en patentansökan på metaboliten, dvs. på det som är den egentliga aktiva substansen. Situationen har prövats i ett engelskt fall. Merrell Dow var innehavare av ett patent på läkemedlet Terfenadine, som var verksamt vid behandling av hösnuva (anti-histamin). När patentet löpte ut 1992 hade ett flertal generikatillverkare förberett en introduktion av kopior. Under patenttiden hade dock Merrell Dow genomfört forskning, varvid framkommit att Terfenadine i levern genomgick metabolism till 99,5 procent. Den anti-histamina effekten var nästan uteslutande beroende på uppkomsten av en specifik metabolit. Merrell Dow strukturbestämde metaboliten och fann att det var en tidigare okänd substans. Den patentsöktes 1980.[62]

När grundpatentet löpte ut 1992 stämde Merrell Dow en generikatillverkare, N Norton & Co., för intrång i patentet på metaboliten som löpte ut först år 2000. Merrell Dows stämning avsåg medelbart patentintrång. Det påstods att när generikatillverkaren sålde Terfenadine tillhandahöll de väsentliga medel för ett utövande av den patentskyddade metaboliten. Norton genstämde med hänvisning till att det åberopade patentet var ogiltigt. Det saknade nyhet, eftersom metaboliten använts praktiskt redan när det första patentet utövats. Vidare framhölls av Norton att de endast gjorde vad som uttryckligen framgick av det äldre, inte längre gällande, patentet.

House of Lords fann att en substans kan bli en del av teknikens ståndpunkt på olika sätt. Att en metabolits struktur inte är känd när en patentansökan lämnas in, innebär inte nödvändigtvis att substansen (metaboliten) är ny. House of Lords fann att metaboliten hade varit känd i och med att det äldre patentet innehöll tillräckligt med information för att praktiskt kunna utnyttja de medicinska möjligheter som metaboliten innebar. Det äldre patentet visade att ett intagande av Terfenadine gav en anti-histamin effekt och det var en slags indirekt definition av metaboliten. Det var visserligen inte möjligt för fackmannen att med kemiska termer ange metaboliten och det reaktionsförlopp som Terfenadine genomgick i kroppen, vid tidpunkten för patentansökan på metaboliten. Men det avgörande var enligt domstolen vad som kunde användas praktiskt. Ett exempel på denna princip, som domstolen anförde, var att samma uppfinning användes av Amazonas indianer när de hänvisade till trädgudens läkande egenskaper och använder bark innehållande kinin för behandling av malaria, och av en västerländsk vetenskapsman som känner kinins kemiska formel och

[62] House of Lords, Merrell Dow Pharmaceuticals Inc v. H N Norton & Co Ltd, Reports on Patents and Trademark Cases 1996 s. 76. Målet är refererat och kommenterat i Karet, I., EIPR 1996 s. 97 ff.

dess terapeutiska egenskaper, men som strandsatt i Amazonas använder kinin i form av bark. Det patenträttsligt viktiga var inte den vetenskapliga förklaringen, utan förmågan att praktiskt utnyttja en teknisk effekt.

Samma uppfinning och tvist har också varit föremål för prövning i Tyskland. Målet nådde där andra instans, Oberlandesgericht i München.[63] Prövningstillstånd erhölls inte i högsta instans. Processföringen i den tyska domstolen var något annorlunda. Det fördes inte någon talan om ogiltighet, utan endast ett intrångsmål. De två frågorna prövas inte av samma domstol i Tyskland. I intrångsmålet fastslogs att intrång inte förelåg. Ett skäl var att det som tillhörde teknikens ståndpunkt på prioritetsdagen för ett patent (prodrugen Terfenadine) aldrig kunde utgöra patentintrång, se avsnitt 8.2.1.2. Med denna utgång i intrångsmålet hade sannolikt patentet på metaboliten ogiltigförklarats, om talan förts därom.[64]

De engelska och tyska avgörandena avseende nyhet hos en metabolit handlar ytterst om vad som motiverar meddelande av ett patent. Om man förutsätter att alla patienter som kunde behandlas med metaboliten lika bra redan tidigare kunde behandlas med metabolitens kända "prodrug", tillförde inte kunskapen om metaboliten något praktiskt värdefullt. Metaboliten innebar egentligen endast en förklaring av vad som tidigare omedvetet utnyttjats. Det är dock en väletablerad regel att nyhetsprövningen vid produktpatent skall avse medlen (substansen) som används för att uppnå den patentmotiverande effekten och inte effekten som sådan. Faktum att ett behandlingsresultat kan uppnås med en substans innebär därför inte att andra substanser med samma effekt anses kända.

House of Lords avvek från denna princip. Det är tydligt att en annan utgång i målet framstod som otillfredsställande, eftersom ensamrätten då hade förlängts utöver 20 år. Man skulle dock kunna förena principen om att nyhetsprövningen skall avse vad som anges i kraven med utgången i House of Lords, på följande sätt: en uppfinning är en handlingsregel, dvs. inte endast medel eller endast effekt, utan både och. Uppfinningen är medlet (en substans i kraven) tillsammans med en biologisk effekt. Allt som följer medvetet eller omedvetet, t.ex en metabolit, när en känd substans används för att nå en känd terapeutisk effekt, är att anse som känt. På så sätt beaktar man om den patentsökta uppfinningen innehåller någon ny praktiskt användbar handlingsmöjlighet eller om det bara är en ny definition av en tidigare känd handlingsmöjlighet.

Synsättet kan förklara House of Lords avgörande, men det tillämpas knappast i EPO eller av PRV vid produktpatent på läkemedel. Man undersöker om innehållet i kraven är nytt; den tekniska effekten lämnas utanför bedömningen av nyhet hos produktpatent. Produktpatent på metaboliter meddelas när strukturen hos metaboliten inte är känd. Det görs inga försök att undersöka om den patentsökta strukturen tidigare i människokroppen erhållits som en metabolit,

[63] Oberlandesgericht München, 1993 06 06, refererat av Vossius, C., et. al., GRUR 1994 s. 472 ff.
[64] Jfr Jacob, R., IIC 1997 s. 880.

dvs. tillverkats via kroppens ämnesomsättning när en prodrug använts i syfte att nå samma terapeutiska effekt. Prodrugen kombinerat med metabolismen anses inte vara en relevant del av teknikens ståndpunkt. Förklaringen är att det skulle bli praktiskt mycket svårt att göra den slags nyhetsprövning som House of Lords gjorde, om den skall ske redan vid patenteringsskedet. Likväl är det viktigt att den praktiska användbarheten av handlingsregeln ytterst är avgörande för om en uppfinning skall anses känd. På så sätt kan förhindras att ensamrätten utsträcks utöver 20 år, när nya metaboliter identifieras som tidigare omedvetet nyttjats.

4.7 Urvalsuppfinningar

4.7.1 Inledning

Urvalsuppfinningar är sannolikt den mest komplicerade frågeställningen vid nyhetsprövning inom det kemiska området. Internationellt finns egentligen inte något enhetligt synsätt.[65] Gemensamt för urvalsuppfinningar är dock att deras patenterbarhet är en modifikation av det traditionella nyhetsbegreppet. I normalfallet är det som faller innanför en teknisk angivelse i ett känt dokument, att anse som känt. Nytt är sådant som ligger i anslutning till, men inte sådant som överlappar med det som är känt sedan tidigare.

Rättsläget modifieras vid urvalsuppfinningar genom principen om att en generisk angivelse i teknikens ståndpunkt inte nödvändigtvis gör alla enskildheter innanför angivelsen kända. I den omvända situationen – ett känt mindre område innanför ett patentsökt större område – saknar det större området däremot alltid nyhet. Principen framgår av Guidelines:

> "In considering novelty it should be borne in mind that a generic disclosure does not usually take away the novelty of any specific example falling within the terms of that disclosure, but that a specific disclosure does take away the novelty of a generic claim embracing that disclosure, e.g. a disclosure of copper takes away the novelty of metal as a generic concept, but not the novelty of any metal other than copper, and one of rivets takes away the novelty of fastening means as a generic concept, but not the novelty of any fastening other than rivets."[66]

[65] En genomgång av olika länders bedömning av urvalsuppfinningar finns i AIPPI:s årsbok 1983, Q 81 s. 387 ff.
[66] Guidelines C IV 7.4.

I T 374/94 utvecklade en besvärskammare i EPO för första gången principerna bakom urvalsuppfinningar:

> "Die Frage des Schutzbereiches der Ansprüche unterscheidet sich von der Frage des Offenbarungsgehalts dieser Ansprüche. ... Der Schutzbereich steht im Zusammenhang mit der 'Extension' (Begriffsumfang) des bzw. der im Anspruch definierten Begriffe, d. h. mit der Gesamtheit aller individuellen Gegenstände, die sämtliche Merkmale dieses bzw. dieser Begriffe aufweisen. Demgegenüber steht der Offenbarungsgehalt im Zusammenhang mit der 'Intension' dieses bzw. dieser Begriffe (Begriffsinhalt), d. h. mit der Gesamtheit der Merkmale, die die gedankliche Zusammenfassung von individuellen Gegenständen ermöglichen .... Wenn ein Anspruch sich mit allgemeinen Begriffen befaßt, dann offenbart er nur diese allgemeinen Begriffe und nicht alle unter diesen allgemeinen Begriffen fallenden speziellen Beispiele."[67]

Besvärskammaren gjorde en distinktion mellan de tekniska begreppens omfattning och deras intentionsinnehåll. Det senare är det som ställs till fackmannens förfogande och som sträcker sig från de enskilda utföringsexemplen i riktning mot omfattningen av de generiska termer som använts i dokumentet. "Minivärdet" beträffande nyhetsskadligt innehåll är alltså det som uttryckligen framgår av enskilda utföringsexempel. "Maximivärdet" är de generiska termernas hela omfattning, dvs. det som skulle innebära intrång i den generiska angivelsen. Någonstans i spännvidden mellan de två ytterligheterna finns det informationsinnehåll som skall anses nyhetsskadligt för ett senare urval innanför de generiska termerna.[68]

Redan tidigt etablerades i EPO en liberal praxis beträffande nyhetsprövning av urvalsuppfinningar. Som modell för rättsbildning i EPO togs engelsk praxis.[69] EPO undvek den tyska tolkningen, som närmast syftar till att vara strängt logisk och som gör det svårt eller omöjligt att uppnå nyhet genom urval. Det har uttalats att inte ens den mest harmoniserande tolkning kan förena den tyska praxisen med den som tillämpas i EPO.[70] I Tyskland finns den så kallade

[67] T 374/94, 1996 03 19, opublicerat.

[68] T 167/93, 1996 05 03, opublicerat: "[C]onsideration has not only to be given to the examples of a prior art document but also to whether the disclosure of such a document as a whole is such as to make available to the skilled person the subject-matter for which protection is sought. This means, that the technical teaching of examples of a patent document may be combined with technical information disclosed in its description, provided that the examples concerned are representative for the general technical teaching of this document".

[69] Beträffande engelsk urvalspraxis se Jeffs, J., EIPR 1988 s. 291.

[70] "Die deutsche und europäische Rechtsprechung hat selbst in der jüngeren und jüngsten Vergangenheit noch Extrembeispiele für völlig konträre Sichtweisen gegeben, so daß selbst für den wohlwollendsten Betrachter eine zwischen DPA und EPA harmonisierte Auslegung des Offenbarungsgehalt noch in weiteren Entfernung zu liegen scheint." Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 118. Fotnoter utelämnade ur citatet. Se även Rogge, R., IIC 1997 s. 464 ff.

"Bruchhausen doktrinen".[71] En angivelse av ett intervall, t.ex. 1-100 ppm, skall uppfattas som en förkortad uppräkning av alla tänkbara värden inom intervallen. Allt innanför området är därmed känt, förutsatt att det funnits en teoretisk möjlighet för fackmannen att nyttja hela intervallen. Intervallen 5-10 ppm anses känt i förhållande till särdraget 1 - 100 ppm. Om någon påvisat att intervallen 5-10 ppm har en annorlunda effekt kan användningskrav användas. Men urvalsuppfinningar – en bättre men likadan effekt – kommer inte kunna skyddas.[72] I EPO koncentreras prövningen mer kring vad det var innanför en generisk angivelse som en fackman sannolikt praktiskt skulle ha använt.

4.7.2 Urval med formler och med enskilda substanser

Den viktigaste principen vid nyhetsprövning av urvalsuppfinningar är att ju snävare urvalet är i förhållande till den generiska termen, desto mer sannolikt är det att urvalet anses nytt. Ett urval i form av en eller ett par enskilda substanser är med större sannolikhet nytt än ett urval av en större grupp föreningar. EPO praxis indikerar dock att inte endast mängdförhållandet mellan det generiska och det valda området, är av betydelse. Det tycks tillmätas betydelse hur det patentsökta urvalet har formulerats i patentkraven, generiskt eller som ett antal enskilda substanser.

I T 12/90 hade ett stort antal kemiska föreningar patentsökts med en Markush-formel. Föreningarna kunde användas som bekämpningsmedel. I teknikens ståndpunkt fanns ett patent som också innehöll en angivelse av ett stort antal föreningar med en Markush-formel. De två formlerna överlappade; ett större antal föreningar var gemensamma. Sökanden anförde att han gjort en urvalsuppfinning i förhållande till det kända området. Besvärskammaren påpekade dock att en skillnad fanns mellan två typer av urval:

> "In der von der Beschwerdeführerin ferner angezogenen Entscheidung 'Xanthine' ging es um die Neuheit einer formelmäßig definierten einzelnen Verbindung gegenüber einer durch eine allgemeine Formel umschriebene Stoffgruppe. Dieser Fall ist mit dem vorliegenden, in dem über die Neuheit einer durch eine allgemeine Formel beschriebenen Stoffgruppe gegenüber einer diese teilweise umfassenden anderen, durch eine andere allgemeine Formel beschriebenen Stoffgruppe zu entscheiden ist, nicht vergleichbar, denn das Konzept der 'Individualisierung' paßt begrifflich nur zur strukturellen Definition einer Einzelverbindung, nicht aber eines Kollektivs; ein solches durch eine allgemeine Formel festgelegtes Kollektiv

[71] Se Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention, 54.15B. Bruchhaus var en legendarisk tysk patentdomare.
[72] Se Rogge, R., IIC 1997 s. 799 och Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention, 54.15B.

> offenbart nach der Rechtsprechung der Kammer nicht die davon umfaßten Einzelindividuen."[73]

Att nyhetsprövningen skiljer sig åt när urvalet är formulerat med en allmän formel och när det avser enstaka substanser tyder också T 133/92 på. Den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt var ett produktpatent där en del av molekylernas strukturformel var en alkyl med mellan 1 och 20 kolatomer. Som en föredragen utföringsform angavs alkyler med mellan 6 och 15 kolatomer. I den ansökan som prövades angavs i det självständiga kravet alkylgrupper med mellan 6 till 10 kolatomer. För att särskilja uppfinningen från det som uttryckligen angivits som en föredragen utföringsform i mothållet angavs dessutom i kraven att alkylen med 6 kolatomer skulle vara n-hexyl. Nämnda begränsning innebar att den nya uppfinningen föll helt innanför det äldre patentet, men ingen del av de nu patentsökta föreningarna hade explicit angivits i det äldre patentet. Av den generiska angivelsen omfattade urvalet knappt hälften. Besvärskammaren fann att en förbättrad effekt fanns inom det valda området, men att detta i sig inte var tillräckligt för att nyhetskravet skulle vara uppfyllt. Kammaren fann att urvalet omfattade en relativt stor del av det tidigare kända området och att fackmannen därför fick anses ha övervägt att använda sig av det nu patentsökta området. Kravet godtogs därför inte på grund av bristande nyhet.[74]

I ett första alternativt krav hade sökanden gjort ett snävare urval: C6 till C8 (C6 skulle fortfarande vara n-hexyl). Men även i detta fall fann besvärskammaren att urvalet saknade nyhet, eftersom fackmannen också i denna situation allvarligt skulle ha övervägt att använda det patentsökta området. I ett andra alternativt krav hade urvalet snävats in ytterligare, nu till de fem specifika substanser: n-hexyl, n-octyl, 2-etylhexyl, 3,5,5-trimetylhexyl och n-decyl. Kammaren fann att urvalet nu var tillräckligt begränsat för att vara nytt i förhållande till det äldre dokumentet. Det påpekades särskilt att:

> "According to the established case law of the Boards of Appeal a distinction must be drawn between the novelty of a group of compounds defined by a general formula, and the novelty of particular individual compounds, because of the concept of individualisation which only applies to the structural definition of a single compound".

[73] T 12/90, 1990 04 23, opublicerat.

[74] T 133/92, 1994 10 18, opublicerat: "In the present case, the group of compounds as defined in Claim 1, i.e. containing a C6-C10 alkyl group with the proviso that C6 is n-hexyl, forms a relatively large part of the preferred group of compounds having 6 to 15 carbon atoms in the alkyl moiety disclosed in document (1) and, therefore, represents a mere partial copy of the known group of compounds without adding a novel element. Moreover, in the Board's judgment, a person skilled in the art would, in the light of all the technical facts at his disposal, seriously contemplate applying the technical teaching of this prior art document in the range of overlap. Thus, having regard to these considerations, the Board concludes that the 'selected' group of compounds as defined in Claim 1 of the main request lacks novelty".

Det hade dock varit möjligt att ange de fem föreningarna med en Markush-formel. Hade nyhet i så fall saknats? Det vore knappast rimligt. Skrivsättet bör knappast avgöra utgången av nyhetsbedömningen. Distinktionen mellan generiska formler och enstaka substanser tycks dock ha fått visst fäste i EPO-praxis. Tanken synes vara att det nyhetsskadliga i ett dokument är konkreta handlingsregler, varmed avses enskilda substanser, medan en allmän formel kräver visst ytterligare arbete vid en praktisk tillämpning; fackmannen måste göra ett val.

I T 3/89 blev det betydelsefullt för nyhetsprövningen att urvalet avsåg individualiserade alternativ. Patentansökan avsåg ett diagnostiskt förfarande baserat på antikroppar. För att ett utslag skulle erhållas krävdes att en markör var kopplad till de antikroppar som kunde detektera substanser som hade samband med ett sjukdomstillstånd. I teknikens ståndpunkt fanns ett dokument som angav att enzym kunde användas som markör på antikroppar, men också att det var möjligt att använda "other markers". Som exempel på sådana "andra markörer" angavs i det äldre patentet fluorescerande och radioaktiva markörer. I den aktuella patentansökan angavs fyra ytterligare markörer: röda blodceller, sfärer av polystyrene, partiklar av färgämne och metallpartiklar i lösning. Besvärskammaren fann att den generiska termen "markörer" i det kända dokumentet i kombination med det explicit angivna alternativet "enzym" inte var nyhetsskadlig för de fyra nya markörerna. Vidare uttalades att ekvivalenter i förhållande till de explicit angivna markörerna inte skulle beaktas vid nyhetsprövningen.[75]

4.7.3 Urval från Markush-formler

En särskilt viktig situation vid läkemedelspatent är urval från Markush-formler.[76] I Guidelines anförs ett exempel på när ett urval från en Markush-formel *inte* är patenterbart:

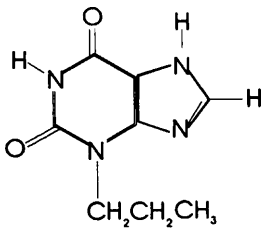
> "The prior art includes disclosure of a chemical compound characterised by a specified structure including a substituent group designated 'R'. This substituent 'R' is defined so as to embrace entire ranges of broadly-defined radical groups such as all alkyl or aryl radicals either unsubstituted or substituted by halogen and/or hydroxy, although for practical reasons only a very small number of specific examples are given. The invention consists in the selection of a particular radical or particular group of radicals from amongst those referred to, as the substituent 'R' ....

[75] T 3/89, 1990 02 14, opublicerat: "It is not the case here, that by mentioning the general term 'markers' and three examples out of the indefinite number of possible markers the claimed ones are inevitably disclosed. ... Whether or not the four markers mentioned in Claim 5 are equivalent to those described in document (1) in their effect and function, namely to detect a certain antigen in a sample by the use of labelled monoclonal antibodies, does not play a decisive role in the present decision because the Board follows the general approach developed in the case law cited above, namely that equivalents are not to be taken into account in the examining of novelty."
[76] Se Spangenberg, R., IIC 1997 s. 812.

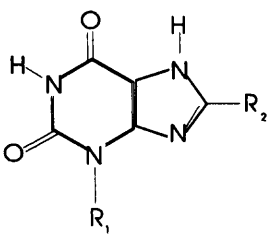
> The resulting compounds
> (a) are not described as having, nor shown to possess, any advantageous properties not possessed by the prior art examples; or
> (b) are described as possessing advantageous properties compared with the compounds specifically referred to in the prior art but these properties are ones which the person skilled in the art would expect such compounds to possess, so that he is likely to be led to make this selection."[77]

Det framgår av citatet att ett urvals patenterbarhet förutsätter dels en bättre effekt hos de valda substanserna än den som finns generellt inom Markush-formeln, dels att fackmannen av det generiska mothållets innehåll inte leds att välja just de patentsökta och utvalda substanserna med den bättre effekten. Beträffande den senare punkten är antalet variationsmöjligheter i Markush-formeln avgörande.

I krav 2 i den patentansökan som prövades i T 7/86 angavs följande individualiserade substans:



I ett mothåll fanns angivet följande allmänna formel:



Valmöjligheterna hade specificerats som R_1 = Me, Et, Pr, Bu och lägre alkyler; R_2 = H och lägre alkyler. Substanserna angavs vara dieuretiska (urindrivande). Ur Markush-formeln erhålls den i målet patentsökta substansen om R_1 = Pr, dvs. propyl, och R_2 = H, dvs. väte. Besvärskammaren fann att urvalet var nytt. Kammaren uttalade att om inte alla substanser som omfattades av angivelsen C_1-C_4 alkyl bromid tillhörde teknikens ståndpunkt (kammaren hänvisade till T 181/82) kunde inte i detta fall alla substanser som föll innanför ett område som

[77] Guidelines C IV 9.8 (C1) iv.

definierats med två substituenter (R_1 och R_2) anses kända.[78] T 7/86 kan tolkas så att om det finns två variabla positioner i en allmän formel föreligger nyhet vid en ansökan på en enskild substans innanför formeln. En sådan tolkning har i praxis beskrivits som en allmängiltig regel.[79]

Det tillmäts alltså i praxis stor betydelse om det på två punkter i Markush-formeln har funnits valmöjligheter. I T 258/91 anförde en invändare att urvalet från den kända Markush-formeln bara hade skett med avseende på en position och att nyhet därför saknades. Invändaren pekade först på en substans som angavs i ett utföringsexempel och sedan på att om en substituent i den ersattes i enlighet med möjligheterna som angivits beträffande den allmänna formeln, erhölls den patentsökta substansen. Besvärskammaren fann dock att invändarens resonemang var felaktigt, eftersom det förbisåg att valet att förändra ett visst utföringsexempel i sig var ett val. Nyhet förelåg, eftersom två val hade skett; först utföringsexemplet och sedan en ny substituent, som var angiven som ett alternativ beträffande den allmänna formeln. Avgörandet visar att regeln om urval på två punkter, bara skall uppfattas som syftande på ett urval som gjorts från en allmän (Markush-) formel. Om utgångspunkten är något annat i det kända dokumentet, skall det i sig uppfattas som ett urval.[80]

I det ovan citerade stycket från Guidelines påpekas att för att ett urval skall vara nytt krävs att de gjorda valen är avgörande för den tekniska effekten. I T

[78] T 7/86, OJ EPO 1988 s. 381: "[I]n a previous case, the Board has refused to regard those compounds, which result from the reaction of one compound arbitrarily selected from a group of generically defined reactants ... C1-C4-alkyl bromides (cf. T 181/82 OJ EPO 1984, 401, 410). But if a mere precisely structurally defined (described by a chemical reaction) class of chemical compounds with only one generically defined substituent does not represent a prior disclosure of all the theoretical compounds encompassed by an arbitrary choice of a substituent definition, it must be clearly valid for a group of chemical substances, the general formula of which has two variable groups. Therefore, in the present case, a class of chemical compounds, defined only by a general structural formula having at least two variable groups does not specifically disclose each of the individual compounds which would result from the combination of all possible variants within such groups."

[79] T 169/94, 1996 07 31, opublicerat: "In accordance with previous decisions of the Boards of Appeal concerning the disclosure of general structural formulae (for instance T 7/86, OJ EPO 1988, 381) the Board regards a disclosure of a class of chemical compounds defined only by a general complete formula having at least two variable groups of elements (in the present case Az and Bx) as not being equivalent to a specific disclose of each of the individual compounds which would result from the combination of all possible variants within such groups."

[80] T 258/91, 1993 02 19, opublicerat: "Die Beschwerdeführerin übersieht bei ihrer Betrachtungsweise, daß bei von der Kenntnis der Erfindung unbeeinflußter Interpretation des Inhalts der Druckschrift (1) ein erster Auswahlschritt schon in der Wahl des Beispiels 2 als Ausgangspunkt besteht. Eine Lehre, gerade diese nur beispielhaft erwähnte Verbindung zu modifizieren, ist in Druckschrift (1) jedoch nicht enthalten. Betrachtet man die Angaben über bestimmte Substituenten und das Herstellungsverfahren jedoch im Kontext mit der allgemeinen Formel, auf die sie sich beziehen, so wird unmittelbar deutlich, daß damit nur die Herstellung einer Verbindungsklasse, nicht aber einer bestimmten Einzelverbindung gelehrt wird."

167/93 hade gjorts två urval, men den ena valmöjligheten påverkade i princip inte slutresultatet. Valet som gjordes av patentsökanden var i det närmaste likgiltigt; inget val behövde egentligen göras. Ett reellt val och påverkan på resultatet utgjorde bara den andra parametern. I en sådan situation föreligger inte nyhet.[81]

4.7.4 Urval från ett obegränsat antal möjligheter

Hittills har redogörelsen avsett situationer då det patentsökta urvalet bestått av kemiska föreningar. Kemiska föreningar är individuella enheter och det finns ett begränsat antal sådana inom ramen för t.ex. en Markush-formel, eftersom inte vilka strukturer som helst kan existera. Angivelsen "halogener" tolkar t.ex. en kemiker som: fluor, klor, brom, jod (viss osäkerhet kanske finns om också ämnet astat tillhör gruppen). Situationen blir en annan om en angivelse i teknikens ståndpunkt sker med ett numeriskt intervall, t.ex. "mellan 5 och 25 procent". Det saknas då ett bestämt antal valmöjligheter; istället finns ett kontinuum. Typiska numeriska intervall är angivelser av temperatur och koncentration.

EPO etablerade tidigt en särskild regel för nyhetsprövning av urval när det i teknikens ståndpunkt finns ett kontinuerligt, numeriskt angivet, intervall. I T 198/84 uttrycktes för första gången de tre krav som kommit att uppställas.[82] De har i senare praxis kontinuerligt åberopats. En sammanfattning av praxis gjordes i T 279/89. Det uttalades att ett urval från ett numeriskt intervall är nytt om:[83]

- den valda intervallen är snäv;
- den valda intervallen befinner sig på ett tillräckligt avstånd från de föredragna alternativen i teknikens ståndpunkt, t.ex. från angivna utföringsexempel;
- den valda intervallen får inte vara ett godtyckligt valt område, utan skall resultera i en bättre teknisk effekt ("purposive selection").

[81] T 167/93, 1996 05 03, opublicerat: "The Appellant's submission that there would be no difference between the present case and that of the decision T 7/86 cannot be accepted by the Board. In the present case, in which document (3) ... clearly teaches that all the activators have substantially the same properties, the situation is such that each of the specified activators can be equally combined with variants of one variable range, i.e. the range of ratios of available oxygen to activator."

[82] T 198/84, OJ EPO 1985 s. 209.

[83] T 279/89, 1991 07 01, opublicerat: "In that case [T198/84] where, like in the present one, the issue of novelty is raised in terms of selection invention, the Board had considered that a selection of a sub-range of numerical values from a broader range is possible when each of the following criteria is satisfied: (i) the selected sub-range should be narrow; (ii) the selected sub-range should be sufficiently far removed from the known range illustrated by means of examples; (iii) the selected area should not provide an arbitrary specimen from the prior art, i.e. not a mere embodiment of the prior description, but another invention (purposive selection)."

Här kommer redovisas praxis kring de tre förutsättningarna för att ett urval från ett känt numeriskt intervall skall vara nytt. Ett exempel på ett nytt urval nämns i Guidelines:

> "In a process where substance A and substance B are transformed at high temperature into substance C, it was known that there is in general a constantly increased yield of substance C as the temperature increases in the range between 50 and 130 C. It is now found that in the temperature range from 63 to 65 C, which previously had not been explored, the yield of substance C was considerably higher than expected."[84]

Det är ett snävt urval. Ett bredare numeriskt urval kan dock sakna nyhet. I T 247/91 fanns ett dokument i teknikens ståndpunkt som angav att ett temperaturintervall på 80 till 170°C skulle användas vid tillverkning av cyclohexanol. I den prövade patentansökan angavs det valda temperaturintervallen till mellan 85 och 115°C. Sökanden hade visat att inom temperaturintervallen erhölls ett högre utbyte, i förhållande till energitillskottet till processen. Besvärskammaren fann att fackmannen av mothållet gavs intrycket att 135°C var den optimala temperaturen, men att fackmannen inte skulle ha uppfattat 85 till 115°C som uteslutet. Hela området innanför det äldre patentet ansågs mot denna bakgrund vara känt och den bättre effekten inom det valda området gjorde inte urvalet nytt.[85]

En viktig faktor vid bedömningen av om urvalet är tillräckligt snävt, är om sökanden samtidigt gjort urval från flera intervall. I T 245/91 bestod urvalet i huvudsak av att sökanden hade reducerat omfattningen på ett antal intervall i ett dokument tillhörande teknikens ståndpunkt med mellan 25 och 80 procent och bibehållit de centrala delarna; således inte särskilt snäva numeriska urval, sedda var för sig. Besvärskammaren fann dock att nyhet förelåg. Det var det

[84] Guidelines C IV 9.8 (C2).

[85] T 247/91, 1992 02 30, opublicerat: "[O]n the basis of the examples and the teaching that a lower temperature is associated with a somewhat longer residence time ..., a preference might be construed for the use of a temperature of about 135 °C. However, it was accepted by the Appellant that a skilled reader of document (1) had no reason to exclude the present range of 85 to 115 °C. In these circumstances the teaching of document (1) is clearly not limited to the use the exemplified temperatures but extends to the whole described temperature range. Thus, the complete temperature range of 80 to 170 °C has been made available to the skilled person as a technical teaching. The Appellant's submission that the temperature range had not been arbitrarily selected, but was based on the surprising effect that in the particular range a higher yield per time unit at a lower energy input is obtained, is not relevant in the present case because the subrange selected from a larger range cannot be rendered new by virtue of a newly discovered effect, but must be new per se .... Therefore, in the Board's judgment, it follows that the temperature range of 85 to 115 °C forms part of the state of the art, and that the subject-matter of present Claim 1 lacks novelty."

stora antalet urvalsintervall, över tio stycken, som sammantaget gjorde urvalet nytt i förhållande till mothållet.[86]

Vid numeriska urval måste det valda området vara snävt i förhållande till det kända området och dessutom befinna sig på ett tillräckligt avstånd från föredragna konkreta exempel inom det större området. I T 198/84 befanns det senare kriteriet vara uppfyllt, eftersom avståndet mellan urvalet (0,02 till 0,2 molprocent) och det som i teknikens ståndpunkt angivits som en föredragen utföringsform (2 till 13 molprocent) var minst tio gånger (0,2 i förhållande till 2).[87] Utgången blev den motsatta i T 17/85. Urvalet bestod av en parameter som sökanden angivit som 4 till 8. Det befanns sakna nyhet i förhållande till ett känt föredraget intervall på 2,6 till 13. Urvalet låg alltför nära det som tidigare använts.[88]

I T 366/90 hade en tidsintervall för en tillverkningsprocess angivits i teknikens ståndpunkt på ett ganska svårförståeligt sätt: "mindre än mellan 20 och 72 timmar". Besvärskammaren fann att angivelsen borde uppfattas som åtminstone några timmar. Att använda ett tidsintervall på mellan 1 och 30 minuter i en likadan process befanns därför vara nytt. Det låg på ett tillräckligt avstånd ifrån det som fackmannen skulle ha utläst av mothållet.[89]

Ett snävt urval, som dessutom befinner sig på tillräckligt avstånd från uttryckligen angivna delar av teknikens ståndpunkt, är fortfarande inte tillräckligt för att ett urval skall vara nytt. För nyhet krävs dessutom att någon särskild effekt är förknippad med det valda området. Annars är valet godtyckligt och utan praktisk betydelse. Den tekniska effekten måste vara bättre inom det valda

[86] T 245/91, 1994 06 21, opublicerat: "Even if most of the ranges for these parameters correspond to a more or less central portion of the range limiting the corresponding parameter in the composition according to D8, because of the number of parameters involved, which exceeds 10, the scope of the claimed blends is in reality quite narrow with regard to the breath of the definition of the known composition. For this reason ... the argument of an implicit description in D8 of this narrow selection cannot be accepted."

[87] T 198/84, OJ EPO 1985 s. 209.

[88] T 17/85, OJ EPO 1986 s. 406: "The claimed sub-range of R = 4 - 8 is not a narrow section of the known sub- range of 6.67 - 31.6 nor is it sufficiently far removed from the known range cited as an example, which lies between 2.6 and 13. In fact, it falls in the middle of it. The skilled person does not see these examples as separate, isolated embodiments in connection with the preferred range indicated but as representatives of a range extending at least from the lower particle distribution value (R = 2.6) to the upper (R = 13) and thus covering all the values in between, i.e. including the range claimed here."

[89] T 366/90, 1992 06 17, opublicerat: "In the Board's judgment, the passage quoted from document (2) points ... to MRTs which are, while being 'less than 20 to 72 hours', still in the order of magnitude of some, perhaps some few, hours. Even the values of MRTs derivable from the Examples 2(a) and 2(b) are in the order of magnitude of 1 hour. Thus, the Board concludes that in the absence of additional information to that end, the skilled person would not have seriously contemplated further reducing the MRTs and, consequently, that the feature of the presently claimed process 'a mean residence time of 1 - 30 min. to effect interesterification' had not been made available to the public. It follows that the subject matter of present Claim 1 is novel."

området än den som finns generellt inom det kända, större området. Den bättre effekten brukar kallas ett krav på att det har skett en "purposive selection" från sökandens sida.[90] Den avgörande frågan är om fackmannen allvarligt skulle ha övervägt att använda det utvalda området och därmed kunnat dra nytta av den förbättrade effekten.[91]

När man på detta sätt övergår från att beakta olika definitioner av fysiska företeelser i patentkraven och mothållen (t.ex. intervall eller grupper av substanser), till att beakta om det var sannolikt att fackmannen hade kunnat använda sig av en påvisad bättre teknisk effekt, närmar man sig vad som normalt anses vara en prövning av uppfinningshöjd. Skiljelinjen mellan nyhet och uppfinningshöjd brukar dras genom att fackmannen vid nyhetsprövningen uppfattas som i huvudsak en passiv observatör, medan han vid prövning av uppfinningshöjd är aktiv och beredd att genomföra förändringar av det som finns i teknikens ståndpunkt. Distinktionen blir dock mycket svår att upprätthålla vid urvalsuppfinningar, eftersom det patentsökta faller innanför det tidigare dokumentets skyddsomfång. Fackmannen gör inga förändringar som för honom "utanför" den tidigare angivelsen. Frågan blir istället hur fackmannen förstår ett dokument och dess tekniska användningsmöjligheter. Nyhetsprövningen liknar då i hög grad prövningen av uppfinningshöjd.

[90] T 198/84, OJ EPO 1985 s. 209: "It remains to be established whether this view of novelty really entails more than just a formal delimitation of the process concerned vis-à-vis the state of the art. It would be delimited only in respect of the wording of the definition of the invention, but not in respect of its content, if the selection were arbitrary, i.e. if the selected range only had the same properties and capabilities as the whole range, so that what had been selected was only an arbitrary specimen from the prior art. This is not the case, since the effect of the substantial improvement in yield may be believed to occur only within the selected range, but not over the whole known range ('purposive selection')." Jfr dock T 666/89, OJ EPO 1993 s. 495: "In the Board's view, there is no fundamental difference between examining novelty in situations of so-called 'overlap' or 'selection', and in doing so in other situations, although it may be helpful, in order to verify a preliminary conclusion of a novelty examination in cases of overlap, to investigate whether or not a particular technical effect is associated with the narrow range in question. It needs to be stressed, however, that such a particular effect is neither a prerequisite for novelty nor can it as such confer novelty: its existence can merely serve to confirm a finding of novelty already achieved".

[91] T 666/89, OJ EPO 1993 s. 495: "In the case of overlapping ranges of physical parameters between a claim and a prior art disclosure, what will often help to determine what is 'hidden' as opposed to what has been made available, is whether or not a skilled person would find it difficult to carry out the prior art teaching in the range of overlap .... A similar approach ... for assessing the novelty of a claim in a case where overlapping numerical ranges of certain parameters exist between a claim and a prior art document, is to consider whether a person skilled in the art would, in the light of all the technical facts at his disposal, seriously contemplate applying the technical teaching of the prior art document in the range of overlap. Provided the information in the prior art document, in combination with the skilled person's common general knowledge, is sufficient to enable him to practise the technical teaching, and if it can reasonably be assumed that he would do so, then the claim in question will lack novelty."

Distinktionen mellan nyhet och uppfinningshöjd vid urvalsuppfinningar diskuterades i T 133/92. Sökanden hade visat att vissa substanser gav ett bättre blekningsresultat än vad som var känt från en större grupp substanser. Med hänvisning till förbättringen hävdade patentsökanden att uppfinningshöjd förelåg och att urvalet i så fall också måste vara nytt. Besvärskammaren godtog dock inte det. Kammaren uttalade att ett urval som har uppfinningshöjd inte behöver vara nytt. Man skall inte kunna undgå nyhetsprövningen genom att påvisa uppfinningshöjd.[92] Trots det entydiga uttalandet från besvärskammarens sida är det svårt att se hur man vid nyhetsprövning av urvalsuppfinningar skall kunna upprätthålla någon gräns mellan de två rekvisiten. Lyckligtvis är en sådan distinktion i de flesta fall inte nödvändig.[93] Det skapar sannolikt inte heller några större praktiska problem att nyhetsprövningen och prövningen av uppfinningshöjd till viss del sammanfaller vid urvalsuppfinningar. Man kan och bör alltså inom ramen för nyhetsprövningen av urvalsuppfinningar ta ställning till frågan om fackmannen skulle ha övervägt att använda det valda området.

Eftersom det är sannolikheten för att fackmannen hade valt det patentsökta området, som avgör prövningen, är det av betydelse om det i teknikens ståndpunkt finns särskilda uttalanden som talar för eller mot att han skulle välja det patentsökta området. I T 26/85 fanns ett mothåll där det angavs att ett skikt skulle vara 3 μm eller mindre. En föredragen utföringsform angavs vara 0,1 till 3 μm. Besvärskammaren fann att i förhållande till detta var ett urval nytt, där skiktet definierades som mellan 0,05 och 0,1 μm. Slutsatsen berodde på att det fanns ett uttalande i det kända dokumentet som avrådde fackmannen från att nyttja skikt med mindre än 0,1 μm tjocklek: "if the thickness of the recording layer is to small .. a low or insufficient reproduced output is obtained ... . Therefore ... the minimum thickness of the recording layer is at least 0.1 μm and preferably at least 0.5 μm". Sökandens urval föll innanför kravet i det tidigare patentet (mindre än 3 μm) och låg dessutom i direkt anslutning till en föredra-

[92] T 133/92, 1994 10 18, opublicerat: "[T]he Respondent sought to convince the Board that the legally correct approach for deciding selection novelty was identical or closely similar to that employed in determining obviousness. In particular, he put forward the proposition that in cases of overlapping ranges of compounds, a claim to a narrower range as compared with a broader prior art range was always selectively novel if it could be demonstrated that the narrow range was inventive over the broader range. ... Whereas it is undoubtedly true that there can be no selection novelty in a range of overlap where the choice of moving into that overlapping range from the prior art one is obvious, it doesn't either as a matter of law or as a matter of logic follow that the converse is true, namely that if a choice of a narrower range is inventive, then there must of necessity be selective novelty in it. For the above reasons, the Respondent's argument in this respect cannot be accepted."

[93] Ett undantag är den situation som regleras i 2 § 2 st. sista meningen PL och art. 54(3) EPC, dvs. när det hos patentverket finns en inlämnad, men inte offentliggjord ansökan som senare offentliggörs. Ansökan är nyhetsskadlig, men inte relevant för prövningen av uppfinningshöjd, innan den offentliggörs. Det är dock en så pass ovanlig situation att jag anser att jag kan lämna den utanför min analys.

gen utföringsform. I en sådan situation, får antas, att nyhetsrekvisitet bara är uppfyllt om det finns en tydlig avrådan i teknikens ståndpunkt beträffande det valda området.[94]

4.8 Analys

4.8.1 Inledning

Det brukar uttalas att patentsystemets uppgift är att stimulera utveckling av nya tekniska lösningar, så många som möjligt och så fort som möjligt. Nyhetsprövningen ses då som en självskriven del i patenträtten. Det finns dock inte någon en gång för alla given definition av vad som är nytt. Synsättet som anläggs i denna analys tar *produktionen* till utgångspunkt. Nyhetsrekvisitets uppgift blir att maximera det värde konsumenter är beredda att betala för de produkter som kommer kunna utvecklas. Från en sådan utgångspunkt är användningen av något slags nyhetskrav motiverat. Om en viss produktionsmöjlighet redan används, bör den inte kunna beläggas med ensamrätt, eftersom det skulle minska de samlade möjligheterna till produktion. Alla utom patenthavaren skulle få minskade produktionsmöjligheter. Används däremot en patentsökt teknisk möjlighet inte redan till produktion, blir produktionsmöjligheterna större med en ny teknisk lösning, även om den nya möjligheten beläggs med ensamrätt. Patenthavaren kommer kunna producera. Det är bättre än att ingen kan producera.

Principen om maximerad produktion kan också på ett övergripande plan användas för att förklara förekomsten av särskilda regler för urvalsuppfinningar. Om ett mindre område innanför ett större område har en bättre teknisk effekt, t.ex. ger ett bättre terapeutiskt resultat, blir värdet på den samlade produktionen högre när urvalsuppfinningen gjorts. Konsumenterna är beredda att betala mer för "det utvalda" läkemedlet, än för de produktionsmöjligheter som tidigare var kända. Det är dessa tankar som skall nyanseras och utvecklas i analysavsnittet.

4.8.2 Det globala och absoluta nyhetskravet

Givet att värdet av produktionen är avgörande indikerar det att man skall beakta hur stort produktionsvärde olika nya särdrag i kraven har. Ju större positiv inverkan på värdet av den samlade produktionen ett särdrag har, desto lägre krav bör ställas på teknisk skillnad i förhållande till teknikens ståndpunkt, för att patentering skall vara möjlig. En sådan bedömning torde huvudsakligen

[94] T 26/85, OJ EPO 1990 s. 22.

ske inom ramen för fackmannanormen och rekvisitet uppfinningshöjd. Där beaktas om en skillnad i förhållande till teknikens ståndpunkt är av praktisk betydelse. Det finns dock skäl att tro att även nyhetsrekvisitet påverkas av hur värdefullt ett angivet nytt särdrag är.

Hur mycket påverkar då olika variationer av kända produkter, värdet på produktionen? Beträffande kemiska substanser som används inom läkemedelsbranschen kan man skilja mellan tre olika nya särdrag: yttre kemiska egenskaper, inre kemiska egenskaper och biologiska egenskaper.[95] Innan ett nytt läkemedel kan produceras och säljas, måste de tre typerna av information finnas. Eftersom informationen är nödvändig för all produktion står värdet av den i direkt relation till kostnader för att ta fram den. Ju dyrare informationen är att ta fram, desto större blir förutsättningar för branschen att öka värdet av produktionen, när informationen blir känd.

1. Yttre egenskaper, t.ex. substansernas färg, lukt, smak och fysikaliska tillstånd (fast, flytande eller gas). Till denna kategori hör också de yttre egenskaperna efter att substanserna vistats viss tid i en speciell miljö, t.ex. de fuktupptagande egenskaperna hos en substans. De yttre egenskaperna hos en substans kan enkelt, snabbt och billigt fastställas, ibland även av icke-fackmän.
2. Inre egenskaper, t.ex. de i läkemedelssubstanser ingående atomerna, inbördes bindningar mellan atomerna, substansens molekylvikt, dess infraröda (IR) spektrum, NMR (magnetisk resonans) spektrum, frågan om hur substansen roterar polariserat ljus och substansernas smält- och kokpunkt. Sådana egenskaper används regelmässigt i patentansökningar på läkemedel som nyhetsgrundande särdrag. Det fordras vanligtvis genomsnittliga fackmannamässiga kunskaper, viss specialutrustning och en eller ett par timmars arbete för att fastställa dem.
3. Biologiska egenskaper: toxikologiska, farmakologiska, farmakokinetiska och terapeutiska egenskaper. Information av detta slag fordrar hög kemisk, farmakologisk och medicinsk sakkunskap och kunskap om hur interdisciplinär forskningsverksamhet bedrivs samt en kapitalinsats av betydande omfattning, inte sällan över ett antal års tid.

Värdet av nya särdrag avseende substansers yttre egenskaper är lågt. Värdet av ny information beträffande inre egenskaper hos kemiska substanser är något större. Avgjort störst är värdet av ny information om biologiska egenskaper hos kemiska substanser. Genom att den sistnämnda informationen påverkar värdet av produktionen betydligt mer än information om inre egenskaper och mycket mer än information om yttre egenskaper, följer att små skillnader mellan biologiska egenskaper hos en uppfinning och de egenskaper som återfinns i den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt motiverar patenterbarhet.

[95] Se Hansen, B., GRUR 1996 s. 947.

Kan man t.ex. påvisa en bättre biologisk effekt hos vissa substanser innanför en Markush-formel är det, generellt sett, en bättre grund för att meddela ett patent än t.ex. att de substanser man valt från Markush-formeln inte i lika hög grad tar upp fukt från omgivningen. På detta sätt relaterar man ny teknisk kunskap till dess värde för produktionen. Man stimulerar sökandet efter sådana skillnader som värdesätts av konsumenterna. Det finns dock skäl som talar för att man inom ramen för nyhetsprövningen även bör beakta andra förhållanden än bara skillnaderna mellan uppfinningen och kända dokument.

Den samhällsekonomiska fokusering på de totala produktionsmöjligheterna leder till att det relevanta för nyhetsprövningen inte egentligen är om den kunskap som patenteras är ny eller inte, utan om den används för produktion eller om det åtminstone, när patentansökan lämnades in, finns aktörer som gjort investeringar i avsikt att inom en tid påbörja produktion av eller med uppfinningen. Bara i situationer då produktion redan sker eller skulle ha kommit att ske även om inget patent meddelades, kan en patentering orsaka begränsningar i produktionen och därför göra det motiverat att avslå ansökan med hänvisning till bristande nyhet. Kostnaden när ett patent meddelas består i begränsningen av konkurrenternas produktion. Men om någon sådan produktion inte finns, finns inte heller någon kostnad med att meddela ett patent. Det är då bara en fördel, eftersom patentet kan komma att stimulera sökandens produktion. Varför bedöms då nyhet inom patenträtt utifrån vad som är allmänt tillgänglig kunskap, på prioritetsdagen och inte utifrån om uppfinningen utnyttjades och fanns tillgänglig på marknaden inom det område där patentet blir gällande?

Som så ofta inom patenträtten torde förklaringen vara den administrativa genomförbarheten. Det skulle innebära stora praktiska svårigheter vid granskning av patentansökningar om det avgörande var vilka produkter som fanns tillgängliga på marknaden och inte vad som var känd teknik. Det är omöjligt för patentverken att ha överblick över alla produkter som utnyttjas praktiskt. Det skulle också kunna skapa stor osäkerhet på marknaden om ensamrätter kunde meddelas till kända produkter, därför att de under en tid inte funnits tillgängliga. Det finns därför goda skäl till att inom patenträtten använda offentligt tillgänglig kunskap, och inte offentligt tillgängliga exemplar, som teknikens ståndpunkt vid nyhetsprövningen.

Man bör dock inte enbart konstatera att det finns praktiska skäl som talar för användande av teknisk kunskap som referenspunkt vid nyhetsprövningen. Det finns effektivitetsskäl som talar för att det samhällsekonomiska utfallet skulle bli bättre med en annan referenspunkt för nyhetsprövningen, som man i enlighet med ovanstående resonemang skulle kunna kalla "produktionens ståndpunkt". Det finns nämligen ofta situationer där viss teknisk kunskap är känd, men den används inte till produktion, eftersom produktion inte lönar sig utan en ensamrätt. Vid fri konkurrens kommer det inte alltid vara motiverat för en enskild aktör att göra de investeringar som skulle krävas för att påbörja produktion. Ett särskilt behov av att med ensamrätter stimulera produktion av kända

tekniska lösningar finns i situationer då den som vill producera tvingas vidta omfattande *produktspecifika* investeringar, som han sedan inte kommer kunna hindra konkurrenter från att använda.

Om man utgår ifrån förekomsten av produktspecifika investeringar kan man t.ex. förklara varför det finns en föranvändarrätt. När någon har använt en uppfinning utan att offentliggöra den, bör han få fortsätta med det även efter att någon annan patenterat uppfinningen, eftersom kostnaden för föranvändaren annars blir alltför stor när patentet meddelas till en konkurrent. De produktspecifika investeringar han redan gjort gör begränsningen av produktionen särskilt kostsam för honom. Någon motsvarande kostnad finns inte om konkurrenterna inte har vidtagit några särskilda produktionsförberedelser när ett patent meddelas.

Särskilt problematiskt är förekomsten av produktspecifika investeringar om det kan finnas "free-riders". Ett exempel på då sådana förekommer är vid utarbetande av de för läkemedelsförsäljning nödvändiga säkerhets- och effektivitetsstudierna. Utan en ensamrätt när dessa investeringar behöver göras finns en risk för att en känd substans med en känd terapeutisk effekt inte når konsumenterna, eftersom försäljningen sannolikt inte blir tillräckligt stor för att motivera investeringar i kliniska försök. Det kan innebära betydande förluster av produktion. Ett område där denna problematik är särskilt påtaglig är vid kända medicinalväxter. Det finns risk för att det globala och absoluta nyhetskravet inom patenträtten gör att läkemedelsforskningen fokuseras alltför mycket på nya syntetiska läkemedel. Det blir då till nackdel för forskningen kring traditionella medicinalväxter, där kanske mer värdefulla produktionsmöjligheter finns, men samtidigt större risker för att ensamrätterna blir svåra att erhålla eller mer osäkra.[96] Om ett läkemedelsföretag beslutar sig för att undersöka möjligheterna att använda beståndsdelar i traditionella medicinalväxter terapeutiskt, finns en påtaglig risk för att ett nyhetsskadligt mothåll påträffas någonstans i världen. Som ett exempel kan nämnas att den indiska myndigheten CSIRO (Council of Scientific and Industrial Research) framgångsrikt har fört en invändningstalan i USA avseende ett patent på terapeutisk användning av medicinalväxten gurkmeja (Curcuma longa).[97] Två amerikanska universitetsforskare hade funnit att växten kunde intas oralt och även appliceras på huden, i syfte att påskynda sårläkning. Patent erhölls i USA år 1995 för användning av växten vid läkning av kirurgiska sår och magsår. År 1997 återkallade dock det amerikanska patentverket patentet. Användningen av gurkmeja vid sårläkning var en del av traditionell indisk medicinsk kunskap. Som mothåll åberopades av CSIRO bl.a. ett indiskt nationalepos, en Ayurvedisk text, som innehöll en redogörelse för indisk läkekonst. CSIRO driver, i syfte att försvara den "nationella hedern", ett projekt där kunskap om 490 traditionella indiska medicinal-

[96] Jfr Blakeney, M., EIPR 1997 s. 298 ff.
[97] Se Jayaraman, K. S., 389 Nature 4 september 1997 s. 6.

växter samlas på en CDROM. Den kommer tillställas EPO och USPTO som referensverk att använda vid nyhetsprövning.

Om och när patentverken får tillgång till den CDROM-skivan tycks det dock vara svårt eller omöjligt att ekonomiskt motivera varför patentansökningar skulle avslås med anledning av informationen. Har de traditionella indiska medicinalväxterna inte tidigare kommit till användning i de länder där patent sökts – CDROM-skivan är det enda relevanta mothållet – finns skäl att tro att enskilda aktörer inte har tillräcklig demand-pull för att introducera medicinalväxterna på den aktuella marknaden. Technology-push finns, men utan en ensamrätt tycks tillgänglig demand-pull i dessa situationer vara alltför liten för att leda till produktion. I en sådan situation används den begränsade resursen demand-pull ineffektivt om patent inte meddelas. En risk med det idag använda nyhetsbegreppet är alltså att det bara innehåller hänsyn till technology-push sidan. Det avgörande syftet för patentsystemet är att stimulera produktionen och för den är såväl technology-push som demand-pull nödvändiga och i princip lika avgörande faktorer.

Demand-pull är en begränsad produktionsresurs, men *a priori* varken större eller mindre beroende på om den samlas på en hand eller sprids på flera konkurrenter. Det viktiga är att den fördelas på ett lämpligt sätt. Den samling av demand-pull i en aktörs hand, till nackdel för övriga aktörer, som meddelande av ett patent innebär, tycks i dessa fall vara motiverat, eftersom fördelningen av produktionsfaktorn som sker i en situation med fri konkurrens inte visat sig vara effektiv. Technology-push har funnits under en längre tid, men inte orsakat produktion. Att meddela patent i sådana situationer med bara technology-push ger inte upphov till några kostnader i form av produktionsbegränsningar för konkurrenter.

Patentsökandens vilja att betala patenteringskostnaden visar att åtminstone han gör bedömningen att marknaden är av tillräcklig omfattning för att motivera produktion, förutsatt att han kan tillgodogöra sig hela marknaden, dvs. erhålla en ensamrätt. Det är i dessa situationer enbart till fördel för konsumenterna att patent meddelas och att patenthavaren får möjlighet att pröva om det finns en marknad för produkten. Det kan inte skada konsumenterna. Saknas trots allt en marknad, kommer patentsökanden sluta betala årsavgifterna och ensamrätten upphöra. Om uppfinningen har varit tekniskt känd eller inte, bör alltså inte ensamt vara avgörande för analysen.

Det påpekades dock inledningsvis att det av administrativa skäl är svårt att vid patenterbarhetsprövningen utgå ifrån den faktiska produktionen, dvs. vilka produkter som finns tillgängliga eller skulle komma att bli tillgängliga under patenttiden. Likväl vore det förmodligen värdefullt att vid fastställande av teknikens ståndpunkt mer medvetet beakta hur lång tid som gått sedan ett mothåll blivit allmänt tillgängligt. På så sätt kan man nämligen inom nyhetsprövningen, vid sidan av technology-push, även beakta den lika viktiga demand-pull sidan. Har en produktionsmöjlighet varit känd inom ett teknikområde, men

det likväl förflutit en längre tid, kanske 15 eller 20 år, utan att den använts till produktion, finns knappast ekonomiska skäl att avslå en patentansökan på lösningen. Om ingen produktion inletts under denna tid kommer sannolikt ytterligare 20 år förflyta utan att någon produktion påbörjas. I en sådan situation finns ingen kostnad förenad med att meddela ett patent. Produktionen kan bara vinna på en ensamrätt. Man kan komma att nå den kritiska punkt där både technology-push och demand-pull är tillräckliga för produktion. Slutsatsen är relevant för såväl nyhetsprövning, som prövning av uppfinningshöjd.

4.8.3 Urvalsuppfinningar

4.8.3.1 Frågeställningen

Nyhetsrekvisitet är en nödvändig, men inte tillräcklig, förutsättning för patenterbarhet. Normalt överskuggas nyhetsprövningen av rekvisitet uppfinningshöjd. Det komplicerar en ekonomisk analys, eftersom det ekonomiskt relevanta är om uppfinningen är patenterbar eller inte. Det är inte viktigt inom vilket juridiskt rekvisit avgörandet sker. Det krävs endast att bedömningen får ekonomiskt relevanta konsekvenser. Så är fallet med nyhetsprövningen av urvalsuppfinningar, men i få andra situationer inom nyhetsrekvisitet. Uppfinningar vars nyhet är tveksam saknar som regel uppfinningshöjd. Vid urvalsuppfinningar tenderar dock de två bedömningarna att flyta samman. Det blir därför särskilt intressant att analysera reglerna kring urvalsuppfinningar.

Urvalsuppfinningar är viktiga för konkurrenssituationen inom läkemedelsområdet. Ett typiskt produktpatent på ett läkemedel har formen av ett Markush-krav. Om Markush-kravet har åtta substituenter kan antalet enskilda substanser som omfattas av kravet erhållas genom att man multiplicerar de möjliga substituenterna i var och en av de åtta positionerna på molekylen. Antag att det har angivits följande antal alternativa substituenter i de åtta positionerna: 8x7x7x3x8x8x17x8. Markush-kravet omfattar då 10 235 904 enskilda substanser. Hur skall värdet av den möjliga produktionen innanför ett sådant Markush-krav optimeras? Regleringen kring urvalsuppfinningar blir avgörande, eftersom ingen annan än patenthavaren kommer bedriva forskning innanför kravet beträffande de produktionsmöjligheter som inte kan patenteras som urvalsuppfinningar.

Analysen gäller hur vissa resurser bör fördelas via patentsystemet, utifrån målsättningen att det samlade värdet av produktionen skall optimeras. Analysen är meningsfull om vissa aktörer kan använda tillgängliga resurser mer effektivt än andra aktörer. Det kommer framgå av analysen att så kan antas vara fallet när det gäller att söka efter och exploatera de okända produktionsmöjligheter som kan finnas innanför generiska angivelser. Vidare kräver analysen att det finns transaktionskostnader som förhindrar eller försvårar att resurserna förvärvas på en marknad av de aktörer som kan nyttja dem effektivast. Det är

uppenbart att det finns transaktionskostnader när det gäller den demand-pull som kan stimulera uppkomsten av urvalsuppfinningar.[98]

Reglerna om urvalsuppfinningar påverkar demand-pull genom att en innovatör som tror sig kunna patentera ett nytt urval inom ett generiskt patentkrav, uppfattar en marknadsefterfråga innanför kravet. Han kan räkna med att erhålla en andel av marknaden. Ett urvalspatent får till följd att innehavaren av det första, det generiska, patentet inte kommer kunna tillverka och sälja de produkter beträffande vilka den senare patenthavaren påvisat en bättre teknisk effekt. Situationen ger normalt upphov till ett korslicensavtal; den som har urvalspatentet erhåller en licens till det generiska patentet och den som har det generiska patentet erhåller en licens till urvalspatentet. Värdet av den förbättrade produktionsmöjligheten innanför det valda området delas mellan de två patenthavarna. Den faktiska fördelningen av värdet beror på parternas förhandlingsskicklighet. Om istället urvalet inte kan patenteras, kommer ingen annan än innehavaren av det generiska patentet uppfatta en marknadsefterfråga, demand-pull, beträffande förbättrade produktionsmöjligheter innanför det generiska patentet.

Vid urvalsuppfinningar blir alltså frågan: vem kan mest effektivt nyttja den 50 procent demand-pull som patentsystemet kan fördela beträffande okända men bättre produktionsmöjligheter av samma slag som de kända, som eventuellt finns innanför ett generiskt patent? Är det innehavaren av det generiska patentet, som när han är garanterad 100 procent av marknaden för produkter innanför ett generiskt patent, maximerar värdet för konsumenterna? I sådana fall bör nyhet saknas. Nyhet bör däremot finnas beträffande sådana urval som mest effektiv når konsumenterna om de utvecklas i en konkurrensutsatt situation där konkurrenter till den förste patenthavaren kan erhålla 50 procent av värdet av förbättrade produktionsmöjligheter.

4.8.3.2 Analysen

En situation som liknar den vid urvalsuppfinningar har redan analyserats. I avsnitt 3.3.3.4.3 studerades fördelningen av demand-pull vid absoluta produktpatent och den situationen jämfördes med olika typer av användningsbundna patent på läkemedel. Den där redan genomförda analysen tas till utgångspunkt för analysen av urvalsuppfinningar. De två situationerna har nämligen likheter.

[98] "[I]t seems whimsical to assume that all improvers and potential improvers will be able to bargain with the holders of pioneering patents [patent på uppfinningar som kan utvecklas vidare]. Imagine the magnitude of theses costs: identifying all the prospective improvers; agreeing on the value of the pioneering invention and the expected value of the improvement and finding an acceptable division of profits from the 'surplus' created when the improvement is combined with the pioneer invention." Se Merges, P., Nelson, R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 877, fotnot 160.

I bägge fallen sker en prospektering av produktionsmöjligheter. Det finns dock två skillnader som kan vara viktiga. Den första skillnaden sammanhänger med hur omfattande den demand-pull är som den förste patenthavaren prospekterar. Den andra skillnaden avser den marknad den senare beroendeuppfinningen kommer tillhöra.

4.8.3.2.1 Omfattningen av demand-pull vid urvalsuppfinningar

I situationen med nya indikationer tillfaller antingen hälften eller hela värdet av en ny indikation den som funnit den nya indikationen hos ett känt läkemedel. Om det första patentet är ett absolut produktpatent erhåller konkurrenten hälften. Är istället det första patentet användningsbundet till den kända indikationen, erhåller den som funnit en senare indikation all demand-pull till denna (inget beroendeförhållande). Frågan i den tidigare analyserade situationen var således om patentsystemet borde stimulera sökandet efter nya indikationer med 50 procent eller 100 procent demand-pull. Det konstaterades att 50 procent sannolikt var tillräckligt inom läkemedelsbranschen, dvs. patenten bör tillåtas omfatta alla medicinska indikationer. Men däremot inte de icke-medicinska användningsmöjligheterna, se avsnitt 3.3.3.4.3.

Vid urvalsuppfinningar blir fördelningen av demand-pull annorlunda. Beroende på om en urvalsuppfinning är patenterbar eller inte, erhåller den som gjort urvalsuppfinningen antingen ingenting eller hälften av produktionsvärdet av den förbättrade effekten. Omvänt erhåller innehavaren av patentet med generiska krav hälften av den förbättrade effektens värde, om urvalet befinns vara nytt i förhållande till patentet med Markush-krav. Om urvalet anses sakna nyhet erhåller den förste patenthavaren hela värdet av den bättre effekten. Den som påvisat förbättringen får alltså ingenting om han inte kan erhålla ett urvalspatent. Innanför ett generiskt område kommer det helt saknas anledning för andra än patenthavaren att försöka optimera produktionen, genom att undersöka sådana eventuella produktionsmöjligheter som inte anses vara nya.

Den övergripande tanken i detta avsnitt är att det finns en avtagande marginalnytta med demand-pull innanför meddelade patent. Med det avses att viss – upp till 50 procent – demand-pull som företag kan erfara beträffande nya produktionsmöjligheter, är av större betydelse för produktionen än senare, ytterligare demand-pull, dvs. över 50 procent. Tanken är att det är viktigt att konkurrenter till en patenthavare har åtminstone något intresse av att göra uppfinningar innanför kraven på konkurrenternas patent, dvs. att göra beroendeuppfinningar. Det är inte lämpligt med situationer där det inte finns några förutsättningar för konkurrens, förutsatt att det finns viss potential för ytterligare utveckling innanför ett meddelat patentkrav och att man inte kan ta för givet att patenthavaren snabbt och effektivt exploaterar dessa möjligheter.

Förklaringen är att en inte obetydlig del av alla uppfinningar tillkommer som ett resultat av slumpmässiga faktorer, t.ex. vid klinisk verksamhet eller när ett företag kontrollerar användbarheten av ett annat företags patenterade uppfinning. Har konkurrenten i sådana situationer inte någon demand-pull, dvs. möjlighet att få del av marknaden för förbättringen, kommer förbättringen sannolikt inte komma till praktisk användning. Den som påvisat förbättringar har inget skäl att uppmärksamma innehavaren av det generiska patentet på den nya produktionsmöjligheten. En begränsad demand-pull kanske inte är tillräckligt för att stimulera direkta forskningsinsatser inom ett av en konkurrent patenterat teknikområde, men patenteringsmöjligheten gör det åtminstone sannolikt att uppfinningar som påträffas av tillfälligheter omvandlas till produkter på marknaden, genom att en överenskommelse kan nås mellan innehavaren av ett generiskt patent och innehavaren av ett beroendepatent.

Om någon påträffat en bättre effekt innanför ett meddelat patent utan att kunna få ett patent, uppstår en situation som brukar kallas *Arrow's* paradox.[99] Om konkurrenten kontaktar innehavaren av det generiska patentet och redovisar den förbättringen han påträffat, har han som regel inte längre något att sälja, eftersom patenthavaren då har kunskap om förbättringen. Samtidigt måste den som påvisat förbättringen redovisa för innehavaren av det generiska patentet vad förbättringen innebär, annars vet inte den senare vad han erbjuds att köpa. En transaktion kommer i dessa fall sannolikt inte till stånd, dvs. transaktionskostnaderna blir oöverstigliga. *Arrow's* paradox pekar på en situation då förbättrade produktionsmöjligheter riskerar att inte komma konsumenterna till godo, beroende på att parternas situation är sådan att den leder till ett sammanbrott i förhandlingen.[100] Det är de effekterna som avses med påståendet om att det finns en avtagande marginalnytta med demand-pull.

Konsekvensen av den avtagande marginalnyttan blir att det kan leda till negativa konsekvenser för produktionen om *konkurrenter* till innehavaren av ett generiskt patent helt saknar demand-pull beträffande möjliga förbättringar av den kända effekten innanför ett generiskt patent. Åtminstone viss demand-pull krävs för att skapa förutsättningar för transaktioner. Behovet av att underlätta transaktioner, indikerar att det är en effektiv användning av demand-pull, att öppna möjligheter för konkurrenter att tillgodogöra sig demand-pull genom urvalsuppfinningar så fort det finns möjligheter att påträffa förbättrade produktionsmöjligheter.[101]

[99] Se Arrow, K. J., The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors s. 615.

[100] Se allmänt beträffande sammanbrott i förhandlingar vid förbättringar av patenterade uppfinningar: Merges, R., 62 Tennesse Law Review 1994 s. 75 ff, även publicerad i Intellectual Property Law Review 1996 s. 69 ff.

[101] Betydelsen av att bevara konkurrens har betonats av Merges och Nelson i deras studie avseende patentkravens bredd: "Our general conclusion is that multiple and competitive sources of invention are socially preferable to a structure where there is only one or a few sources. Public

4.8.3.2.2 Betydelsen av vilken marknad urvalsuppfinningen tillhör

För bedömningen av reglerna kring urvalsuppfinningar finns förutom omfattningen av demand-pull, en ytterligare skillnad i förhållande till uppfinningar i form av nya medicinska indikationer. Skillnaden sammanhänger med vilken marknad urvalsuppfinningar tillhör. De mer effektiva nya möjligheterna kommer tillhöra samma marknad som de produktionsmöjligheter som angivits i det generiska patentet. När en andra medicinsk indikation påträffas blir situationen annorlunda; den nya indikationen kommer tillhöra en annan marknad, eftersom den är en behandling av en annan sjukdom. Skillnaden gör att urvalsuppfinningar är en kategori uppfinningar som kommer konkurrera med produkter som innehavaren av det första generiska patentet redan har en ensamrätt till. De förbättrade produkter som kan tillverkas med kunskap om urvalsuppfinningen kommer ta marknadsandelar från de produkter som har kunnat framställas med hjälp av innehållet i det generiska patentet, dvs. produkter som den förste patenthavaren redan har lagt ner kostnader på. Risken med en situation där en ny uppfinning parasiterar på en existerande uppfinning hos samma företag, är att innehavaren av det första generiska patentet har ett svagt intresse av att investera i forskning efter nya och eventuellt bättre substanser innanför det generiska kravet.[102]

Varje ny substans som måste genomgå de tester, t.ex. kliniska försök, som krävs för ett tillstånd till marknadsföring innebär stora investeringar. Om kostnaderna är höga, blir innehavaren av det generiska patentet inte mottaglig för den demand-pull som finns beträffande andra substanser inom ramen för det generiska patentet. En konkurrent till innehavaren av det generiska patentet skulle i sin kalkyl inte beakta de förluster som uppkommer i och med minskad försäljning av redan existerande läkemedel på marknaden. Konkurrenten tenderar därför till att vara en mer effektiv nyttjare av den demand-pull som möjligheten till ett patent på urvalsuppfinningar innebär.

Man måste dock hålla i minnet att patent inom läkemedelsbranschen sällan ger en ensamrätt som omfattar en hel eller nästan en hel marknad. Det finns praktiskt taget alltid alternativa behandlingsformer till patenterade läkemedel.

---

policy, including patent law, ought to encourage inventive rivalry, and not hinder it. As the 'race to invent' model show, a rivalourous structure surely has its inefficiencies [författarna syftar huvudsakligen på onyttigt dubbelarbete i forskning]. But such structures does tend to generate rapid technical progress and seems a much better social bet than a regime where only one or a few organizations control the development of any given technology." Se Merges, R., Nelson, R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 908.

[102] "The firm presently realizing monopoly profits may be less motivated to seek additional profits than one earning only normal profits. It may, in other words, be less hungry for additional profits than the firm without a monopoly position. Several reasons for this is possible. ... [I]t may become more concerned with protecting its current monopoly position than in aquiring a new one." Se Kamien, M., och Schwartz, N., Market Structure and Innovation s. 29 f.

En patenthavare erhåller vanligtvis högst ett tiotal procent. En förbättrad produkt slår då inte enbart på hans egen försäljning. Huvuddelen av de förbättrade produkternas marknadsandel tas istället ifrån konkurrenterna och demand-pull blir i en sådan situation fortfarande en relativt effektiv stimulans till fortsatt forskning inom ett generiskt patent.[103] Dessutom kan innehavare av ett generiskt patent ha ett starkt intresse av att göra urvalsuppfinningar, eftersom ensamrätten då kan bli längre än de 20 åren.[104] Först skyddas substansen i 20 år av det generiska patentet och sedan i ytterligare ett antal år av urvalspatentet. En förlängning sker med den tid som förflutit mellan inlämningsdagen för det generiska patentet och inlämningsdagen för urvalspatentet. Effekten kanske kan vara så betydelsefull att läkemedelsföretag har skäl att i en första patentansökan på en större grupp substanser inte explicit ange den substans som verkar mest lovande. Om man i en första patentansökan redovisar något sämre resultat och man vid en senare tidpunkt inlämnar en ansökan där en bättre effekt redovisas, beträffande en eller ett fåtal substanser, kommer patentskyddet bli längre för dessa, dvs. för de kommersiellt mest värdefulla substanserna.[105]

Det finns alltså vissa risker med att tillåta patentering av urvalsuppfinningar, eftersom det kan stimulera läkemedelsföretag att vänta med att utveckla de kommersiellt viktigaste produkterna. Samtidigt är dock en sådan strategi förenad med stora risker. Om någon annan lämnar in en patentansökan på de mer effektiva substanserna, kommer det bli nödvändigt för innehavaren av det generiska patentet att inleda licensförhandlingar och dela värdet av förbättringen med en konkurrent. En indikation på att läkemedelsföretagen normalt anser att en sådan patenteringsstrategi medför en alltför stor risk, är att det blivit vanligt att man i patentansökningar på läkemedel inkluderar långa uppräkningar av enskilda substanser innanför ett Markush-krav. Strategin används för att förhindra att konkurrenter i framtiden gör urvalsuppfinningar. Men naturligtvis förhindras då också sökanden själv från att göra urvalsuppfinningar innanför sitt generiska patent. Konklusionen av detta avsnitt blir att det finns särskild anledning att möjliggöra för konkurrenter att patentera urvalsuppfinningar, eftersom innehavare av generiska patent kan vara ineffektiva mottagare av demand-pull inom ramen för deras patent.

[103] Se Cockburn, I., Henderson, R., 3:3 Journal of Economics & Management Strategy Fall 1994 s. 508.

[104] En kanadensisk delegation till AIPPI:s årsmöte har pekat på denna effekt av urvalsuppfinningar och beskrivit situationen som ett problem. Se AIPPI:s årsbok 1983 s. 417.

[105] I en undersökning har läkemedelsföretagens patentstrategi sammanfattats på följande sätt: "When a profitable new (patented) drug appear on the scene, the usual reaction of competitors is to intensify their own efforts to discover something that will supersede it, or at least a substitute that will have similar effects without infringing. If success is not forecoming, they will wait until the patent expires and then break into the market, although the patentee may sometimes forestall them by adding patented improvements in the meantime." Se Taylor, C. T., Silberston, Z. A., The Economic Impact of the Patent System s. 247.

4.8.3.3 Slutsatser beträffande nyhetsprövning av urvalsuppfinningar

I den rättsdogmatiska delen drogs slutsatsen att praxis i EPO beträffande nyhetsprövning av urvalsuppfinningar är liberal. Det görs i praxis en bedömning av sannolikheten för att en fackman som önskade utöva den äldre handlingsregeln i det generiska patentet, hade valt det området som patentsökts som ett urval. Det tycks vara så att urvalet måste vara ett sannolikt produktionsalternativ för fackmannen med utgångspunkt från det kända patentet, för att nyhet skall saknas. Om det är från en Markush-formel som urvalet skett, tycks det vara tillräckligt att urvalet skett med angivelse av enskilda substanser, om Markush-formeln, varifrån urvalet skett, har haft två variabla positioner. Det är en liberal praxis. Men man bör komma ihåg att det alltid dessutom krävs att en bättre teknisk effekt uppnås inom det valda området.

Rättsläget, som i stor utsträckning möjliggör urvalsuppfinningar, medför att demand-pull avseende substanser med bättre effekt innanför ett generiskt patent i normalfallet till 50 procent tillhör patenthavaren och till 50 procent den som gör urvalet. Fördelningen är sådan att innehavaren av ett generiskt patent under alla förhållande har en fördel framför konkurrenterna. Det kan vara motiverat, eftersom man därmed undviker vissa förluster i form av onyttigt dubbelarbete och otillräcklig demand-pull för patenthavare. Konkurrenterna koncentrerar sin forskning till substanser utanför patentets skyddsomfång, medan patenthavaren undersöker förekomsten av eventuella bättre substanser innanför skyddet. Om varje förbättring av den kända effekten innebar att konkurrenten kunde erhålla ett patent som inte gjorde intrång i det generiska patentet, skulle mycket ineffektivt dubbelarbete sannolikt uppstå, dvs. en otillräcklig koordinering av forskningsinsatserna, och dessutom alltför svaga ensamrätter.

Samtidigt är det viktigt att det innanför ett generiskt patent finns kvarvarande demand-pull i situationer där nya produktionsmöjligheter kan påträffas. Om konkurrenter till innehavaren av det generiska patentet helt skulle fråntas demand-pull, försvårades transaktioner mellan den som påträffat en förbättring och innehavaren av det generiska patentet. Då misslyckas istället koordinationen av forskningen på detta sätt. Det vore särskilt negativt om transaktioner uteblir inom läkemedelsområdet, eftersom det där är särskilt vanligt att förbättrade terapeutiska resultat påträffas av tillfälligheter. Den strikta tyska nyhetsprövningen av urvalsuppfinningar ger därför sannolikt ett sämre resultat, än den mer liberala inställningen som finns i EPO. I situationer där produktionsförbättringar kan påträffas, är viss konkurrens att föredra framför ingen konkurrens.

Särskilt viktigt är att bevara möjligheten till urvalsuppfinningar när det generiska patentet är så brett formulerat, att det ger innehavaren en stor andel av marknaden. Ju större marknadsandel innehavaren av det generiska patentet har innanför sin ensamrätt, desto mindre mottaglig blir han för demand-pull avseende nya produktionsmöjligheter på samma marknad. Han vill inte gärna kon-

kurrera med sig själv. Man bör därför sannolikt beakta konkurrenssituationen på marknaden för de produkter som patenterats med det generiska patentet. Ju mindre konkurrens det generiska patentet möter inom det aktuella terapisegmentet (den medicinska indikationen), desto lättare bör det vara att göra urval innanför patentets skyddsomfång. Vid nyhetsprövningen bör inte bara beaktas den "tekniska" storleken på ensamrätten innanför det generiska patentet, t.ex. antalet enskilda substanser som omfattas, och därefter jämföra denna omfattning med urvalets omfattning. Betydelsefullt är också den "ekonomiska omfattningen" av det generiska patentet. Denna storhet kan bedömas utifrån om det finns begränsade möjligheter för konkurrenter att utanför det generiska patentet, utveckla nya produkter som kommer konkurrera på samma marknad som det generiska patentet. Är så fallet är den ekonomiska omfattningen stor och möjligheterna till urvalsuppfinningar bör också vara stora. Om däremot konkurrenterna har goda forskningsmöjligheter utanför det generiska patentet är en koordinering och ett undvikande av dubbelarbete viktigare, dvs. att innehavaren av det generiska patentet bedriver forskning innanför patentet och hans konkurrenter utanför kraven.

Värdet av konkurrens inom ramen för breda generiska patent gör att det t.o.m. kan vara motiverat att urvalsuppfinningar överhuvudtaget inte hamnar i ett beroendeförhållande till det generiska patentet. En sådan lösning framstår som lämplig om det ekonomiska värdet hos urvalsuppfinningen väsentligt överstiger värdet hos den generiska uppfinningen. Då finns skäl att låta konkurrenter erfara en intakt demand-pull (100 procent). När förbättringen av den tekniska effekten är väsentlig, finns annars betydande risker för ett sammanbrott vid en eventuell licensförhandling. Det har uttalats att:

> "Where the original invention contributes most of the value [till kombinationen av t.ex. generiskt patent och urvalspatent], or where the original and improvement patent contribute roughly equal value, issuing an improvement patent may be a reasonable solution. But where the original patent contributes very little value compared to the improvement, the holdup problem may be significant. That is, the holder of the original patent may extract much of the value of the 'original plus improvement' combination from the improver. The reverse doctrine of equivalents solves the problem by, in effect, excusing the improver from infringement liability – and therefore removing the original patentee's holdup right."[106]

I avsnitt 3.3.3.6 har den i citatet omnämnda och i amerikansk patenträtt tillämpade principen om omvänd ekvivalenstolkning redovisats. Bedömningen gjordes där att tolkningsprincipen var användbar vid vissa situationer med funktio-

[106] Se Merges, R. P., Nelson, R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 865 f. Fotnoter har exkluderats från citatet. Ett utförligt resonemang kring när omvänd ekvivalenstolkning bör användas vid förbättringar finns i artikeln: Merges, R., 62 Tennesse Law Review 1994 s. 75 ff, även publicerad i Intellectual Property Law Review 1996 s. 69 ff.

nella krav, närmare bestämt när en förbättring var väsentligt mer värd än den tekniska effekt som fanns angiven i det funktionellt formulerade patentet. Det borde finnas utrymme för omvänd ekvivalenstolkning också i vissa urvalssituationer. De ekonomiska förhållandena är likartade. En lämplig demand-pull fördelning uppnås sannolikt om konkurrenter till innehavare av generiska patent, kan kalkylera med 100 procent demand-pull beträffande sådana nya effekter vars värde betydligt överstiger värdet av den effekt som redovisats i det generiska patentet. Innehavaren av sådana särskilt värdefulla urvalspatent bör ha en möjlighet att i domstol föra fastställelsetalan om att urvalsuppfinningen inte står i ett beroendeförhållande till det generiska patentet, med hänsyn till principen om omvänd ekvivalenstolkning. Även om sådana processer kanske inte kommer föras i särskilt stor utsträckning, torde bara möjligheten väsentligt påverka förhandlingssituationen.

KAPITEL 5
NYA MEDICINSKA INDIKATIONER HOS KÄNDA SUBSTANSER

5.2 Nya medicinska indikationer och patenträttens systematik

Med en medicinsk indikation avses ett sjukdomstillstånd som kan behandlas med ett läkemedel. Om man läser i FASS, på en läkemedelsförpackning eller i ett medicinskt uppslagsverk, framkommer dock att en indikation kan vara många olika saker: en sjukdom, vissa specifika symptom och även preventiva effekter. Ofta har ett läkemedel många olika indikationer, t.ex. kan substansen kinin användas för malariaprevention, vid lunginflammation, mot feber och även smärtlindrande. Vanligare är dock att olika indikationer hos en substans är mer nära relaterade. Det kan då vara svårt att dra någon klar gräns mellan olika indikationer. Inte sällan upptäcks nya indikationer hos läkemedel av en slump. När en kvinnlig patient använde läkemedlet amantadine mot en virusinfektion uppkom en oväntad förbättring av kvinnans Parkinsonsrelaterade symptom. En annan patient använde cimetidine för behandling av magsår och erhöll samtidigt en förbättring av sin psoriasis. De urindrivande effekterna hos sulfonamiderna upptäcktes när substanserna utnyttjades för sina antibiotiska egenskaper.[1]

När en tidigare okänd substans har visat sig ha en terapeutisk eller diagnostisk effekt kan den som påvisat effekten erhålla en ensamrätt till all användning av substansen, dvs. ett produktpatent med oinskränkt skyddsomfång. Om substansen är känd är ett sådant patent uteslutet beroende på bristande nyhet. När det påvisats en ny användningsmöjlighet hos den kända substansen, i form av en terapeutisk eller diagnostisk effekt, kan inte heller den nya effekten patenteras med vanliga användningskrav, eftersom det skulle strida mot förbudet mot patent på medicinska förfaranden (1 § 3 st. PL och art. 52(4) EPC, se avsnitt 3.1.5). Någon reell skillnad finns inte mellan patentkrav avseende en användning och krav avseende ett förfarande; i bägge fallen patenteras en ny aktivitet, dvs. ett nytt sätt att använda en eller flera kända produkter. Man kan därför inte formulera den nya indikationen som en ny användning.

[1] Se Sneader, W., i Hansch, C., Taylor, J. B., (red.), Comprehensive medicinal chemistry: The rational design, mechanistic study and therapeutic application of chemical compounds s. 60.

Svårigheterna med att patentskydda en ny medicinsk indikation hos en känd substans beror alltså på kombinationen av nyhetsrekvisitet (som hindrar produktkrav) och förbudet mot patent på medicinska förfaranden (som hindrar användningskrav). En problemställning där två rekvisit samtidigt är inblandade skapar systematiska problem i denna framställning, som är uppbyggd kring redovisning av ett rekvisit i taget. Istället för att placera in rättsreglerna om nya medicinska indikationer hos kända substanser under ett av de två rekvisiten har skapats ett särskilt avsnitt. Här redovisas samlat reglerna beträffande möjligheter att patentera nya medicinska indikationer hos kända substanser, inklusive frågan om den tillåtna bredden på sådana patentkrav.

5.2 Den första medicinska indikationen

År 1971 framlade den internationella arbetsgrupp som hade till uppgift att utarbeta EPC ett förslag där det stadgades att medicinska förfaranden inte skulle kunna patenteras. I ett franskt ändringsförslag, daterat 28 februari 1972, påtalades dock att förslaget skulle kunna komma att tolkas så att vissa läkemedel och farmakologiska produkter uteslöts från det patenterbara området. Den franska delegationen framhöll att det aldrig varit avsikten vid förhandlingarna. För att säkerställa att ett läkemedels första medicinska indikation skulle kunna patenteras, men inte medicinska behandlingsmetoder eller en andra medicinsk indikation, föreslog den franska delegationen en komplettering av förbudet mot patent på medicinska förfaranden med följande innehåll:

> "this provision shall not apply to inventions of substances or compounds, whether or not known, presented for the first time as being intended for the purposes stated above [dvs. terapeutiska, diagnostiska och kirurgiska användningar]."[2]

Det franska ändringsförslaget antogs. Arbetsgruppen framhöll att den nya lydelsen gav ett användningsbundet produktskydd för en känd substans första medicinska indikation. I en svensk rapport uttalades att de nationella delegationerna enats om att en känd substans, som inte är känd från något medicinsk sammanhang, är patenterbar när den för första gången presenteras som ett läkemedel. Efter vissa, huvudsakligen redaktionella, förändringar kom regeln om den första medicinska indikationen att inflyta i art. 54(5) EPC, som fick följande lydelse:

> "The provisions of paragraphs 1 to 4 [reglerna om nyhet] shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for

[2] Se om förarbetena, Törnroth, L., NIR 1987 s. 161.

> use in a method referred to in Article 52, paragraph 4 [terapeutisk, diagnostisk och kirurgisk], provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art."

Svensk patenträtt harmoniserades med EPC år 1978. I propositionen som låg till grund för den svenska anpassningen uttalade departementschefen att:

> "Enligt konventionens ordalydelse torde europeiska patent på ämne eller blandning såsom hjälpmedel vid metoder av ifrågavarande slag [kirurgiska, terapeutiska och diagnostiska] komma att meddelas i form av produktpatent vars skyddsomfång är begränsat till den användning som anges i patentkravet. Detsamma bör enligt min mening gälla ifråga om patent meddelade av den svenska patentmyndigheten i dessa fall."[3]

Den svenska 2 § 4 st. PL fick därav följande lydelse:

> "Villkoret i första stycket att uppfinningen skall vara ny utgör ej hinder för att patent meddelas på känt ämne eller känd blandning av ämnen för användning vid förfaranden som avses i 1 § tredje stycket [terapeutiska, diagnostiska och kirurgiska], om användningen av ämnet eller blandningen icke är känd vid förfaranden av detta slag."

Därmed hade ett rättsläge etablerats som innebar att en första medicinsk indikation hos en tidigare känd substans var patenterbar. Patentet uppfattades som ett produktpatent och stred därför inte mot förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Men vid nyhetsprövningen av produktpatentet skulle angivelsen av den medicinska användningen i kraven innebära att innehållet i teknikens ståndpunkt begränsades till det medicinska området. Kännedom om substansens struktur inom ett annat teknikområde ansågs inte göra den känd inom det medicinska området. Denna patenträttsliga innovation – och brott mot den patenträttsliga systematiken – har inte givit några påtagliga problem i rättspraxis. Den har tydligt stöd i lagtexten.

5.2.1 Patentkravens bredd vid en första medicinsk indikation

Substansens struktur är redan känd när en första medicinsk indikation påvisas. Därför kan ett absolut produktpatent inte erhållas, utan ett användningsbundet skydd måste tillgripas. Frågan kvarstår dock hur användningsområdet skall anges i patentkravet, dvs. vilka medicinska användningar som ett patent på en första medicinsk användning får inbegripa. Skall den första medicinska indikationen ge ett skydd för all medicinsk användning av den kemiska föreningen

[3] Prop. 1977/78:1 s. 178 f.

eller bara för den preciserade medicinska användningsmöjlighet som påvisats av uppfinnaren? Den frågan har inte lagreglerats.

I T 128/82 hade patentsökts kemiska föreningar med den breda angivelsen i kravet om att de var "terapeutiskt aktiva". Prövningsavdelningen avslog ansökan med motiveringen att den specifika terapeutiska användningen (förbättrade hjärnans funktion och den intellektuella kapaciteten) behövde anges i kravet. Men efter att målet överklagats drog besvärskammaren motsatt slutsats. Kammaren hänvisade till att absoluta produktpatent meddelades på läkemedel och att därför också breda patent på en första medicinsk indikation borde tillåtas. Lika fall skulle behandlas lika. All terapeutisk användning av föreningarna fick därför inbegripas i kravet.[4]

Principen i avgörandet T 128/82 har nu blivit etablerad praxis. Patentkrav på en första medicinsk indikation får formuleras som: "Förening(ar) X för användning som läkemedel".[5] Det finns dock ingen skyldighet för sökanden av patent på en första medicinsk indikation att utsträcka ensamrätten till hela det medicinska området. Det fastslogs i T 143/94 att en patentsökande kan välja att begränsa sin ensamrätt till den eller de specifika indikationer han funnit och därvidlag använda sig av den kravformulering som utvecklats för en andra medicinsk indikation.[6]

I Guidelines ges exempel på patentkrav på en första medicinsk indikation med successivt snävare skyddsomfång:

[4] T 128/82, OJ EPO 1984 s. 164: "[T]he practice of the European Patent Office hitherto has shown that substance and medical preparation claims for therapeutically active compounds not limited to specific indications are allowed, even though as a rule only certain specific activities are stipulated. This practice usually always concerns new compounds. It does not derive from the Convention that compounds which although previously known are still patentable under Article 54(5) are in principle to be treated differently. If an inventor is granted absolute protection in respect of a new chemical compound for use in therapy, the principle of equal treatment would require that an inventor who for the first time makes a known compound available for therapy should be correspondinlyg rewarded for his service with a purpose-limited substance claim under Article 54(5) EPC to cover the whole field of therapy. Any other treatment would only be justified were Article 54(5) EPC absolutely to forbid a broad protective scope. The fact that Article 54(5) EPC does not contain any requirement that protection should be broad is of itself no reason for refusing to grant such protection. As a general rule the usual practice as it relates to new compounds should be followed."

[5] För svensk rätts del se 15 § Patent- och registreringsverkets föreskrifter med patentbestämmelser (PRVFS 1997:3).

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

> "A claim to a known substance or composition for the first use in surgical, therapeutic and/or diagnostic methods should be in a form such as: 'substance or composition X' followed by the indication of the use, for instance '... for use as a medicament', '... as an antibacterian' or '... for curing disease Y'."[7]

En begränsning av skyddets omfattning kan vara nödvändigt med hänsyn till uppfinningshöjden; viss medicinsk användning – en annan än den som patentsökanden funnit – kan ha varit näraliggande för fackmannen mot bakgrund av existerande kunskap om föreningen. Den får i så fall inte inbegripas genom att all terapeutisk användning inkluderas i kravet.[8]

5.2.2 Ny medicinsk indikation hos blandningar och "kit-of-parts"

I Guidelines uttalas att en första medicinsk indikation hos en "composition" kan patenteras.[9] I PB stadgas att "blandningar" kan patenteras för en första medicinsk indikation.[10] Det innebär att det är möjligt att patentera en första medicin indikation hos en kombination av flera substanser, dvs. flera substanser som tidigare är kända tillsammans. Det finns ingen anledning att ha andra regler för nya medicinska indikationer hos blandningar än hos enskilda substanser. Det har dock visat sig att möjligheten att ange en terapeutisk användning i patentkraven kan vara av särskild betydelse för uppfinningar som består av blandningar. Sökanden kan ibland dra fördel av att ange användningen i kravet, trots att han inte hade behövt göra det.

I T 9/81 var de i blandningen ingående beståndsdelarna sedan tidigare kända läkemedel; en var känd för att ha en cytostatisk effekt (cellgift), den andra för en mukolytisk effekt (slemlösande). Fördelen med att administrera de två substanserna samtidigt var att den slemlösande effekten lindrade biverkningarna av cellgifterna, dvs. cellgifterna detoxikerades. Att de två enskilda substanserna tidigare använts var för sig som läkemedel, innebar inte att blandningen av dem var känd inom det medicinska området. De hade därför kunnat patenteras tillsammans, som en blandning, utan att deras terapeutiska användning behövde anges i kraven. Sökanden valde dock att göra patentkravet på blandningen användningsbundet, i enlighet med reglerna för en första medicinsk indikation.

[7] Guidelines C IV 4.2.

[8] T 128/82, OJ EPO 1984 s. 164: "[I]n the present case Article 54(5) EPC permits a purpose-limited substance claim stating a general therapeutic purpose. This does not rule out the conceivability of other cases in which because, for example, of insufficient inventive step, the state of the art could make it necessary to limit the scope of application."

[9] Guidelines C IV 4.2.

[10] 15 och 16 §§ Patent- och registreringsverkets föreskrifter med patentbestämmelser (PRVFS 1997:1 och 1997:3).

Han formulerade skyddet så att det avsåg den samtidiga, den separata eller den sekventiella användningen av substanserna vid cancerterapi.

Kravens formulering berodde på att den detoxikerande effekten inte förutsatte att de två föreningarna administrerades vid samma tidpunkt; effekten kunde också erhållas om de två substanserna administrerades vid olika tidpunkter eller med visst intervall. Sökanden gjorde mot den bakgrunden bedömningen att ett absolut produktpatent, dvs. ett krav där bara blandningen angavs, sannolikt i en intrångstvist skulle ha tolkats som begränsat till situationer där de två substanserna fysiskt såldes tillsammans. Om ett sådant krav användes skulle eventuellt konkurrenter, t.ex. på bruksanvisningen till de substanser som redan var kända och även fortsättningsvis kunde säljas separat, kunna ange att om substansen administrerades tillsammans med den andra substansen erhöll patienten mindre biverkningar. Direkt patentintrång begås sannolikt inte i produktpatentet på en blandning vid en försäljning av en av substanserna med en angivelse om att den, med viss tidsmässig förskjutning, kan användas tillsammans med den andra substansen.[11] Samtidigt behövde substanserna anges tillsammans i kravet, eftersom de var kända sedan tidigare var för sig.[12] Genom att sökanden infogade en användningsbindning, enligt vilken skyddet omfattade den samtidiga, den separata eller den sekventiella användningen av substanserna för cancerterapi, blev det inte längre så att ensamrätten var begränsad till situationen då de två substanserna såldes tillsammans. Skyddsomfånget kunde anses omfatta försäljning av de två substanserna sida vid sida eller i en situation då den ena substansen marknadsförs med instruktionen om att den kunde användas tillsammans med den andra substansen. Det är tänkbart att användningsbindningen i detta fall gav ett bredare skydd än vad enbart ett produktkrav hade gjort.

Besvärskammaren uttalade dock att nyhetsrekvisitet inte alltid är uppfyllt när två kända substanser för första gången kombineras och patentsöks "sida vid sida" för sekventiell användning. Möjligheten fanns bara när kravet inte bara avsåg produkterna. Det var nödvändigt att ett särskilt medicinskt syfte uppnåddes med den gemensamma användningen av produkterna. Om det extra särdraget "syftet med den gemensamma användningen" fanns i patentkravet utgjorde det en tillräcklig länk för att de två fysiskt separata produkterna skulle kunna uppfattas som en ny uppfinning. En ny och inte näraliggande terapeutisk effekt

[11] Det skulle dock kunna vara ett medelbart patentintrång att sälja en av komponenterna med en uppmaning om att använda den tillsammans med den andra substansen.

[12] T 9/81, OJ EPO 1983 s. 372: "The combination of the two components has ... already been justly acknowledged as inventive by the Examining Division .... This combination would have been accorded absolute product protection, at least for all applications in the therapeutic field, because of the unlimited claim to the pharmaceutical preparation. However, such a preparation would have had to be envisaged as a narrow physical combination of the components, i.e. a union of mixture, to differentiate the product from a state of the art which includes the possibility of a medical kit, collection or package containing the two agents in separate but adjacent form for their known independent applications in medicine."

var, enligt kammaren, tillräcklig för att två kända substanser skulle kunna patenteras "sida vid sida".[13] I senare EPO-praxis har det visat sig vara möjligt att "sida vid sida" patentera en anordning för elektrisk nervstimulation tillsammans med ett bedövningsmedel, för kirurgiskt bruk av de två tillsammans.[14]

5.3 Den andra medicinska indikationen

5.3.1 Inledning

Begreppet "en andra medicinsk indikation" avser situationen när det har påvisats att ett känt läkemedel kan användas vid behandling av en ny sjukdom, dvs. när läkemedlet visat sig ha en tidigare okänd indikation. Termen kan dock vara missvisande, eftersom den inte bara syftar på den numeriskt andra indikationen, utan varje ny behandlingsmöjlighet hos ett känt läkemedel, den tredje, den fjärde, etc.

En av de mest omdebatterade patenträttsliga frågorna i Europa under 1980-talet var om en andra medicinsk indikation skulle kunna patenteras. Att frågan blev så aktuell berodde i huvudsak på tre omständigheter. För det första hade under 1900-talet successivt antalet kända substanser med medicinska effekter ökat, vilket gjorde det alltmer sannolikt att en ny medicinsk effekt skulle påträffas hos ett redan känt läkemedel. För det andra skedde under 1970- och 1980-talet en förändring av läkemedelsforskningen: en förskjutning mot de s.k. "life-sciences". Farmakologernas roll i läkemedelsforskningen tilltog på bekostnad av kemikernas. Det blev successivt en mindre effektiv forskningsstrategi att syntetisera tusentals slumpvis valda nya kemiska föreningar och därefter testa deras effekter. Forskningen började istället baserades mer på biologiska studier och på samband mellan kemiska strukturelement och biologiska effekter.

[13] T 9/81, OJ EPO 1983 s. 372: "The present claim 1 ... refers to a product which is limited to simultaneous, separate or sequential use in cytostatic therapy. It follows from this indication of purpose that the components are no longer necessarily present as a union e.g. in composition, since the components would not otherwise be available for separate or sequential application. This kind of side-by-side presentation of known drugs may nevertheless be susceptible of industrial application under Article 52(4) (second sentence) as a product for therapeutic use. As a kit-of-parts, however, it is not necessarily a true combination in view of the physical separation of the individual components. The mere loose association of known components does not in itself turn them into a functional unity in which a necessary and direct interaction between the components is a precondition for the purposive use .... Although the components in the claimed combination do not enter into such a direct interaction with each other, the indication of purpose for the combined therapy may re-establish the unity of the product as a functional amalgamation of its two components, if it represents a genuine restriction to the specified application. ... The indication of purpose provided for in Article 54(5) EPC for such products serves this objective, so long as its formulation complies with the requirements of that Article."

[14] T 94/83, 1985 03 01, opublicerat.

Forskningen utgick alltmer ifrån den kunskap som redan fanns om kända läkemedel, vilket gjorde att sannolikheten att hitta en ny terapeutisk effekt hos en känd substans tilltog. Den tredje orsaken var att det från och med 1960-talet – i thalidomide (neurosedyn) katastrofens kölvatten – började ställas allt strängare krav på kontrollstudier av läkemedel innan de fick säljas. Det utfördes fler och fler toxikologiska tester och noggrannare kliniska prövningar. Vid sådana undersökningar av biverkningar är det inte ovanligt att samtidigt nya positiva och terapeutiskt användbara effekter påträffas.

5.3.2 Införande av patent på en andra medicinsk indikation

Till skillnad från den första medicinska indikationen innehåller varken EPC eller PL något uttryckligt stadganden beträffande en andra medicinsk indikation. Rättsutvecklingen har skett i praxis och i tiden efter ikraftträdandet av EPC och PL. Det avgörande momentet i utvecklingen var de sju parallella mål i vilka den Stora besvärskammaren i EPO beslutade att patent skulle meddelas på en andra medicinsk indikation hos ett känt läkemedel.[15] Kraven fick dock inte formuleras som en ny användning av det kända läkemedlet, eftersom det skulle strida mot förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Den Stora besvärskammaren uttalade att det inte fanns någon materiell skillnad mellan användningskrav och förfarandekrav; en användning kunde alltid formuleras som ett förfarande och tvärtom. En användning är visserligen en aktivitet bestående av *ett* steg, medan ett förfarande innehåller *flera* steg. Men kammaren påpekade att en användning alltid kan omformuleras som flera delmoment. En meningsfull patenträttslig distinktion kunde endast upprätthållas mellan en produkt och ett förfarande, dvs. mellan en fysisk företeelse och en aktivitet. Slutsatsen drogs därför att en ny medicinsk användning av en känd produkt måste vara ett medicinskt förfarande, dvs. stå i strid med förbudet mot patent på medicinska förfaranden.[16] När det hade konstaterats valde den Stora besvärskammaren att

[15] G 1-6/83, OJ EPO 1985 s. 64.

[16] G 1/83, OJ EPO 1985 s. 64: "The European Patent Convention, in general, allows both method claims and use claims but whether any activity is claimed as a method of carrying out the activity (setting out a sequence of steps) or as the use of a thing for a stated purpose (the sequence of steps being implied), is, in the opinion of the Enlarged Board, a matter of preference. For the European Patent Office there is no difference of substance. In the context of the present case, this means that any artificial distinction according to which, when the invention concerns the employment of a substance or composition for therapy, a method claim excludes and a use claim includes at least the preparation of a pharmaceutical product, with instructions for use in the treatment of illness (which has been called in German the 'augenfällige Herrichtung'), cannot be accepted, because in both cases the active substance or composition for therapy must be in a state capable of exerting its therapeutic activity and this necessarily means that the active material has been formulated and made up into doses."

istället för användningskrav godkänna patentkraven på en andra medicinsk indikation, enligt den så kallade schweiziska modellen:

> "Användningen av förening eller komposition X för framställning av ett läkemedel för den terapeutiska tillämpningen Y".[17]

Kravformuleringen är enligt dess ordalydelse ett *tillverkning*sförfarande och ansågs därför inte strida mot förbudet mot patent på medicinska behandlingsmetoder. Problem uppstod dock istället på ett annat håll. Kammaren var medveten om att kravformuleringen var tveksam från nyhetssynpunkt; det tillverkningsförfarande och det läkemedel, som blev resultatet av förfarandet, skilde sig inte på något sätt från det läkemedel, och det tillverkningsförfarande som använts när läkemedlet tillverkats för den första indikationen. På den punkten uttalade dock den Stora besvärskammaren inte mycket mer än att tillverkningsförfarandet kunde anses vara nytt när slutprodukten (läkemedlet) kunde användas på ett nytt sätt.[18]

Grunden för denna speciella kravformulering kan bara förstås om man, i likhet med den Stora besvärskammaren, accepterar att man vid ett förfarandekrav prövar nyhet och den tekniska effekten utifrån olika särdrag hos det angivna förfarandet. Nyhetsrekvisitet uppfylls med hjälp av angivelsen av en ny indikation, medan kravet på teknisk effekt uppfylls av särdraget "framställning av ett läkemedel". Bara med en sådan tolkning av kraven kan man samtidigt uppfylla nyhetskravet och undvika förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Lösningen strider dock mot en etablerad patenträttslig princip. De nya särdragen i kraven brukar anses vara de som skall beaktas vid prövningen av om uppfinningen utgör ett medicinskt förfarande. Motivet, som den Stora besvärskammaren anförde för denna patenträttsliga innovation, var att det inte fanns någon anledning att behandla en andra medicinsk indikation annorlunda än en första indikation. Nyheten hos tillverkningsförfarandet kunde därför genom en analogi härledas från den tillverkade produktens nya användning.[19]

[17] Se Legal Advice from the Swiss Federal Intellectual Property Office, OJ EPO 1985 s. 91 ff.

[18] G 1/83, OJ EPO 1985 s. 64: "[T]he Enlarged Board considers that it is legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient."

[19] G 1/83, OJ EPO 1985 s. 64: "Article 54(5) EPC provides an exception ... so far as the first use of medicaments is concerned, in respect of which the normal type of use claim is prohibited by Article 52(4) EPC. In effect, in this case the required novelty for the medicament which forms the subject-matter of the claim is derived from the new pharmaceutical use. It seems justifiable by analogy to derive the novelty for the process which forms the subject-matter of the type of use claim now being considered from the new therapeutic use of the medicament and this irrespective of the fact whether a pharmaceutical use of the medicament was already known or not."

Den Stora besvärskammaren påpekade dock att kravformuleringen inte fick användas generellt vid förfarandekrav. Den var endast avsedd för förfaranden med en teknisk effekt som var terapeutisk, diagnostisk eller kirurgisk. Vid någon annan typ av teknisk effekt skulle inte nyheten hos tillverkningsförfarandet kunna härledas från den tillverkade produktens nya användbarhet. Det i avsnitt 3.1.5.2 behandlade problemet – avgränsningen av förbudet mot patent på terapeutiska och diagnostiska förfaranden – blir därför aktuell här. Bara om den påvisade nya effekten är terapeutisk eller diagnostisk får den särskilda kravformulering som godkändes i G 1/83 användas. I andra fall, då någon funnit en ny användningsmöjlighet hos en känd produkt, saknas nyhet hos ett känt förfarande för tillverkning av den kända produkten. Patentsökanden som gjort uppfinningar inom gränsområdena – behandlingar av t.ex. snarkning eller kosmetiska förfaranden – bör kanske formulera alternativa krav i syfte att försäkra sig om att inte ansökan blir avslagen. En uppsättning traditionella användningskrav, som godtas om effekten inte är terapeutisk eller diagnostisk, och en annan uppsättning krav formulerade i enlighet med praxis för den andra medicinska indikationen. Det garanterar att endera kravuppsättning kan godtas.[20]

Den tolkning som den Stora besvärskammaren införde har vid ett flertal tillfällen bekräftats i senare EPO-praxis. I T 570/92 hade kraven formulerats i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation, men dessutom hade i kravet angivits den beredning och dosering som skulle användas för att uppnå den nya terapeutiska effekten:

> "Verwendung von Nifedipinkristallen mit einer spezifischen Oberfläche von 1 - 4 m2/g zur Herstellung von festen Arzneizubereitungen zur Erreichung von lang andauernden Blutspiegeln zur oralen Behandlung von Hypertonie durch 1 bis 2 Mal tägliche Applikation."

Besvärskammaren uttalade att kravet, trots angivelsen om hur substanserna skulle administreras till patienter, fortfarande var att anses som ett förfarande för tillverkning av läkemedel och inte som en terapeutisk behandlingsmetod.[21] I ett annat avgörande har fastslagits att patentkrav på en andra medicinsk indikation inte ordagrant behöver följa den formulering som godtogs av den Stora besvärskammaren. Det är tillåtet att istället formulera kraven som ett förfarande för tillverkning av ett läkemedel för den nya indikationen Y, karakteriserat av användningen av den aktiva substansen X.[22]

I stort har också de nationella patentverken i EPC-länderna godtagit och följt den Stora besvärskammarens tolkning. Patent på en andra medicinsk indikation kan erhållas hos de nationella patentmyndigheterna. Det gäller i Italien, i

[20] Se Hirsch, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 241.
[21] T 570/92, 1995 06 22, opublicerat.
[22] T 958/94, OJ EPO 1997 s. 241.

Schweiz och därmed också i Lichtenstein, i Österrike, i Storbritannien, i Frankrike, och i Sverige. Patent kan också erhållas i Tyskland, dock med en annan kravformulering.[23] Ett förbud mot patent på en andra medicinsk indikation finns dock i nationell nederländsk praxis. En domstol i Haag har även funnit att ett EPO-patent formulerat i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation inte kunde användas för att utverka ett förbud mot försäljning i Nederländerna, beroende på att patentkravsformuleringen sannolikt var ogiltig. EPO-patentet som åberopades i den nederländska domstolen hade meddelats i juli 1993 med krav som löd:

> "use of Taxol and sufficient medications to prevent severe anaphylactic reactions, for manufacturing a medication for simultaneous, separate or sequential application for the administration of from 135 mg/m2 up to 175 mg/m2 Taxol over a period of about three hours or less as a means for treating cancer and simultaneously reducing neutropenia."[24]

Domstolen uttalade att kraven inte i realiteten avsåg ett sätt att tillverka ett läkemedel, utan endast en metod att administrera den aktiva substansen i tretimmarsperioder i doser om 135 till 175 mg/m2. Särskilt påpekade domstolen att uppfinningen, som den angivits i kravet, var beroende av ytan på patientens hud och att det därför inte gärna kunde vara fråga om ett tillverkningsförfarande. Det saknade betydelse att användningen var ny och hade uppfinningshöjd. Domstolen uttalade att det fanns en påtaglig risk för att patentet skulle ogiltigförklaras och därför kunde inte det av patenthavaren yrkade förbudet meddelas.

I Sverige har, som sagt, etablerats att patent skall meddelas på nya medicinska indikationer. I juni 1986 prövade PBR i plenum frågan om den andra medicinska indikationen. Kravet avsåg en användning av en kemisk substans för tillverkning av ett "cerebralt verksamt medel". I motiveringen uttalade PBR att EPO:s Stora besvärskammare hade godtagit patent på den uppfinning som var aktuell i målet och att Sverige hade designerats i EPO-ansökan, vilket innebar att sökanden redan hade ett i Sverige gällande patent. Vidare påpekades att även High Court of Justice i Storbritannien hade i ett helt likartat mål meddelat patent på en uppfinning med krav formulerade på samma sätt som i den svenska ansökan.[25] Ett avvikande från EPO:s praxis på denna punkt krävde därför enligt PBR "tungt vägande sakliga skäl".[26] PBR uttalade att det kunde ifrågasät-

[23] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 116.

[24] Underinstansen i Haag, 1997 07 24, refererat i SCRIP nr 2255, 1997 08 05 s. 9 och i Ebbink, R., Patent World februari 1998 s. 34.

[25] Patents Court In re Schering and John Wyeth, IIC 1986 s. 101.

[26] PBR, 1986 06 13, NIR 1987 s. 248: "Frågan blir då om det utanför det direkta tillämpningsområdet för denna specialbestämmelse [2 § 4 st. PL], genom vilket det i fråga om den första medicinska indikationen görs ett undantag från det allmänna nyhetskravet i 2 § patentlagen, finns utrymme för att - med tillämpning av de allmänna patenterbarhetsvillkoren i 1 och 2 §§ patent

tas om ett patent på en andra medicinsk indikation inte skulle innebära ett kringgående av lagtexten, dvs. av förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Vid en samlad bedömning fann dock PBR att värdet av att det i svensk rätt meddelades patent under samma förutsättningar som i EPO vägde tyngre än eventuella tveksamheter beträffande ett kringgående av 2 § 4 st. PL.[27]

Målet kom därefter upp till prövning i RegR.[28] RegR hänvisade i sin dom till ett tidigare patenträttsligt avgörande av RegR i plenum, 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."[29]

Beträffande den andra medicinska indikationen fann RegR att EPO:s tolkning fick anses förenlig med svensk lagstiftning. Det innebar att patent skulle meddelas i Sverige på den andra medicinska indikationen. När RegR prövade målet hade samma uppfinning hunnit prövas av en besvärskammare i EPO och där befunnits vara patenterbar.[30]

En reaktion på att patent i Sverige började meddelas på en andra medicinsk indikation kom i en motion till riksdagen av *Bengt Harding Olson* (fp) den 21 januari 1993. I motionen hemställdes att Riksdagen skulle som sin mening ge regeringen till känna att det är en angelägen uppgift att genomföra en revision av art. 52(4) och art. 54(5) EPC. Anledningen var, enligt motionären, att det uppstått ett glapp mellan det patenträttsliga regelsystemet och rättstillämpningen med avseende på den andra medicinska indikationen.[31] Lagutskottet avstyrkte bifall till motionen. Utskottet uttalade att det inte fanns någon for-

---

lagen - bereda patentskydd för en sådan användning av en tidigare känd kemisk förening som avses med dessa krav och som, enligt det nyss sagda, inte tar sikte på sådana förfaranden på det medicinska området som inte själv är patenterbara enligt 1 § 3 st. patentlagen utan på framställningen av ett läkemedel med en tidigare okänd terapeutisk verkan. Detta spörsmål har ej uttryckligen berörts under förarbetena till 1978 års lagstiftning."

[27] Fyra patenträttsråd var dock skiljaktiga. Enligt deras mening uttalades i förarbetena till både EPC och PL att patent på en andra medicinsk indikation var uteslutet. Harmoniseringen av svensk rätt med EPC behövde, enligt dem, ske inom den ram som fastlagts i konventionen respektive i PL. Skulle de nationella rättsinstanserna tvingas acceptera en rättsutveckling som inte överensstämde med vad som ratificierats vid tillträdet till EPC innebar det en fara, särskilt för mindre stater som saknade praktisk möjlighet att påverka EPO:s praxis. De skiljaktiga ledamöterna avslutade sitt votum med att fastslå att om en allmän uppfattning framkom till stöd för patent på en andra medicinsk indikation, borde konventionen revideras.

[28] RÅ 1991 not 483, 1991 11 13.

[29] RÅ 1990 ref. 84, 1990 06 13.

[30] T 297/88, 1989 12 05, opublicerat.

[31] Motion till riksdagen 1992/93:L802 av Bengt Harding Olson (fp), benämnd: "Förtydligande av patentskyddet".

mell skyldighet för svenska patentmyndigheter att följa EPO:s praxis, men att något alternativ härtill i praktiken inte fanns. Utskottet hänvisade även till att RegR funnit att patent på den andra medicinska indikationen var förenligt med den svenska lagstiftningen. Det gjorde att någon ändring inte var nödvändig.[32]

5.3.3 Kravens bredd vid en andra medicinsk indikation

Ett patent på en andra indikation måste, till skillnad från en första indikation, begränsas till den nya indikationen, dvs. den nya tekniska effekt som sökanden påvisat. Genom preciseringen i angivelsen kommer nya senare indikationer – en tredje etc. – inte falla innanför ensamrätten. Även om det är nödvändigt att i kraven ange de specifika terapeutiska effekterna kan flera olika behandlingsresultat anges i samma patentkrav, om dessa har något praktiskt samband, dvs. uppfyller kravet på enhetlighet i art. 82 EPC. I Guidelines uttalas:

> "A claim in the form 'Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z' is allowable for either a first or 'subsequent' (second or further) such application, if this application is new and inventive .... In cases where an applicant simultaneously discloses more than one 'subsequent' therapeutic use, claims of the above type directed to these different uses are allowable in the one application, but only if they form a single general inventive concept (Art. 82)."[33]

Ett exempel på att en lång rad olika, men nära relaterade terapeutiska indikationer, kan anges tillsammans i ett krav finns i T 199/94. Kraven löd: användning av vitamin A-syra för tillverkning av en blandning som skulle appliceras på hud för upprätthållande, uppskjutande eller reverserande av, förlust av kollagenfibrer i huden, abnormala förändringar av elastiska fibrer, försämring av blodkärl och för behandling av abnormal epiteltillväxt i solskadad hud.[34]

5.4 Nyhetsprövning av medicinska indikationer

5.4.1 Inledning

Efter att den Stora besvärskammaren öppnat möjligheter för patentering av nya medicinska indikationer genom avgörandet G 1/83, blev det nödvändigt att i praxis närmare klarlägga vad som var en ny patenterbar medicinsk indikation. Vid en sådan prövning behöver man samtidigt beakta den kemiska strukturen

[32] Lagutskottets betänkande 1992/93:LU29.
[33] Guidelines C IV 4.2.
[34] T 199/94, 1995 03 23, opublicerat.

hos läkemedlet och dess användningsmöjligheter. Bristande nyhet i en patentansökan, formulerad i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation, förutsätter att ett dokument tillhörande teknikens ståndpunkt innehåller dels en angivelse av substansen, dels en angivelsen om att substansen kan användas för den i kravet angivna indikationen. I avsnitt 4.1 har redogjorts för den prövning som sker avseende nyhet hos kemiska substanser. I detta avsnitt redovisas därför endast praxis avseende nyhetsprövningen av angivelser om indikationer. Det bör dock hållas i minnet att nyheten hos indikationen först blir av betydelse när det framkommit att substansen är känd.

Ett exempel på samspelet mellan nyhetsprövningen avseende substansen och indikationen, finns i T 541/89. Patentansökan avsåg användningen av en substans för tillverkning av ett läkemedel som kunde användas vid behandling av claudication intermittent (intermittent hälta, fönstertittarsjuka). Sjukdomen beror på bristande blodtillförsel i ischemisk muskulatur. Ansökan prövades i förhållande till två dokument. Det angavs i ett känt dokument att:

> "certain, hitherto unknown, 7-(oxoalkyl)-1,3-dialkyl xanthines are very effective in increasing the blood flow through skeletal muscle..."

Ischemiskt muskulatur befanns vara en ny indikation i förhållande till denna angivelse om att substansen kunde användas för att förbättra blodgenomströmning i skelettmuskulatur. I ett annat mothåll var indikationsangivelsen identisk med den patentsökta (ischemisk muskulatur), men däremot var den angivna substansens struktur inte identisk, utan analog till den nu patentsökta, dvs. en mindre variation fanns i en icke-kritisk del av strukturen. Nyhet förelåg därför också i förhållande till det andra dokumentet. I förhållande till kombinationen av de två dokumenten befanns dock patentansökan sakna uppfinningshöjd.[35]

En likartad situation har uppkommit i ett mål i PBR. Ansökan avsåg användningen av dihydroergotamin för framställning av läkemedel för behandling av förhöjt intrakraniellt tryck, t.ex. efter en akut hjärnskada. Det var tidigare känt från ett dokument att substansen kunde användas vid behandling av blodtrycksfall genom att öka kärltonus i vensystemet. I förhållande till denna angivelse var dock den intrakraniella användningen ny och hade uppfinningshöjd. Ett annat mothåll angav att vissa substanser kunde användas för att sänka det intrakraniella trycket hos hundar, men dessa substanser skilde sig från de patentsökta med avseende på två substituenter. Nu var det substansen som uppfyllde nyhetskravet. Uppfinningshöjd befanns också föreligga i förhållande till de två mothållen tagna tillsammans.[36]

Utgångspunkten för prövningen är alltså att om substans X varit känd vid behandling av sjukdomen Y, är en användning av substansen X vid behandling

[35] T 541/89, 1991 03 21, opublicerat.
[36] PBR P 91-534, 1993 10 13.

av sjukdomen Z ny. Det viktiga är att nyhet föreligger även om substansen X vid tidigare användning rent faktiskt har inneburit en behandling av sjukdomen Z, t.ex. en profylaktisk behandling. Avgörande är att ingen tidigare var medveten om att en sådan effekt uppstod och att den därför inte kunnat användas praktiskt. Det är fackmannens möjlighet att utnyttja en teknisk effekt som avgör innehållet i teknikens ståndpunkt, inte om den tekniska effekten faktiskt tidigare uppstått, se avsnitt 4.2.2.[37]

5.4.2 Ny verkningsmekanism som ny indikation

Bakom varje indikation hos ett läkemedel finns ett biologiskt orsakssammanhang: en verkningsmekanism. Det är möjligt att två läkemedel ger samma terapeutiska effekt, dvs. har samma indikation, men bygger på olika verkningsmekanismer. Läkemedlen kan t.ex. interagera med olika receptorer. En kanske ger smärtlindring, den andra kanske angriper orsaken till värken. Man skulle kunna tänka sig att sådana nya behandlingsmöjligheter ansågs sakna nyhet, eftersom den indikation för vilka läkemedlen används är densamma ur patientens perspektiv. I praxis har dock etablerats en regel om att utnyttjandet av en ny biologisk verkningsmekanism är en ny indikation, även om behandlingsresultatet är känt.

När patentansökan lämnades in i T 290/86 var det känt att om den aktuella substansen applicerades på tänder, blev tandemaljen mer motståndskraftig mot den nedbrytning som orsakas av organiska syror. Patentsökanden hade nu funnit att när substansen applicerades på tänder fick den också till effekt att plack avlägsnades. Plack orsakar nedbrytning av tandemalj. Samma slutresultat – ingen nedbrytning av emaljen – uppnåddes på två olika sätt. Besvärskammaren fann dock att avlägsnandet av plack var en ny teknisk effekt (indikation) i förhållande till den tidigare kända effekten. Behandlingsresultatet var visserligen detsamma, men det åstadkoms genom två olika verkningssätt: förhindrade verkningar av organiska syror respektive förhindrade uppkomst av plack. Det var, enligt kammaren, tillräckligt för att en ny patenterbar medicinsk indikation skulle föreligga. Verkningsmekanismen var ny; ett nytt behandlingsresultat krävdes inte.[38]

[37] Se Paterson, G., GRUR 1996 s. 1096 f.

[38] T 290/86, OJ EPO 1992 s. 414: "In the Board's view, even though both document (1) and the claimed invention are concerned with compositions for treating human teeth so as to inhibit tooth decay, the claimed invention represents a further and different therapeutic use from that disclosed in document (1), within the meaning of Decision G 5/83 ..., because the claimed invention is based upon a different technical effect from that which is disclosed in document (1). Document (1) discloses the use of lanthanum salts in dental compositions for the purpose of depressing the solubility of tooth enamel in organic acids such as develop in saliva, thus strengthening the enamel so as to inhibit tooth decay. This is in clear contrast to the technical

Det finns ofta ett värde i alternativa behandlingsmetoder och det kan därför vara lämpligt att en ny verkningsmekanism kan patenteras. Samtidigt kan det dock vara svårt att särskilja en situation med en ny verkningsmekanism från en situationen då verkningsmekanismen är densamma, men den har beskrivits på ett nytt sätt, jfr. avsnitt 4.3. Ofta kan en medicinsk behandling beskrivas på olika sätt. Man kan koncentrera sig på symptombilden eller på mer grundläggande biologiska orsakssamband, t.ex. en substans förmåga till interaktion med receptorer eller enzym. I ett mål som prövats av PBR framgår svårigheterna. Vissa stereolglykosider var kända som läkemedel. De hade nu patentsökts med krav formulerade i enlighet med reglerna för en andra medicinsk indikation. Den nya indikationen var inhibering av prostagladinsyntetas, som i kraven formulerats som "behandling av sjukdomar, som orsakas av en för hög halt av prostagladiner". PBR fann dock att sökandens angivelse om hur de aktiva komponenterna reagerade i kroppen inte innebar någon ny och oväntad teknisk effekt, i relation till de tidigare kända användningarna av läkemedlet. Det var omöjligt att avgöra om de tidigare kända medicinska användningarna var ett resultat av inhibering av prostagladinsyntetas eller inte.[39]

I en sådan situation är det viktigt, att sökanden åläggs bevisbördan för att verkningsmekanismen inte är densamma som den som har använts vid de kända behandlingarna. Situationen med patentansökningar på nya indikationer där indikationen beskrivs på molekylär nivå torde inte vara ovanlig, eftersom den biologiska verkningsmekanismer hos terapeutiskt användbara substanser ofta påvisas först en tid efter att behandlingsresultatet blivit känt. Avgörande är att verkningsmekanismen är ny och inte bara beskrivningen av den.

5.4.3 Ny patientkategori som ny indikation

Många läkemedel är bara verksamma för vissa patienter eller så drabbas vissa patienter av oacceptabla biverkningar. Situationer kan därför uppstå då någon visar att en viss patientkategori, som tidigare inte ansetts kunna behandlas med ett läkemedel, faktiskt är mottagliga för sådan behandling. Frågan är om ett läkemedel som är känt för en viss indikation, skall kunna patenteras för samma indikation, men för den nya patientkategorin. I praxis har det godtagits. Situationen torde främst vara aktuell inom veterinärmedicinen.

I T 19/86 prövades om en vaccination av en viss kategori av griskultingar kunde patenteras när samma vaccin redan tidigare använts på en annan kategori av griskultingar. Behandlingsresultatet blev detsamma. Innan den aktuella

---

effect of the claimed invention, namely the improved removal of plaque from teeth by use of compositions including lanthanum salts, so as to inhibit tooth decay which would otherwise result from the presence of the plaque."

[39] PBR P 87-156, 1991 01 30.

patentansökan lämnades in var känt att man kunde använda vaccinet för att immunisera griskultingar, som saknade motståndskraft mot Aujeszky virus. Men de griskultingar som erhållit visst skydd, beroende på att suggan var immun, ansågs i teknikens ståndpunkt inte vara mottagliga för en vaccinering. Det nya i uppfinningen var att sökanden påvisat att även den senare kategorin kunde behandlas med vaccinet; det var "patienterna" och inte sjukdomen som skilde patentkraven från teknikens ståndpunkt. Besvärskammaren fann att en praktisk användning av ett läkemedel (vaccin i detta fall) förutsatte mer än kunskapen om vilken sjukdom som skulle behandlas. Nödvändigt var också att objekten för behandlingen hade identifierats. Eftersom patientkategorin var ett nödvändigt kännetecken kunde det också, när det angavs i kravet, medföra att den medicinska behandlingen var ny.[40]

5.4.4 Administrationsmetod som ny indikation

Förutom en ny sjukdom och en ny patientkategori, kan en ny patenterbar indikation hos ett läkemedel också vara det sätt varpå läkemedlet administreras till patienter. I T 289/84 var det känt att läkemedlet ifråga kunde administreras oralt eller via injektion. Besvärskammaren fann att nyhet fanns när patentsökanden hade visat att samma substans kunde appliceras topiskt (lokalt, t.ex. på huden eller med ögondroppar).[41]

Principen om att ett nytt sätt att administrera ett läkemedel är en ny indikation, bekräftades i T 51/93. När patentansökan lämnades in var det känt att mänskligt chorion-gonadotropion kunde användas för att behandla t.ex. manlig infertilitet. Substansen hade dock endast administrerats intramuskulärt. Vad sökanden visat var att ett bättre behandlingsresultat kunde uppnås om samma substans administrerades subkutant (under huden). Besvärskammaren godtog

[40] T 19/86, OJ EPO 1989 s. 24: "[A] new use is not only valuable in cases where a novel area of therapeutic use, i.e. a novel medical indication, is provided but also in those cases where a novel class of animals, which previously did not respond to a medicament, is cured or protected against a disease. The question whether a new therapeutic use is in accordance with the decision Gr 05/83 should not be answered exclusively on the basis of the ailment to be cured but also on the basis of the subject (in the present case the new group of pigs) to be treated. A medical indication is incomplete if the subject to be treated is not identified; only a disclosure from which both the disease and the subject to be treated are clear represent a complete technical teaching. As already pointed out above, the Applicant has shown that sero-positive piglets could hitherto not be protected against Aujeszky disease. The proposal according to the application to protect such piglets against this disease by intranasally administering a known serum to this particular group of animals was not disclosed in the prior art and, therefore, constitutes a novel therapeutic application in accordance with the above-mentioned decision."

[41] T 289/84, 1986 11 10, opublicerat: "The fact that a chemical compound and pharmaceutical formulations containing the same as an active ingredient are known does not rule out a claim directed to a specific mode of formulation not disclosed by the prior art (in the present case: to a formulation adapted for - only - topical administration), as opposed to only a use claim".

att den nya administrationsmetoden var en ny indikation, som kunde patenteras med krav formulerade i enlighet med de särskilda reglerna för en andra medicinsk indikation.[42]

5.4.5 Urvalsuppfinningar och nya medicinska indikationer

Vid redogörelsen för urvalsuppfinningar i avsnitt 4.7, framkom att ett val av ett mindre område innanför ett känt större område kunde vara nytt om urvalet gav upphov till en bättre effekt än den som var känd från det större området. Samma princip har visat sig vara tillämplig på nya indikationer. Om den kända indikationen är generellt formulerad, kan en angivelse av ett mer preciserat behandlingsresultat vara nytt. En angivelse i teknikens ståndpunkt om att substansen X är användbar för behandling av smärta är inte nödvändigtvis nyhetsskadligt för en patentansökan på användningen av substansen för behandling av huvudvärk; en substans känd för behandling av inflammationer kan vara ny vid behandling av bihåleinflammationer; en substans känd för behandling av sjukdomar i immunförsvaret kan vara ny när någon visar att den kan användas för behandling av AIDS. Frågan är i dessa situationer om en fackman på prioritetsdagen hade använt substansen för den mer preciserade behandlingssituationen.[43]

I T 297/88 fanns en angivelse i teknikens ståndpunkt om att en substans hade en kärlspasmolytisk (kramplösande) verkan i samtliga kärlsystem och samma effekt i avgränsade kärlsystem, t.ex. i det centrala nervsystemet. En kärlspasmolytisk effekt indikerar att läkemedlet orsakar en ökad blodgenomströmning. Angivelsen i teknikens ståndpunkt befanns dock inte vara nyhetsskadlig för en indikation bestående av upptäckten att substansen kunde användas för att förbättra blodgenomströmningen i hjärnan.[44]

[42] T 51/93, 1994 06 08, opublicerat: "[T]he only difference between the invention as claimed and the disclosure of document (4) is that the claim is directed to an intended method of subcutaneous administration. The claim is drafted in the form approved in decision G 5/83 ... for claims where the novelty is solely that of the intended therapeutic use, so the only question is whether a difference in the mode of administration of a medicament can be treated as a new therapeutic use. ... The mode of administration may be a critical factor in a medical treatment, and no reason can be seen for any a priori bar to relying on this difference when distinguishing over the prior art. Rather patentability must be treated as depending only on whether this modification is in fact novel and inventive. Thus novelty over document (4) can be acknowledged."

[43] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 114 f.

[44] T 297/88, 1989 12 05, opublicerat: "Die allgemeine Aussage über die Wirkung solcher Verbindungen auf S. 11 von D1 wäre dann nicht so zu verstehen, daß jede einzelne der in D1 offenbarten Verbindungen gefäßspasmolytisch und zugleich auch im Zentralnervensystem wirksam ist, sondern so, daß unter den erfaßten Verbindungen auch Vertreter zu finden sind, die im Zentralnervensystem wirken. Damit wäre aber in D1 weder offenbart, daß speziell das Nimodipin zu den im Zentralnervensystem wirksamen Verbindungen gehörte, noch wäre eine Auswahlregel für im Zentralnervensystem wirksame Verbindungen angegeben, die den Fachmann zwangsläufig auf das Nimodipin hingeführt hätte. Es kann daher keine Rede davon sein, daß aufgrund

Den uppfinning som prövades i T 297/88 har också varit föremål för prövning i Sverige. Prövningen i Sverige var den som ledde till att patent började meddelas på en andra medicinsk indikation. Vid nyhetsprövningen i PBR uttalades att det fanns två näraliggande dokument. I det första dokumentet var den aktuella substansen angiven tillsammans med ett uttalande om att den kunde användas som läkemedel, speciellt som koronarmedel och blodtryckssänkande. I förhållande till en sådan angivelse fann PBR att den cerebralspecifika verkan inte var känd. Det andra dokumentet innehöll inte någon explicit angivelse av den aktuella substansen, varken i ett utföringsexempel eller i annat sammanhang. Den föll dock innanför ett Markush-krav i dokumentet. Substanserna innanför Markush-kravet angavs i mothållet, som ovan framgått av EPO-målet, ha kärlspasmolytisk verkan. Kombinationen av att substansen inte var uttryckligen nämnd och skillnaden mellan indikationerna "kärlspasmolytisk" och "cerebralt verksam", gjorde att PBR drog slutsatsen att urvalet var nytt.[45] RegR anslöt sig utan närmare kommentar till PBR:s nyhetsbedömning.[46]

5.5 Analys

Ett kontinuerligt ökande antal substanser med kända terapeutiska effekter, har inneburit att forskning syftande till påvisande av nya indikationer blivit allt betydelsefullare under senare år. Totalt erhöll 388 nya substanser (NCE:s) under åren 1963-1987 försäljningstillstånd i USA (en första indikation). På mellan sex och åtta procent av dessa bedrev amerikanska läkemedelsföretag under åren 1981-1987 forskning syftande till påvisande av nya indikationer. Av de projekt där ett sökande efter nya indikationer skedde och där det resulterade i ett tillstånd för kliniska försök, blev 50 procent av projekten framgångsrika, dvs. resulterar i ett godkännande för försäljning av läkemedlet för den nya indikationen. Siffran är väsentligt högre än när tillstånd erhålls för kliniska försök

---

der allgemeinen Angaben in D1 auch nur die Wirkung einer darin als solcher offenbarten Verbindung auf das Zentralnervensystem zum Stande der Technik gehört hätte. Noch weniger könnte eine spezielle Wirkung einer solchen Verbindung auf das Gehirn, das nur einer von mehreren Bestandteilen des Zentralnervensystems ist, in D1 offenbart sein."

[45] "För att komma fram till den aktuella föreningen måste man välja en specifik substituent inom varje enskild grupp av R, R 1 , R 2 , R 3 och R 4 i den i skriften angivna formeln. Sökanden har också genom jämförande försök - redovisade i 'Anlage 3 och 4' ingivna den 24 januari 1986 - visat att den i kravet 1 angivna hydropyridinföreningen i jämförelse med mycket likartade föreningar medför oväntade fördelar med avseende på cerebralt blodgenomflöde och vid behandling av amnesia. Vid nu angivna förhållanden får den uppfinning som anges i patentkraven - innefattande uttrycket 'cerebralt verksamma' - anses utgöra ett urval som medför sådana oväntade fördelar att ett patentskydd är berättigat."

[46] RÅ 1991 not 483, 1991 11 13.

med en substans som inte tidigare använts terapeutiskt, se avsnitt 1.3.5.3. Förklaringen till de större framgångarna är att det inte finns lika stor risk för oväntade bieffekter när substansen redan tidigare har använts som läkemedel. Man kan alltså anta att sökandet efter nya indikationer är en särskilt kostnadseffektiv form av läkemedelsforskning.[47]

En traditionell tolkning av rättskällorna i början av 1980-talet kunde dock inte leda till någon annan slutsats än att en andra medicinsk indikation var omöjlig att patentera.[48] Att patent trots det kom att meddelas på en andra medicinsk indikation, utan att det gjordes en revision av EPC eller PL, visar på den stora betydelse ekonomiska hänsyn har inom patenträtten. När det stod klart att det fanns ett behov av att kunna patentera nya medicinska indikationer, vägde en juridisk-teknisk tolkning lätt. En revision av rättskällorna hade visserligen kanske skett genom lagstiftarens försorg om inte EPC hade varit så svår att revidera.[49] Men istället blev det nu den Stora besvärskammaren som anpassade rättsläget efter de behov som inte hade förutsetts när EPC skrevs. Utvecklingen visar med stor tydlighet hur flexibelt det patenträttsliga regelverket är och att en ekonomisk ändamålsbetingad lagtolkning är nödvändig för att kunna förklara och förstå de krafter som styr patenträttens utseende och utveckling.

Mot bakgrund av att ekonomiska omständigheter har varit så avgörande för utvecklingen hade det varit mer tillfredsställande om man i praxis, när man genomförde vad som måste betecknas som en revision, explicit åberopat ekonomiska hänsyn. Ett uttalande om att det existerande rättsläget inte stod i överensstämmelse med patenträttens övergripande samhälleliga syfte hade varit en god grund. När man i rättspraxis avviker från vad som är ett etablerat rättsläge och fungerar rättsbildande, vilket det kan finnas mycket goda skäl för de rättstillämpande organen att göra ibland, bör man motivera det med en teleologisk tolkning och inte i det längsta dra nytta av den stora flexibilitet som den rättsdogmatiska arbetsmetoden möjliggör. Domstolar och patentverk som är otydliga beträffande motiven till sina beslut riskerar i längden att undergräva tilltron till patentsystemet. Dessutom, och det är nog ännu viktigare, hindrar en uteslutande rättsdogmatisk motivering av domar, ofta en allsidig belysning och genomgång av de viktiga samhällsfrågor som avgörs, se vidare metoddiskussionen i avsnitt 2.1. Det skall dock påpekas att det finns vissa antydningar till ändamålstolkning i G 1/83. Den Stora besvärskammaren uttalade t.ex. att:

> "The intention of Article 52(4) EPC ... is only to free from restrain non-commercial and non-industrial medical and veterinary activites. To prevent the exclusion

[47] Se DiMasi, J. A., Lasagna, L., 5 Journal of Clincial and Pharmacoepidemiology 1991 s. 19 ff.
[48] Ett tiotal patenträttsexperter ansåg år 1982 att en ny medicinsk indikation hos ett känt läkemedel inte kunde patenteras. Se Gaumont, R., IIC 1982 s. 443.
[49] Se art. 172 EPC.

> from going beyond its proper limits, it seems appropriate to take a special view of the concept of the 'the state of the art'".[50]

Det hänvisades således till att patenträttens tillämpningsområde var kommersiell och industriell verksamhet. Det kan underförstått tolkas som en hänvisning till ekonomiska konsekvenser. Tanken som framskymtar i citatet är att när patenträtten fungerar ekonomiskt skall den användas. Om så inte är fallet tolkas det patenterbara området alltför snävt. När den demand-pull som finns att tillgå inom patentsystemet, kan nyttjas för att stimulera produktion bör det ske. Demand-pull kan användas av innovativa läkemedelsföretag, men knappast i någon större utsträckning av praktiserande läkare. Tidigare har utifrån det konstaterandet, dragits slutsatsen att det är rimligt att avgränsa det patenterbara området utifrån vem som är en kostnadseffektiv innovatör beträffande olika uppfinningar, se avsnitt 3.1.5.3.

Det är uppenbart att läkemedelsföretag är effektiva mottagare av demand-pull avseende nya indikationer. Endast några enstaka procent av alla patentansökningar på kemiska föreningar med terapeutisk effekt utvecklas till läkemedel som marknadsförs. Forskningen kring resterande substanser avbryts på grund av tekniska och/eller ekonomiska orsaker. Ofta hinner dock patentansökan offentliggöras innan projektet avbryts. En betydande andel intressanta föreningar kommer därmed vara kända för att ha en terapeutisk effekt. Utan en möjlighet till patent på nya medicinska indikationer hos dem skulle de fortsättningsvis falla utanför det patenterbara området. Substanserna kommer inte bara tillhöra den stora kategorin kända substanser, utan också kategorin av kända substanser med känd medicinsk effekt, vilket skulle göra dem opatenterbara för all framtid inom det medicinska området. Ett sådant rättsläge skulle riskera att ge upphov till omfattande förluster av demand-pull och därmed av produktion.[51] Den demand-pull som skapas i och med möjligheten att patentera nya indikationer bör finnas, eftersom läkemedelsföretagen är mottagliga för denna stimulans och eftersom den demand-pull som utnyttjas inte får negativa effekter för någon annan. Om nya medicinska indikationer inte kan patenteras, kan de inte patenteras av någon. Avgränsningen av det patenterbara området fungerar på samma sätt som förbudet mot patent på nya medicinska förfaranden, se avsnitt 3.1.5.3.

När det gäller patent på nya medicinska indikationer är det alltså inte en situation där man har att fördela en viss begränsad resurs mellan olika aktörer som har olika goda förutsättningar att utnyttja resursen i sin produktion. Principen att en ny indikation kan patenteras hos substanser som är kända för att redan ha en medicinsk indikation, drabbar inte något annat forskande företag negativt. De nya medicinska indikationerna skulle falla utanför alla forskande företags

[50] G 1/83, OJ EPO 1985 s. 64 och parallellfall.
[51] Jfr Suchy, H., IIC 1982 s. 472 ff.

demand-pull om de inte kunde patenteras. Det skulle innebära "resursförstöring" att inte tillåta patentering i sådana situationer. Det är inte en fråga om när och till vem man skall allokera demand-pull, utan om man inom patentsystemet överhuvud skall allokera demand-pull. Det är något som antas i analysavsnitten. Om man inte tror att det är ekonomiskt rationellt att patentsystemet fungerar på ett sådant sätt, bör man nog inrikta sin kritik på hela patentsystemets existens, inte på att demand-pull vid nya medicinska indikationer utdelas till aktörer som kan använda resursen effektivt i sin produktion.

Påpekas kan även att studier har visat att det är vanligt att nya indikationer hos redan kända läkemedel är lika ekonomiskt betydelsefulla och inte sällan mer betydelsefulla, än den första indikationen.[52] Det vore under sådana förhållanden irrationellt att göra det ekonomiska utfallet av forskningsprojekt beroende av en för värdet av resultatet irrelevant omständighet: om substansen var ny eller inte inom det medicinska området. I inledningsfasen av ett "vanligt" forskningsprojekt, dvs. ett där nya substanser söks, finns en idé om vad för slags läkemedel man försöker utveckla och viss kunskap om vilka kemiska strukturer som tidigare givit den sökta biologiska effekten. Men man kan egentligen inte utesluta någon substans *a priori* från forskningsområdet; biologiska verkningsmekanismer är än så länge alltför oförutsebara för att det skall kunna ske. Med tanke på att antalet kända kemiska föreningar i slutet av år 1992 var över 13,5 miljoner (94,4 procent av dem var organiska) och att de kända föreningarna blir en halv miljon fler per år, är det tydligt att slumpen i hög grad avgör om projektet resulterar i att den sökta effekten återfinns hos en ny kemisk substans eller hos en sedan tidigare känd.[53] Rättsläget måste beakta att värdet som forskningen kan skapa ligger i den nya behandlingsmöjligheten och inte i att en ny kemisk förening för första gången används.

[52] Se DiMasi, J. A., Lasagna, L., 5 Journal of Clincial and Pharmacoepidemiology 1991 s. 19.
[53] Se Nationalencyklopedin, uppslagsord "kemi".

KAPITEL 6
UPPFINNINGSHÖJD

6.1 Inledning

En uppfinning som saknar nyhet är direkt tillgänglig i teknikens ståndpunkt. Men inte i något modernt patentsystem är nyhet en tillräcklig skillnad mellan uppfinningen och teknikens ståndpunkt. Det ytterligare rekvisit som används har givits flera namn: "inventive step" (uppfinningshöjd), "obviousness" (näraliggande) och i Norden dessutom: "väsentlig skillnad". Innehållet förklaras dock alltid på samma sätt: den patentsökta uppfinningen är potentiellt tillgänglig för en genomsnittlig fackman.[1] Uppfinningshöjd finns om de som arbetade inom teknikområdet på prioritetsdagen inte hade kunnat göra eller dra praktisk nytta av den patentsökta uppfinningen. Ofta tydliggörs situationen med en bild. Teknisk kunskap beskrivs som bestående av tre lager. Det första lagret är teknikens ståndpunkt, dvs. all offentligt tillgänglig teknisk kunskap. Det andra lagret omfattar viss ny teknisk kunskap, men endast sådan som den genomsnittlige fackmannen kunnat tillskapa och nyttja. Man brukar tala om det patentfria området, där ansökningar avslås beroende på bristande uppfinningshöjd. Det tredje, yttersta och patenterbara lagret med teknisk kunskap, innehåller det som inte är näraliggande för en genomsnittlig fackman.

Den "grindvaktarfunktion" som uppfinningshöjden fyller inom patenträtten är viktig. Rekvisitet skapar en frizon inom vilken företag kan bedriva utvecklingsarbete, utan "inblandning" av konkurrenter. Dessutom förskjuts företagens preferenser beträffande teknikutveckling, från mer förutsebar utveckling till forskning med mer osäkert utfall. Att så sker kan antas vara en generell målsättning med patentsystemet.[2] Den stora betydelse uppfinningshöjden har för patentsystemets praktiska effekter gör att det förs en fortlöpande diskussion om hur rekvisitet skall uppfattas. Det finns dock stora svårigheter bara med att

[1] T 513/90, OJ EPO 1994 s. 154: "Obviousness ... can be explained as an indirect potential availability of the totality of features of a subject-matter through a mental recognition of the consequences of disclosures in the art".

[2] "The nonobviousness standard encourages researchers to pursue projects whose success appears highly uncertain at the outset. The standard insists that only the results from uncertain research should be rewarded with a patent... [I]t highlights the fact that research which overcomes uncertainty is precisely the sort society values, and hence rewards with a patent." Se Merges, R. P., 7:1 High Technology Law Journal 1992 s. 2.

försöka diskutera frågan på ett meningsfullt sätt. Kravet på uppfinningshöjd anses allmänt vara patenträttens mest svårtillämpade och även det mest teoretiskt svåranalyserade.[3] Rekvisitet har kallats patenträttens sfinx.[4] Svårigheterna beror till stor del på att rekvisitet förutsätter att man skall mäta tekniska svårigheter ur ett objektivt perspektiv. Men tekniska svårigheter kan sägas sakna en sådan objektiv sida. All problemlösning är till sin natur subjektiv. Kreativt och nyskapande arbete som övervinner tekniska svårigheter görs av och "inuti" enskilda människor, aldrig i en kvantifierbar sfär.

Inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd försöker man överbrygga skillnaden mellan den nödvändigtvis subjektiva problemlösningen och den eftersträvade objektiva bedömningen, genom en hänvisning till en genomsnittlig fackman. Fackmannen blir det subjekt som alltid behövs vid en bedömning av svårighetsgrader. Övergången från det subjektiva till det objektiva sker dock inte smärtfritt. Det som gör prövningen objektiv existerar nämligen inte i realiteten. Objektivitet uppnås endast till priset av att man inför en rättslig fiktion. Resultatet blir att det är patentgranskarnas eller patentdomarens subjektiva uppfattning om den objektive, men inte existerande, genomsnittlige fackmannen som avgör utgången.[5] Man kan ifrågasätta hur mycket som härmed är vunnet, jfr. avsnitt 3.2.1, där innehållet i fackmannanormen har undersökts.

6.2 Stadganden om uppfinningshöjd

En av de första åtgärderna som vidtogs inom EPO var att man år 1978 sammankallade en internationell konferens för att diskutera hur högt kravet på uppfinningshöjd borde ställas. Delegaterna lyckades – mot alla odds – nå konsensus. De enades om att kravet som hade ställts i brittisk patenträtt var för lågt, medan kravet som tillämpades i nederländsk praxis var för högt. Den tyska bedömningen av uppfinningshöjd ansågs vara "precis rätt".[6] EPO blev sedan det första och är kanske fortfarande det enda patentverk, som utfärdar riktlinjer beträffande tillämpningen av uppfinningshöjd.[7] Det uttalas bl.a. i Guidelines:

> "Thus the question to consider, in relation to any claim defining the invention, is whether at the priority date of that claim, having regard to the art known at the time, it would have been obvious to the person skilled in the art to arrive at some-

[3] "The evaluative issue that this [uppfinningshöjd] introduces is the largest single cause of uncertainity about the validity of patents and hence a frequent inflator of the scale and length of patent disputes." Se Cornish, W. R., Intellectual Property s. 127.
[4] Se Moufang, R., Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz s. 271.
[5] Se Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 129.
[6] Se Pagenberg, J., IIC 1978 s. 351 ff.
[7] Se Crespi, R. S., JPTOS May 1991 s. 365.

> thing falling within the terms of the claim. If so, the claim is bad for lack of inventive step. The term 'obvious' means that which does not go beyond the normal progress of technology but merely follows plainly or logically from the prior art, i.e. something which does not involve the exercise of any skill or ability beyond that to be expected of the person skilled in the art."[8]

Fackmannen är i dessa fall densamme som den som används när frågan är om uppfinningen kan utövas.[9] Mest intressant i citatet från Guidelines är att "obvious" (näraliggande) endast är det som följer "plainly" eller "logically" från teknikens ståndpunkt. Man får intrycket av att det som är näraliggande skall vara direkt uppenbart för en fackman. Det innebär att man minimerar vad man förväntar sig av fackmannens insats.

Den nordiska patentutredningen föreslog år 1963 att de nordiska patentlagarna skulle formuleras i anslutning till Strasbourgkonventionen, dvs. med ett uttryck om att en uppfinning är patenterbar om den icke är näraliggande i förhållande till vad som blivit känt innan patentet söktes.[10] Den svenska propositionen fick också denna utformning.[11] Under riksdagsbehandlingen av propositionen kom dock ordalydelsen i samtliga nordiska länder att ändras. Parlamentsutskotten fann vid detaljgranskning av förslaget att bestämmelsen om uppfinningshöjd i 2 § PL: "får en mer tillfredsställande precisering, om man istället använder formuleringen 'väsentligen skiljer sig ifrån'".[12] Därmed kom lydelsen av den nordiska lagstiftningen att avvika från EPC på en central punkt.

Någon betydelsebärande distinktion mellan "väsentligen skiljer sig därifrån" och det i EPC använda begreppet "icke-näraliggande" har dock aldrig varit avsedd.[13] En harmoniserad tillämpning skall ske. När Sverige anpassade PL till EPC uttalade utredningskommittén att man med utgångspunkt från de diskussioner som ägde rum under förarbetena till den europeiska patentkonventionen, kunde förutsätta att den uppfinningshöjd som skulle krävas från det europeiska patentverkets sida överensstämde med existerande praxis i Norden.[14] En annan sak är förstås vad som sedan kom att ske i praktiken. Det tycks finnas en utbredd uppfattning om att man i EPO kommit att ställa ett lägre krav på uppfinningshöjd än vad som var brukligt i de nordiska patentverken.[15] En besvärskammare i EPO har dock uttalat att någon skillnad inte skall finnas mellan

[8] Guidelines C IV 9.3.
[9] Guidelines C II 4.1.
[10] NU 1963:6 s. 127.
[11] Prop. 1966:40 s. 84.
[12] Se 1967:L1U 53 s. 23.
[13] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 77.
[14] Se prop 1977/78:1 del A s. 168.
[15] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 80. Godenhielm redovisar vad han ser som en allmän uppfattning bland patentombud.

prövningen i EPO och i nationella domstolar.[16] Likväl torde det i gränsfall vara så att besvärskamrarna i EPO påverkas av att ett avslagsbeslut från deras sida är ett slutgiltigt beslut, medan ett meddelat patent kan ogiltigförklaras av de nationella domstolar som anser att kraven på uppfinningshöjd skall ställas högre.[17] En sådan motivering är dock knappast hållbar, eftersom det är en så försvinnande liten andel av alla EPO-patent som prövas i nationella domstolar. Man måste nog utgå ifrån att ett belsut att meddela ett patent är ett slutgiltigt ställningstagande i frågan. Kostnaderna för domstolstvister är så höga att någon annan inställning knappast är realistisk.

6.3 Särskilda förhållanden vid läkemedelsuppfinningar

Rekvisitet uppfinningshöjd har naturligtvis samma lydelse inom alla teknikområden. Men dess praktiska innehåll påverkas starkt av förhållandena inom olika teknikområden. Vid patent på läkemedel är det den oförutsebara karaktären hos biologiska reaktioner som gör att prövningen får en speciell karaktär. Två substanser med mycket likartad struktur kan ge helt olika biologiska effekter. Det är därför svårt för en fackman att på ett förutsebart sätt modifiera kända tekniska lösningar så att en ny uppfinning erhålls. Oförutsebarheten är stor och det gör att det "patentfria" utvecklingsområdet blir begränsat.

> "[T]he principle legal criteria used to determine non-obviousness ... are little more than a legal translation of the notion of serendipity. As a result, drugs yielded by the traditional metods are usually easy to patent because ... these drugs are obtained more by chance and intuition than by reasoned skill, therefore, they are not obvious, even to a person skilled in the field."[18]

[16] T 677/91, 1992 11 03, opublicerat: "It was submitted by the Respondent that in opposition proceedings before the EPO, when assessing inventive step the benefit of any doubt should be given to the patentee, because if the patent is revoked, that is the end of it, whereas a maintained patent can always be subsequently attacked before national courts. However, in the Board's view, there is nothing in the EPC which indicates that there should be a different standard of inventiveness as between opposition proceedings and proceedings before national courts, or that any such benefit of doubt should be given."

[17] *Szabo*, en medlem av EPO:s besvärskamrar, har uttalat: "It is also relevant that any revocation of the patent in the EPO by the Boards is final. Whilst the standard for patentability and the approach should be the same everywhere, one ought to be aware of the possibility that unresolved relevant facts may be better left to national courts with a chance to go deeper into the matter with additional evidence. Such considerations should not, however, influence the decision if, on balance, the reasons in the decision can support the finding of obviousness in a convincing manner." Se Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 486 f.

[18] Se Ducor, P., 22 Rutgers computer & technology law journal 1996 s. 371. Ducor's huvudtes i artikeln är dock att de nya rationella metoderna inom läkemedelsforskningen (se avsnitt 1.3.5.2

För att exemplifiera situationen inom läkemedelsbranschen kan man ta en patentansökan på vissa substanser med anti-allergisk effekt, där ett särdrag i produktpatentkraven kanske anges som en alkyl C_2-C_6. I teknikens ståndpunkt finns ett dokument där det anges substanser med anti-allergisk effekt och som överensstämmer med de patentsökta, med undantag för att det ovannämnda särdraget bara är metyl (C_1). Det enda mothållet är sannolikt tillräckligt för att motivera ett avslag på grund av bristande uppfinningshöjd (strukturerna är mycket näraliggande och fackmannen kan anta att kolskelletet inte är avgörande för den terapeutiska effekten). Om däremot den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt istället för en metyl substituent anger en ethoxyl substituent (CH_3CH_2O) i den aktuella positionen, blir bedömningen mer komplicerad. Det blir nödvändigt att undersöka om det är känt att den anti-allergiska effekten finns vid såväl alkyl som alkoxy substituenter och det därför kan anses att etyl var ett näraliggande alternativ för en fackman som visste att ethoxyl hade denna effekt.

Viktigt är att fackmannens antagande om en likvärdig effekt hos likartade molekyler inte kan sträckas särskilt långt inom läkemedelsbranschen. Förutsebara samband mellan struktur och effekt är snarare undantag än regel. Om modifikationen av teknikens ståndpunkt är av någon omfattning antar en fackman inom läkemedelsområdet att substansernas egenskaper kommer påverkas. I normalfallet är påverkan negativ. Det beror på att de allra flesta substanser saknar användbara terapeutiska egenskaper. I T 548/91 uttalades:

> "It is to be stressed that in the specific field of 'drug design' any structural modification (even a minor modification in the stereochemical configuration of a compound) is 'a priori', in the absence of any identified strong relationship between a specific structural element and pharmacological activity or in the absence of any established 'bioisosterism', expected to disturb the pharmaceutical activity of the initial structure, particularly when the pharmaceutical activity involves an action on specific receptors."[19]

Åtminstone om man saknar kännedom om målmolekylens struktur och läkemedlens (ligandernas) interaktion med denna, är det mycket svårt att förutse konsekvenserna av strukturella förändringar. Fackmannen måste utgå ifrån att förändringar av någon omfattning leder till en förlust av den terapeutiska effekten. Av det följer den ovan antydda regeln: uppfinningshöjd förutsätter inte en bättre effekt hos de patentsökta substanserna, jämfört med de strukturellt närmast liggande substanserna med samma effekt i teknikens ståndpunkt. Det kan vara tillräckligt för förekomsten av uppfinningshöjd att substanser har en tera-

---

i avhandlingen), riskerar att leda till att substanser med terapeutiska effekter inte kommer kunna patenteras, eftersom de befinns vara näraliggande.

[19] T 548/91, 1994 02 07, opublicerat.

peutisk effekt, dvs. utgör en alternativ lösning. Kvantitativa uppgifter om den terapeutiska effekten är därför inte nödvändiga i patentansökningar; det kan vara tillräckligt att konstatera att det finns en effekt hos de patentsökta substanserna och att en strukturell skillnad föreligger i förhållande till de närmaste mothållen.[20] Regeln kan förklaras med att patenträtten generellt bör stimulera tillkomsten av nya substanser med terapeutisk effekt.[21]

Det krävs alltså ingen förbättring för att uppfylla kravet på uppfinningshöjd. Samtidigt är förekomsten av en förbättring inte heller liktydigt med uppfinningshöjd. Både en alternativ och en bättre lösning kan vara näraliggande för en fackman, men ingendera behöver vara det. En förbättring av den tekniska effekten är ett indicium på uppfinningshöjd, men aldrig en tillräcklig förutsättning.[22] Inom mekanik och elektronik är det vanligt att mindre och relativt enkla justeringar eller modifikationer resulterar i en bättre teknisk effekt. Det kommer dock framgå att inom läkemedelsområdet är det ovanligt att en förbättring anses vara näraliggande. En förbättring är därför ett särskilt tungt vägande indicium på uppfinningshöjd inom läkemedelsområdet.[23]

Den stora betydelse bättre effekter har inom läkemedels- och inom kemiområdet i allmänhet, beror på det svaga sambandet mellan struktur och effekt. Teknikområdet får en empirisk karaktär.[24] Det som kan lösas teoretiskt eller

[20] T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419: "The Examining Division adjudged the subject-matter of the claim, having regard to the state of the art as contained in citations 1 and 2, to be obvious and made patentability dependent on substantiation of a surprising anti-allergic effect, which it deemed not to be present. The Board, however, views the subject-matter of Claim 1 as qualitatively surprising, so that the question of surprising quantitative superiority can be left aside."

[21] Det finns alltid en fördel med tillkomsten av nya alternativa behandlingsformer. Men principen om att alternativa lösningar skall kunna patenteras är grundläggande inom patenträtten och kräver inte egentligen någon närmare förklaring, jfr avsnittet 3.3.3.5 om funktionella krav där det problematiska med en situation där alla alternativa lösningar omfattas av ensamrätten, har behandlats. Nämnas kan att det i tysk patenträtt före anpassningen till EPC (1 januari 1978) fanns ett självständigt patenterbarhetskrav som benämndes "Fortschritt", men rekvisitet tolkades likväl i praxis så att också en likvärdig och alternativ lösning var patenterbar. Se för ett exempel Bundesgerichtshof 1970 02 24, GRUR 1970 s. 408.

[22] T 65/82, OJ EPO 1983 s. 327: "It is very relevant in this respect that, whenever a known compound possesses an already recognised capability, the patentability of new close structural analogues which take advantage of that capability must be established by comparison. This should show that the structural modifications represented by the new variants had a technical relevance by bringing about a surprising difference in the effect. This is in contrast to the case where a new type of use is discovered, i.e. new properties for the new variants, which use has been completely unforseeable beforehand. No comparison with the prior art is therefore necessary."

[23] T 181/82, OJ EPO 1984 s. 401: "In submitting this report on the test the applicant wanted to take account of the fact that in the present case the state of the art approaches the subject-matter of the application so closely that it is necessary to submit an indication of inventive step which is often used in chemistry and frequently carries conviction, i.e. evidence of superior properties."

[24] "In general, the German and European Patent Office regard the existence in a new chemical substance of surprising properties superior to known substances with comparable constitution and activity and which a person skilled in the art could not have forseen, to be evidence of

med små och förutsebara strukturella modifikationer är vanligtvis redan gjort. Det är ovanligt med situationer där en fackman läser en patentskrift och direkt kan se hur egenskaperna, t.ex. toxiciteten, kan förbättras på ett sätt som är intressant för honom, men som kanske inte författaren av den äldre patentansökan tänkte på. Tekniska framsteg förutsätter i stor utsträckning empiriska tester, t.ex. *in vitro* försök eller djurmodeller.

Bedömning av uppfinningshöjd innebär inom läkemedelsområdet alltså en sammanvägning av två typer av skillnader mellan uppfinningen och teknikens ståndpunkt, de som avser struktur och de som avser den tekniska effekten. De två faktorerna är tekniskt sett beroende av varandra, eftersom strukturen är avgörande för substansens egenskaper. Men vid prövningen av uppfinningshöjd betraktas de som oberoende av varann, eftersom såväl en skillnad beträffande struktur som beträffande egenskaper, kan vara tillräckligt för ett konstaterande av uppfinningshöjd. Sannolikheten för uppfinningshöjd är större, ju större strukturellt avstånd och ju bättre teknisk effekt uppfinningen har i förhållande till teknikens ståndpunkt.[25] Det är den viktiga grunden för prövningen av uppfinningshöjd. Betydelsen kommer framgå vid genomgången av praxis i avsnitt 6.7.

---

inventive step. One such surprising property might be, for instance, if the protein has increased activity, fewer side effects, better resorption or greater stability. While in the case where a protein of a type not yet known in the state of the art is provided for the first time no specific problems arise in connection with inventive step, the examination for inventive step is particularly critical in those cases where the subject of the invention is a modified protein whose amino acid sequence has been more or less dramatically altered in comparison to a known protein. If, to take the extreme case, a protein is claimed whose amino acid sequence only differs from a known protein by one position, in deciding whether there has been an inventive step crucial significance will then be attached to the proof that the new protein exhibits a surprising effect that is due to said difference. This also applies to the provision of a non-glycosylated protein or a protein having a glycosylation pattern that varies from the known pattern. For in point of fact, the person skilled in the art is already in a position to manufacture a protein modified thus, for example using genetic engineering. Therefore it is the practice at the German and European Patent Offices, in analogy with the examination for patentability of chemico-pharmaceutical inventions, normally only to regard such a modification as involving an inventive step if it also entails a surprising alteration of the properties of the protein." Se Rauh, P. A., Jaenichen, H-R., JPTOS May 1988 s. 323.

[25] "Die Frage des Nichtnaheliegens in der Chemie geht daher dahin, ob es für den durchschnittlichen Chemiker aufgrund des Standes der Technik einen Anreiz oder einen Hinweis gab, in eine bestimmte Richtung zu forschen. Ein solcher Hinweis liegt gewöhnlich bei struktureller Ähnlichkeit der chemischen Substanz vor; der Fachmann muß dann ähnliche Eigenschaften vermuten. Nicht naheliegend sind deshalb abweichende und überraschende Eigenschaften trotz struktureller Ähnlichkeit, aber auch neue und nützliche Eigenschaften neuer Stoffe, von denen strukturell ähnliche Substanzen bisher nicht bekannt waren." Se Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar art. 56.148.

6.4 Problem/lösningsmetoden

6.4.1 Inledning

För att pröva frågan om uppfinningshöjd har i EPO utvecklats en särskild metod, den s.k. problem/lösningsmetoden. I sin utvecklade form är metoden unik för EPO. Den infördes av det nybildade patentverket i syfte att erhålla en så enhetlig praxis som möjligt. Flera andra patentverk, t.ex. det tyska[26] och det svenska[27], beskriver uppfinningen som ett problem och en lösning vid patenterbarhetsprövningen. Det är dock inte detsamma som att använda den problem/lösningsmetod för prövning av uppfinningshöjd, som etablerats i EPO.[28]

EPC innehåller inget uttryckligt stadgande om att problem/lösningsmetoden skall tillämpas. Rule 27 ger dock visst stöd:

> "The description shall ... disclose the invention, as claimed, in such terms that the technical problem (even if not expressly stated as such) and its solution can be understood, and state any advantageous effects of the invention with reference to the background art".

Det är överinstanserna i EPO – besvärskamrarna – som har fastslagit att problem/lösningsmetoden skall användas. Har så inte skett vid prövningen i första instans är det tillräcklig grund för att återförvisa målet.[29] I ett fall har dock en besvärskammare uttalat att metoden inte alltid är en nödvändighet, t.ex. då det på grund av andra omständigheter redan är uppenbart att uppfinningshöjd föreligger.[30] Uttalandet har dock kritiserats i senare avgöranden och man torde såle-

[26] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 182. Jfr dock Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 342.

[27] Se Axberger, A., NIR 1995 s. 486.

[28] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 182 och Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 457.

[29] T 248/85, OJ EPO 1986 s. 261: "[I]t is observed that a full first instance examination on the basis of the principles developed by this Board, i.e. on the basis of the problem and solution method, has not yet taken place. This alone must have the consequence that the decision under appeal is to be set aside and the case remitted to the first instance, without decision on the merits of the case. In reconsidering the case, the Examining Division must: (1) positively and objectively determine the most relevant piece of prior art, that is, it is necessary both to identify it and to check its teaching; (2) objectively define the problem underlying the alleged invention by comparison of the technical results achieved by the claimed invention with those achived by the hereabove designated closest state of the art; (3) satisfy itself that the so-defined problem is solved by the claimed solution; (4) assess the novelty of the subject matter of the claims; (5) assess whether such solutions involves an inventive step, thereby taking account of the prior art."

[30] T 465/92, OJ EPO 1996 s. 32.

des kunna utgå ifrån att det finns en skyldighet för EPO:s granskare att använda problem/lösningsmetoden.[31]

6.4.2 Metodens tre steg

Problem/lösningsmetoden bygger på tanken att tillkomsten av en uppfinning alltid kan beskrivas som ett steg – av varierande svårighetsgrad – från den mest näraliggande delen av den kända tekniken till den tekniska lösning som patentsökts. Problemet som fackmannen stod inför på ansökningsdagen var att överbrygga avståndet däremellan. Med en sådan utgångspunkt kan man bedöma svårighetsgraden i den aktuella problemlösningen genom att genomföra en prövning i tre steg.[32]

1. I steg ett bedöms vilket enskilt dokument – eller annat offentliggörande – som var den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt på prioritetsdagen, dvs. vilken "kunskapsenhet" som hade varit till störst hjälp för den fackman som skulle försöka göra uppfinningen.
2. Steg två innehåller en jämförelse mellan, å ena sidan, den praktiska användbarheten av den tekniska lösning som identifierats som närmast liggande under punkten ett, och å den andra, den praktiska användbarheten av den patentsökta uppfinningen. Skillnaderna är det användbara resultatet av patentsökandens innovativa insats och därmed det som kan motivera att han erhåller en ensamrätt. När man gjort jämförelsen har man samtidigt formulerat det problem som den genomsnittlige fackmannen stod inför på prioritetsdagen: han skulle försöka nå de effekter uppfinningen har i jämförelse med teknikens ståndpunkt.
3. Det sista steget innehåller en bedömning av om lösningen, på det under punkten två definierade problemet, var näraliggande för fackmannen på prioritetsdagen. Det karakteristiska för problem/lösningsmetoden framträder nu; man studerar inte primärt tekniska detaljer hos en uppfinning och jämför med mothåll i teknikens ståndpunkt, utan ser till de praktiska användningsmöjligheter som de tekniska detaljskillnaderna ger.

Tydligast blir problem/lösningsmetoden vid praktisk tillämpning. Om en ny komponent till en bilmotor patentsöks och man använder problem/lösningsmetoden för att pröva uppfinningshöjd kan den avgörande frågan bli: hade en genomsnittlig fackman den 3 september 1972 kunnat förbättra motorns verkningsgrad med 0,3 procent? Om man inte tillämpade problem/lösningsmeto-

[31] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309.
[32] Se Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 460.

den kanske frågan istället blev: hade en genomsnittlig fackman kunnat konstruera det i kraven angivna munstycket till bränsleinsprutningen?

Man kan jämföra problem/lösningsmetoden med en beskrivning av det förfarande som har använts i Stockholms tingsrätt för att pröva uppfinningshöjd:

> "[F]örst [har] gjorts en bedömning av om uppfinningen rent tekniskt framstår som näraliggande i förhållande till den presenterade kända tekniken. Har detta visat sig vara fallet har en kontroll gjorts genom att åberopade objektiva omständigheter tagits i betraktande. Har dessa varit betydande och ej kunnat förklaras med andra insatser än uppfinnarinsatsen har de kunnat anses utgöra indicium på att uppfinnarinsatsen varit större än den som varit 'synbar' mätt mot känd teknik."[33]

Ett förfarande där man på detta sätt gör en bedömning av om uppfinningen rent tekniskt framstår som näraliggande i förhållande till den kända tekniken, kan karakteriseras som en samlad värdering, med utgångspunkt från de nyhetsgrundande särdragen i patentansökan. Olika mothåll behandlas på samma sätt och på en gång. Problem/lösningsmetoden skiljer sig i några avseenden. För det första försöker man återskapa den situation som fanns på prioritetsdagen – abstrahera bort uppfinningen – genom att ta ett enskilt dokument i teknikens ståndpunkt till utgångspunkt för prövningen istället för den patentsökta uppfinningen. Syftet är att i möjligaste mån undvika ett – vad alla anser vara – felaktigt retrospektivt synsätt. För det andra innebär metoden att man tar särskild hänsyn till de nya praktiskt användbara effekter som uppfinningen har i förhållande till kända lösningar, dvs. vilket samhälleligt värde som uppfinnaren skapat. Sökandens möjligheter till en ensamrätt ställs i direkt relation till uppfinningens praktiska värde. En tredje egenskap hos problem/lösningsmetoden är att bedömningen blir särskilt väl genomlyst. Den inre strukturen – de tre stegen – gör det enklare att se vad som blev avgörande i det enskilda fallet och diskutera var olika bedömningar går isär. Problem/lösningsmetoden är sammantaget ett användbart hjälpmedel vid prövning av uppfinningshöjd. Redovisningen av rekvisitet uppfinningshöjd har därför baserats på denna metod. Dessutom används här huvudsakligen material från EPO och det är naturligt att då låta framställningen följa materialets givna disposition.

[33] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 290 f.

6.5 Steg 1 - den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt

6.5.1 Hänsyn till teknisk effekt och struktur

Typiskt för problem/lösningsmetoden är, som sagt, att man fäster särskild vikt vid ett mothåll, nämligen det som anses vara det närmast liggande. Behovet av att lokalisera ett särskilt nära liggande mothåll, gör att man kan dra slutsatsen att en uppfinning har uppfinningshöjd om inte någon sådan rimlig utgångspunkt kan påträffas för fackmannens vidare modifikationer.[34]

Beskrivningen i den inlämnade patentansökan skall innehålla en angivelse av det som sökanden anser vara de närmast liggande delarna av teknikens ståndpunkt.[35] Angivelsen är dock endast subjektiv och preliminär. Om det under granskningen påträffas nya mer näraliggande mothåll eller görs en annan relevansbedömning, skall andra dokument tas till utgångspunkt för granskningen av ansökan.[36] Uppfinningens tekniska bidrag kan behöva betraktas ur ett annat perspektiv än det som framgår av beskrivningen. Uppfinningen kanske löser ett annat problem än det som angetts i beskrivningen eller kanske inte längre är en förbättring utan bara ett alternativ till kända lösningar. Sådana situationer är vanligt förekommande.[37]

Fastställelsen av det närmast liggande dokumentet görs så att olika mothåll jämförs med uppfinningen, dvs. med särdragen i kraven. Man försöker utröna vilket dokument som skulle varit av störst värde för en fackman som på prioritetsdagen skulle försöka göra uppfinningen.[38] Man ser till hur stor överensstämmelse som finns mellan de strukturella särdragen hos mothållet och särdragen

[34] Se Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 461.

[35] Rule 27 (1)(b) EPC.

[36] T 24/81, OJ EPO 1983 s. 133: "Objectivity in the assesment of inventive step is achived by starting out from the objectively prevailing [dvs. närmast liggande] state of the art, in the light of which the problem is determined which the invention addresses and solves from an objective point of view ... Consideration is given to the question of the obviousness of the disclosed solution to this problem as seen by the man skilled in the Art."

[37] T 13/84, OJ EPO 1986 s. 253: "The Board is of course aware that when the problem to be solved and its solution are formulated in relation to the prior art as indicated [i en tidigare del av domen], the invention will appear in a perspective which is somewhat different from that presented in the application as filed. Such a situation is, however, inherent to a patent granting procedure in which a search made after filing may reveal prior art which is nearer to the invention. ... It has consequently been the constant jurisprudence of the Boards of Appeal that the nature of the problem has to be determined on the basis of objective facts, in particular as appearing in the prior art revealed in the course of the proceedings, which may be different from the prior art of which the inventor was actually aware at the time the application was filed."

[38] "The reason for making a start in a hypothetical route-tracing exercise from a *single* starting point is strong. This source is not considered to have been found by the skilled person searching in view of a preconcieved purpose, e.g. a problem to be solved, since that would already involve selections and criticism depending on his subjective state of mind and the actual conditions of

hos uppfinningen. Men innan strukturella särdrag beaktas skall först den tekniska effekten kontrolleras. Det närmast liggande mothållet måste resultera i samma typ av teknisk effekt som uppfinningen. Det måste vara fråga om två substituerbara tekniska lösningar. Ett ovanligt tydligt exempel finns i T 113/85. Ett hårfärgningsmedel hade patentsökts. Besvärskammaren fann att den strukturellt mest näraliggande substansen i teknikens ståndpunkt inte skulle vara det närmast liggande mothållet, eftersom den gav en annan nyans på håret än den nyans som den patentsökta substansen gav. Ett annat mothåll som gav samma nyans befanns vara det mest näraliggande. Den senare substansen var dock fysiologiskt betänklig, eftersom den var mutagen. Konsekvensen av att den likväl ansågs vara närmast liggande blev att den patentsökta substansen utgjorde en förbättring, eftersom den inte var mutagen.[39] Att man skall ta hänsyn till den tekniska effekten vid prövning av relevansen av olika mothåll är en viktig skillnad i förhållande till prövningen av nyhet. Vid nyhetsprövningen beaktas endast strukturella faktorer, dvs. uppfinningens fysiska utformning eller utseende.[40]

Kravet på att det närmast liggande mothållet och den prövade uppfinningen har substituerbar teknisk effekt, har inte någon större praktisk betydelse inom t.ex. det mekaniska området. De strukturella särdragen definierar där i det närmaste fullständigt de möjliga användningsområdena. Inom det kemiska områ-

---

his environment. It must be assumed that the primary source could have accidentally become available to a skilled person anywhere in the world, in any language, in any situation, e.g. through a non-confidential communication, just by chance. This could be taken as the second maxim of the 'approach'" Se Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 461.

[39] T 113/85, 1986 04 24, opublicerat: "Die Erfindung betrifft die Verwendung von 6-Amino-3-methylphenol zum oxidativen Färben von Haaren. Ausweislich der Dokumente (1), (2) und (4) wurden bereits Stellungsisomere dieser Substanz für diesen Zweck eingesetzt. Unstreitig werden hierbei aber keine intensiven Gelbtöne erzielt, wie sie erfindungsgemäß angestrebt werden. Dieser strukturell äußerst nahestehende Stand der Technik eignet sich daher nicht als Ausgangspunkt für die Ermittlung der bestehenden technischen Aufgabe. Hingegen hat die Beschwerdegegnerin in der mündlichen Verhandlung zur Überzeugung der Kammer vorgetragen, daß solche intensiven Gelbtöne bzw. eine Tönung in Richtung auf solche in der Praxis bislang durch die Verwendung von 4-Nitro-1,2-diaminobenzol erzeugt wurden. Diese Aussage hat die Beschwerdeführerin nicht bestritten, sondern als 'vermutlich' richtig bezeichnet. In diesem Zusammenhang sei auch auf Seite 36 von (4) verwiesen, wo in Tabelle 6 als Verbindung 29 das 4-Nitro-1,2-diaminobenzol als das menschliche Haar 'greenish yellow' färbend aufgeführt ist. Dieser Stoff weist aber eine relativ hohe akute Toxizität auf. Hiervon ausgehend besteht die Aufgabe der Erfindung darin, ein Anwendungsverfahren vorzuschlagen, nach dem eine intensive Gelbfärbung bzw. eine Nuancierung in Richtung auf ein intensives Gelb mittels einer physiologisch unbedenklichen Farbstoffkomponente erzielt wird."

[40] T 267/88, 1990 12 18, opublicerat: "The fact that document (2) had to be considered as the most relevant document with respect to novelty does not automatically mean that this document is the closest prior art also with respect to inventive step, since a great similarity of the technical features of a claimed invention and a piece of prior art may be of a rather incidental nature if, as it is the case here, the prior art in question is not concerned with a similar technical problem and does not relate to the same specific technical field as the claimed invention."

det, och läkemedelsområdet i synnerhet, är det däremot vanligt med kända substanser, vars struktur är näraliggande de patentsökta, men vars kända användningsområde inte överensstämmer med de som angivits i den aktuella patentansökan. Det är därför en viktig regel att endast mothåll med samma medicinska indikation kan utgöra det närmast liggande mothållet. I T 116/90 fann besvärskammaren att de tre medicinska indikationerna: utvidgande av kranskärl, utvidgande av det perifiera kärlsystemet och behandling av det perifiera kärlsystemet, skulle anses vara olika medicinska indikationer. Eftersom inga tillförlitliga förutsägelser kunde göras mellan förekomsten av indikationerna var en substans med en av de tre aktiviteterna inte relevant för prövning av uppfinningshöjd beträffande en substans med en annan av de nämnda indikationerna.[41] I T 643/96 gjorde besvärskammaren följande uttalande:

> "The compounds of document (2) are useful as anti-histamines, neurosedatives, tranquillisers, and for the treatment of Parkinson's Disease .... Thus, their field of application, designated by the Examining Division too as only 'related usefulness', differs from that of the compounds of the present application, namely treatment and prophylaxis of dementia. The Examining Division gave no arguments why a skilled person would have ignored such a difference when looking for a solution to the existing technical problem. The Board, accepting the Appellant's argument that document (2) is not relevant in the present context ...".[42]

Indikationerna var inte tillräckligt näraliggande. Det tycks vara så att den relevanta tekniska effekten vid fastställande av vad som är det närmast liggande mothållet, bestäms snävt. Bara mycket begränsade variationer får finnas beträffande hur den tekniska effekten har uttryckts i mothållet och i patentansökan.

6.5.2 Orealistiska mothåll

Under EPO:s första år var strukturella likheter och överensstämmande terapeutiska användningsområden ensamt avgörande vid bestämningen av det närmast liggande mothållet vid patentansökningar på läkemedel. Det ansågs möjligt att närmast mekaniskt, med säkerhet och objektivitet, definiera det mest relevanta mothållet. Senare praxis visar dock att man numera infört mer nyanser vid fastställelse av den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt. Det har införts ett tydligt moment av bedömning. Man beaktar explicit hur sanno-

[41] T 116/90, 1991 12 18, opublicerat: "[T]he Appellant conceded in the oral proceedings that coronary dilation, peripheral vasodilation, and curing of pvd are distinct, separate pharmacological activities. Therefore, because a particular xanthine derivative possesses one of these activities, it is not possible to predict that it would also have either one or both of the other activities. By the same token, the Board is not convinced that reliable predictions are possible as regards the influence of the substitution pattern of the xanthines on their pharmacological profile."
[42] T 643/96, 1996 10 14, opublicerat.

likt det var att fackmannen i realiteten skulle tagit till utgångspunkt ett visst mothåll, i en situation där hans avsikt var att göra den patentsökta uppfinningen. Det innebär att man ser till mer än bara struktur och effekt.[43]

I T 334/92 hade patentsökts substanser som kunde användas för behandling av angina pectoris (sjukdom i hjärtats kranskärl). För denna indikation hade nitroglycering använts i över hundra år. Två andra substanser fanns också på marknaden för behandling av de aktuella hjärtbesvären. Jämförande experiment, som sökanden utfört med de tre substanserna, visade att den patentsökta substansen hade en bättre effekt, såväl en högre aktivitet som en lägre toxicitet. Första instans avslog dock ansökan med hänvisning till att det fanns ett ytterligare dokument, som innehöll strukturellt ännu mer näraliggande substanser som angavs vara verksamma vid behandling av angina pectoris. Sökanden hade inte redovisat experiment med dessa. Avslagsbeslutet överklagades. Besvärskammaren fann att första instans hade gjort fel när den mest näraliggande delen av teknikens ståndpunkt definierades. Strukturella likheter inom ramen för samma indikation, var inte de enda relevanta kriterierna. Nödvändigt var också att undersöka om det närmast liggande dokumentet var en realistisk utgångspunkt. Härför krävdes att fackmannen på prioritetsdagen uppfattade dokumentet som en lämplig utgångspunkt för teknisk utveckling. Så var inte fallet. Det fanns enligt besvärskammaren flera skäl till det. Mothållet var ett 20 år gammalt patent som under denna tid inte varit föremål för någon ytterligare forskning eller vidareutveckling. Åtminstone fanns inte något standardverk i farmakologi som omnämnde substanserna och deras användbarhet vid behandling av angina pectoris. Vidare innehöll mothållet inte någon närmare information om nivån på det terapeutiska resultat som erhölls vid behandling med substanserna. Det innebar att fackmannen inte utan experiment hade kunnat värdera substanserna i förhållande till andra läkemedel mot angina pectoris. Kammaren tillade dock att avsaknaden av försöksresultat i mothållet inte ensamt innebar att dokumentet diskvalificerades som "närmast liggande". Vidare uttalade kammaren att en avvikelse från principen om att teknikens närmast liggande ståndpunkt är den strukturellt mest näraliggande substansen med samma effekt, bara bör ske i exceptionella fall.[44]

[43] Jfr Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention 56.05.

[44] T 334/92 1994 03 23, opublicerat: "The question of inventive step can only be objectively answered if an artificial, mechanistic and therefore unrealistic approach is avoided. ... It is thus necessary, after having determined the relevant state of the art in respect of chemical structure and technically useful properties, to consider carefully whether or not in the specific circumstances of the case, taking into account all available information about the technical context of the claimed invention, a person skilled in the art would in fact have had any, let alone any good reason to select this piece of prior art as the basis for further development. ... In the present case, the Appellant has strongly emphasised that document (1), which was published in 1964, has never been and would never have been considered, let alone seriously considered, by those

Trots att besvärskammarens uttalanden är försiktiga visar avgörandet att mothållets ålder och förekomsten av utföringsexempel som visar omfattningen av den tekniska effekten, är faktorer som tillmäts betydelse vid bedömningen av om ett dokument är det närmast liggande, dvs. om det på prioritetsdagen var en realistisk utgångspunkt för teknisk vidareutveckling. I T 69/94 avsåg patentansökan en beredning för ett läkemedel. Det närmast liggande mothållet var också i detta fall 20 år gammalt. Sökanden motsatte sig att dokumentet anfördes som det närmast liggande. Men besvärskammaren uttalade att:

> "Document (6) neither relates to an antiquated technology no more used in industry, nor does it comprise a teaching which at the filing date of the patent in suit was disproved by those skilled in the art. Accordingly, the Board cannot accept the Respondents argumentation that a person skilled in the art would disregard document (6) only because of its publication date about 20 years before the filing date of the application documents forming the basis of the patent in suit."[45]

Klart är åtminstone att ett dokument från 1921, som saknar angivelser av vilka resultat som uppnås, inte skall utgöra den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt.[46] I övrigt tycks det dock vara nödvändigt att i det enskilda fallet göra en bedömning av sannolikheten på prioritetsdagen för att dokumentet

---

skilled in the art. This submission is in agreement with the fact that a number of textbooks concerning pharmaceutical chemistry ... Thus the Board accepts the Appellant's assertion that document (1) was disregarded by those skilled in the art for more than 20 years, and, in particular, that no attempt has been made during this long period to take these compounds as a basis for further development. ... It is also significant that this document is completely silent about the extent of the indicated therapeutic activity. Nor does it mention, let alone discuss, the state of the art relevant at the time, which comprised NG as a medicament of recognised value, so that the person skilled in the art would not have been in the position to recognise any technical advantage of these compounds in respect of the relevant state of the art at the time. ... In contrast to the Appellant's submission, however, the Board observes that the absence of quantitative test results alone would not have been sufficient to disqualify document (1) in this respect. ... In conclusion, the Board wishes to observe that the circumstances which had to be taken into account in the present case, in particular the age and the insufficient content of document (1), were rather exceptional and that the direct comparison of a claimed compound with the structurally most closely related compound of the state of the art remains normally the most straightforward, and very often the sole, method of deciding the issue of inventive step."

[45] T 69/94, 1996 06 18, opublicerat.

[46] T 741/91, 1993 09 22, opublicerat: "[T]he Board refuses to take as its starting point old document (1), firstly, because it is silent as to yields and secondly, and even more importantly, as it seems to be highly artificial and unrealistic to assume that the technical problem which objectively existed at the priority date of the patent in suit (28 May 1981) should be seen to lie in the improvement of the yields of this process (published in 1925), having regard to the comprehensive and more up-to date state of the art that was cited during the opposition proceedings. Therefore, the Board sees the technical problem underlying the patent in suit as being the increase in the yield of the process as set out in document (5)."

skulle intresserat en fackman som haft avsikt att försöka göra den aktuella uppfinningen. Principen att ett mothålls ålder är relevant för prövningen av uppfinningshöjd kan motiveras ekonomiskt, se analysavsnittet 4.8.2.

En annan aspekt som skulle kunna beaktas vid fastställande av det närmast liggande mothållet är om en viss lösning finns på marknaden och därmed kan antas ha varit särskilt intressant som utgångspunkt för vidareutveckling. Det finns dock avgöranden där EPO:s besvärskamrar betonat att det vid fastställelse av det närmast liggande mothållet saknar betydelse om en känd produkt marknadsförs eller inte.[47] Ett sådant fall är T 164/83 där det hade patentsökts substanser med hänvisning till deras anti-histamina (anti-allergiska) och vasodilaterande (kärlvidgande) egenskaper. I teknikens ståndpunkt fanns strukturellt näraliggande substanser som var kända för nämnda egenskaper. Sökanden hade visat att de patentsökta substanserna hade bättre egenskaper (högre aktivitet, lägre toxicitet och bättre kärlvidgande funktion) än substanser som marknadsfördes för anti-histamin behandling. Sökanden hade inte utfört experimentella jämförelser med de substanser som inte marknadsfördes, men som var de strukturellt mest näraliggande i teknikens ståndpunkt. Sökanden menade att det inte var nödvändigt, bl.a. eftersom det inte fanns några kända struktur/effektsamband inom det aktuella terapiområdet. Besvärskammaren fann dock att:

> "It is irrelevant if his claimed solution of the problem is unforeseeable on the basis of less close or structurally remote prior art, as long as it is derivable, together with the required function, from some other, more relevant known compound, which is, for this very reason, termed as the 'closest' state of the art. A compound lacking inventive step over certain disclosures in the state of the art cannot be rendered patentable in view of non-obviousness over other disclosures. This is why the unexpected results of the submitted comparison with structurally unrelated drugs were irrelevant in the present case."[48]

Regeln om att prövningen skall ta till utgångspunkt de strukturellt närmast liggande substanserna i teknikens ståndpunkt har dock undantag. Innehåller patentansökan utföringsexempel som jämför uppfinningen – substanser innanför kraven – med substanser strax utanför kraven, som inte tillhör teknikens ståndpunkt, men som är mer strukturellt näraliggande än dem som tillhör teknikens ståndpunkt, kan sådana experiment vara tillräcklig bevisning om en för-

[47] T 254/86, OJ EPO 1989 s. 115: "The fact that the cited closest state of the art is not commercially exploited could be due to various unknown and irrelevant circumstances, and cannot therefore cast shadow on its information content as a disclosure available to the skilled person, let alone lead to the exclusion of the same from consideration. On the contrary, any non-obviousness vis-à-vis such art, if not closest to the invention, would be irrelevant and inconclusive to validity without the assessment of the inventive step in respect of the objectively closest state, i.e. the most promising springboard towards the invention which was, available to the skilled person".

[48] T 164/83, OJ EPO 1987 s. 149.

bättring av den tekniska effekten. Sökanden får alltså jämföra med andra substanser än de närmast liggande i teknikens ståndpunkt, om han väljer substanser som är ännu mer näraliggande än de närmast liggande i teknikens ståndpunkt. Han kan på så sätt visa att kraven är en kritisk gräns för den patentmotiverande effekten.[49]

Det har också funnits EPO-fall där sökanden inte bara haft möjligheten, utan varit tvungen att redovisa jämförande experiment med substanser som inte tillhörde teknikens ståndpunkt. En sådan situation har uppstått när de nya särdragen i den patentsökta uppfinningen inte entydigt kunde knytas till de skillnader i teknisk effekt som påträffats i förhållande till lösningarna i teknikens ståndpunkt.[50] Man kan vidare tänka sig en situation där uppfinningen skiljer sig från teknikens ståndpunkt i två avseenden, men endast det ena har använts i patentkraven för att definiera uppfinningen. Det är då inte säkert att skillnaden i teknisk effekt beror på särdragen som avgränsar skyddsomfånget. Om det finns misstanke om att en sådan situation föreligger måste sökanden jämföra de patentsökta substanserna med substanser som endast skiljer sig med avseende på det i kraven använda särdraget. Så är fallet trots att jämförelseobjekten då kan-

[49] T 298/90, 1992 10 26, opublicerat: "At first sight, the patent in suit [patentansökan avsåg ett medel för dentalfyllningar] might seem deficient in failing to provide any comparative experiment with the closest state of the art ... However, comparative Example 7 shows that when working just outside the ranges of volume fraction specified by Claim 1, unsatisfactory results are obtained, in particular poor wearing properties. In accordance ..., voluntary comparisons with art closer than that of the nearest prior art may be sufficient for the patentee to discharge his burden of proof."

[50] I T 20/81 avsåg patentansökan ett förfarande för tillverkning av meta-fenoxybensaldehyd genom hydrolys. Sökanden hade som en fördel i förhållande till teknikens ståndpunkt framfört att hydrolysen kunde, med det nya förfarandet, utföras på kortare tid. Det var, enligt sökanden, bevisat genom de anförda utföringsexemplen. Besvärskammaren fann emellertid att jämförelserna inte var relevanta, eftersom olika temperaturer hade använts vid försök med det patent som representerade teknikens närmast liggande ståndpunkt (106°C) respektive i försöken som redovisades i den prövade patentansökan (110°C). Besvärskammaren förklarade att det var väl känt att olika temperaturer innebar skillnader i reaktionshastighet. I allmänhet innebar en höjning med 10°C att hastigheten fördubblades eller trefaldigades. Således fann besvärskammaren att problemet inte kunde formuleras så att det var en förbättring av reaktionshastigheten, utan endast som ett ytterligare förfarande för tillverkning av meta-fenoxybensaldehyd genom hydrolys. Det förelåg inte tillräcklig bevisning om kausaliteten mellan de nya särdragen i uppfinningen – dit inte temperaturskillnaden hörde – och höjningen av reaktionshastigheten. Se T 20/81, OJ EPO 1982 s. 217.

ske inte tillhör teknikens ståndpunkt. Det är alltid nödvändigt att en åberopad bättre effekt kan relateras till de nya särdragen i kraven.[51]

6.5.3 Omständigheter som påvisats efter prioritetsdagen

Prövningen av uppfinningshöjd skall ta till utgångspunkt fackmannens situation på prioritetsdagen. De föreställningar fackmannen då hade, och de han kunde skaffa sig från dokument i teknikens ståndpunkt, blir avgörande för prövningen. Det gäller även om uppgifterna i ett senare skede visar sig vara felaktiga. I T 268/89 avsåg patentansökan ett magnetiserat plåster med terapeutiska effekter på blodcirkulationen. Det fanns ett äldre patent på ett liknande plåster där magneterna var något annorlunda utformade. Sökanden uttalade att det hörde till allmänt fackmannamässigt kunnande på prioritetsdagen att ett magnetiskt plåster utformat i enlighet med det äldre patentet saknade terapeutisk effekt. Sökanden menade att det äldre dokument därför inte kunde anföras som mothåll mot hans ansökan. Besvärskammaren uttalade dock att det åtminstone inte på prioritetsdagen var klarlagt att plåstret enligt den äldre patentansökan, inte fungerade. Faktum att det efter prioritetsdagen framkom att så faktiskt var fallet skulle inte beaktas vid fastställande av vad som var teknikens närmast liggande del.[52]

Vid prövning av uppfinningshöjd skall man tydligen bortse från kunskap som blivit tillgänglig beträffande mothållens användbarhet efter prioritetsdagen för den aktuella ansökan. Samma sak tycks vara fallet beträffande kunskap om användbarheten hos den patentsökta uppfinningen. I T 548/91 hade sökanden redovisat jämförande experiment där det framkom att de patentsökta substanserna i djurförsök lämnade kroppen på ett mer fördelaktigt sätt än substanserna i den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt. Efter ansökans prioritetsdag framkom att de anförda fördelarna hos de patentsökta substanserna dock inte fanns vid behandling av människor. Besvärskammaren fann dock att

[51] T 197/86, OJ EPO 1989 s. 371: "In the present case the Board has concluded that in the case where comparative tests are chosen to demonstrate an inventive step with an improved effect over a claimed area, the nature of the comparison with the closest state of the art must be such that the effect is convincingly shown to have its origin in the distinguishing feature of the invention. For this purpose it may be necessary to modify the elements of comparison so that they differ only by such a distinguishing feature ... . This was achieved by preparing unclaimed variants of the state of the art carrying no para-cyano substitution anywhere, as exact counterparts of three exemplified compounds in the claimed area, and comparing their differences in effects attributable solely to the cyano group. The Appellant's criticism that the comparison compound cannot be traced in the state of the art is therefore inappropriate since the evidence showed exactly the unexpected improvements which occur on a direct route towards the invention."

[52] T 268/89, OJ EPO 1994 s. 50: "Where the inefficacy of a device or process forming part of the prior art is only recognised or alleged after the date of priority or filing, this cannot be cited in formulating the problem."

en förbättring vid behandling av människor hade varit sannolik på prioritetsdagen och att senare påträffade omständigheter inte ändrade det.[53] En sådan bedömning är dock tveksam. Beträffande den patentsökta uppfinningen bör man se till dess verkliga tekniska effekter, inte till vad man trodde om dem på prioritetsdagen, se avsnitt 3.1.3.1.2 om teknisk effekt.

6.6 Steg 2 – fastställelse av problemet

6.6.1 Principen för problemformuleringen

Det problem som den patentsökta uppfinningen löst fastställs genom att man gör en jämförelse mellan den tekniska effekt som finns hos den enligt föregående avsnitt identifierade närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt och den tekniska effekt som finns hos den patentsökta uppfinningen. Den måttstock som används för att mäta hur långt teknikens ståndpunkt förflyttats blir därmed de praktiskt användbara effekterna hos den patentsökta uppfinningen. Dessa bildar en god relief mot vilken man kan bedöma vad som var näraliggande för en fackman, eftersom det kan antas ha varit fackmannens strävan att överbrygga ett på sådant sätt formulerat avstånd mellan teknikens ståndpunkt och den patentsökta uppfinningen.[54]

Om en patentsökt uppfinning består i ett nytt tillverkningsförfarande kan den tekniska effekten t.ex. bestå i ett bättre utbyte eller en snabbare reaktionshastighet i processen. Om uppfinningen istället är en ny produkt, t.ex. en kemisk förening, består problemet i att ställa en kemisk förening med vissa egenskaper till allmänhetens förfogande. Egenskaperna hos de patentsökta produkterna jämförs med egenskaperna hos produkterna i den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt, t.ex. deras terapeutiska aktivitet, bieffekternas

[53] T 548/91, 1994 02 07, opublicerat: "[T]hose comparative data reported by the Respondent [patentsökanden] ... established an unexpected preferential elimination pathway of some of the compounds according to the patent in suit when compared with compounds of document (1). Documents (15) and (16), both published after the filing date of the disputed patent, challenge the reliability of the latter comparative data in so far as they show, to some extent, that advantageous pharmacological activities established by means of data derived from experiments with animals, do not automatically occur in humans. The Board is, however, of the view that inventive step is reasonably established by using experimental tools already available at the priority date of the disputed patent and generally considered at this time as reliable as far as the drug design is involved."

[54] "[T]he relevant technical problems can easily be identified by comparisons between the teachings of the invention, *i.e.* as definied in the claim and by its effects, and the specific disclosures of individual entities in the cited art together with their function. The achievements of the invention structurally or functionally vis-á-vis the prior art are taken as the 'solution' in the broadest sense and this can then be converted into specific 'must-have-been-the-problem' definitions". Se Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 465.

omfattning, kroppens förmåga att ta upp substanserna eller substansernas stabilitet vid lagring i fuktig miljö. Det tycks dock vara så att besvärskamrarna i EPO sedan generaliserar vid själva problemformuleringen. Man redovisar åtminstone inte i domen i detalj skillnaderna i teknisk effekt mellan uppfinningen och teknikens ståndpunkt.[55] Man begränsar sin formulering av problemet till ett av två alternativ. Om den patentsökta uppfinningen i något praktiskt avseende är bättre än det som kunnat uppnås med den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt, formuleras problemet som:

- hade fackmannen på prioritetsdagen kunnat uppnå den bättre effekten?

Har patentsökanden inte kunnat visa på att uppfinningen har en praktiskt användbar effekt som är bättre än den som finns i det närmast liggande mothållet, formuleras problemet istället som:

- hade fackmannen på prioritetsdagen kunnat finna ett alternativ till lösningen i det närmast liggande mothållet?

På så sätt blir förekomsten av en förbättrad effekt avgörande för prövningens karaktär, dvs. det blir ett särskilt viktigt indicium på uppfinningshöjd.

Vid den konferens i München år 1973 där EPC undertecknades föreslog den schweiziska delegationen att det i EPC uttryckligen skulle framgå att ett tekniskt framsteg var ett indicium på uppfinningshöjd. Övriga delegationer instämde i att ett tekniskt framsteg var betydelsefullt, men ansåg samtidigt att ett uttryckligt omnämnande i EPC skulle leda till en nedvärdering av de andra indiciernas betydelse. EPC kom därför i sin slutgiltiga form att inte innehålla något stadgande om betydelsen av ett tekniskt framsteg vid prövning av uppfinningshöjd.[56] Genom att EPO i sin praxis så fast etablerat problem/lösningsmetoden har förekomsten av ett tekniskt framsteg likväl blivit utgångspunkten för prövningen och nödvändigt att beakta i varje enskilt fall, även om ett sådant krav inte uttryckligen framgår av EPC.

[55] Ett exempel finns i T 334/92, 1994 03 23, opublicerat: "For these reasons the Board holds that in the present case the closest state of the art for the assessment of inventive step is represented by NG and ISDN, the standard medicaments for treating angina pectoris at the priority date of the present patent application, and that the technical problem underlying this patent application should be seen in providing further chemical compounds which have an improved activity in the treatment of angina pectoris when compared with these known compounds, and are at the same time less toxic."

[56] Se Singer, R., GRUR Int. 1974 s. 63.

6.6.2 När är en uppfinning en förbättring?

Inom läkemedelsbranschen är terapeutiska framsteg av stor betydelse i konkurrensen. Framstegen kan bestå av nya möjligheter att rädda liv, förlänga liv eller nya möjligheter att förbättra livskvaliteten, t.ex. mindre bieffekter eller enklare att använda för patienten. De kan också bestå i en reduktion av behandlingskostnaden eller i en bättre säkerhetsprofil vid behandlingen. Dessutom har ett nytt läkemedel ett mervärde, om det kan användas i vissa situationer där existerande läkemedel för samma indikation inte bör användas (s.k. kontraindikation, då det sker en interaktion med ett annat läkemedel som patienten också använder).[57]

Sådana faktorer beaktas vid patenterbarhetsprövningen och vid formuleringen av det problem som uppfinningen löst. Det är dessutom så att man patenträttsligt tolkar "förbättring" särskilt extensivt och välvilligt ur sökandens perspektiv. Även en relativt marginell förbättring beaktas vid formuleringen av det problem uppfinningen löser. En begränsad teknisk förbättring kan uppvägas av att uppfinningen utnyttjas i stor omfattning. Det är det praktiska värdet av skillnaden i förhållande till teknikens ståndpunkt som är relevant.[58]

Beträffande läkemedel har uttalats att varje skillnad av praktiskt värde skall beaktas vid formuleringen av problemet. I T 334/92 hade substanser som var användbara vid behandling av angina pectoris patentsökts. Besvärskammaren uttalade:

> "[I]t is clear from the test results included in the application as filed that the technical problem solved by the present application was to provide novel compounds not having just some activity, but compounds having an activity higher than that of NG or ISDN [substanser sedan tidigare kända för behandling av angina pectoris]. In the Board's judgment, it is not permissible to ignore, for the purpose of defining the technical problem, any technical evidence establishing technically useful properties of the claimed compounds, including the obtained level of activity."[59]

[57] Se Drews, J., Ryser, S., 30 Drug Information Journal 1996 s. 97 f.

[58] T 38/84, OJ EPO 1984 s. 368. Komparativa tester hade visat att tidigare kända förfaranden möjliggjorde ett utbyte av 908 mol bensoesyra per 1000 mol av utgångsmaterialet toluen. Med det patentsökta förfarandet erhölls istället 913 mol bensoesyra. Prövningsavdelningen hade inte tagit hänsyn till denna förbättring, eftersom den ansågs obetydlig. Besvärsavdelningen uttalade: "In not accepting this comparison, the Examining Division failed to appreciate the problem underlying the present application. It is true that the improvement is a small one, but even small improvements can mirror a technical problem, particularly where an industrially important process for the production of bulk chemicals is concerned. The catalytic oxidation of toluene is the most important and commonly used process for the manufacture of benzoic acid... This process consumes more than 225 000 metric tons per year... These figures underline that even a small improvement in the yield of this process is an economically worthwhile technical problem which must not be disregarded in assessing the inventive step of the improved process."

[59] T 334/92, 1994 03 23, opublicerat.

Enligt avgörandet skall vid patentansökningar på läkemedel förbättringar avseende alla användbara egenskaper beaktas, t.ex. anti-allergiska, anti-bakteriella och blodtryckssänkande. Men även andra egenskaper som kan underlätta uppnåendet av det terapeutiska resultatet är relevanta, t.ex. kroppens förmåga att ta upp de aktuella substanserna. Bieffekter hos den aktiva substansen är naturligtvis också av praktisk betydelse för ett läkemedels användbarhet. Vidare beaktas även förbättringar i egenskaper som är av betydelse vid den industriella hanteringen av läkemedlet, t.ex. hållbarheten hos läkemedlen eller hur lättbearbetade substanserna är. I praxis har även beaktats förbättringar i egenskaper som inte är av direkt – men kanske indirekt – praktisk och ekonomisk betydelse för patenthavaren. Ekologiska fördelar hos ett kemiskt tillverkningsförfarande har befunnits vara relevanta för bedömningen av uppfinningshöjd.[60]

6.6.3 Bevisning av en förbättrad effekt

Om nu varje praktiskt användbar förbättring i förhållande till den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt, kan åberopas till stöd för uppfinningshöjd, blir det en viktig fråga vilken bevisning om effekterna som skall krävas. Effekterna hos uppfinningen brukar anges i beskrivningen, vanligtvis exemplifierade med ett flertal utföringsexempel. Biologiska förhållanden är dock till sin karaktär svårmätbara och det är ofta så att resultaten varierar i betydande mån när försöken upprepas. För att jämförande försök till stöd för förekomsten av en förbättring skall kunna beaktas under sådana förhållanden krävs åtminstone att de är statistiskt säkerställda, dvs. försöken skall ha upprepats och avvikande värden inte ha beaktats.[61] Fluktuationer som ligger inom en felmarginal skall bortses ifrån.[62]

I ett avgörande från PBR avsåg patentansökan en nuitriv fettemulsion för intravenöst bruk. Den hade bl.a. en anti-trombotisk verkan. Det var en bland-

[60] T 91/92, 1994 07 06, opublicerat: "In view of the yields given in the experimental part of the patent in suit (81 to 90%) and the yield data of the comparative test (89%), the Board considers the technical problem underlying the disputed patent vis-à- vis the closest prior art to lie in proposing a process of the same type which is environmentally less harmful and provides improved yields."
[61] T 495/92, 1995 09 19, opublicerat: "It is to be expected that independent experimental measurements of biological activity lead to different results. Biological assays are intrinsically variable because they involve live materials, the behaviour of which is hardly exactly reproducible. This inherent characteristic of biological assays can, however, be taken care of in a standard manner in order to produce significant biological data, which is to repeat the assays and to discard any 'stray value' which may occur. ... In the Board's view, if stray values are not eliminated in the calculation of averages, these averages are objectionable and their comparison meaningless."
[62] T 155/85, OJ EPO 1988 s. 87: "It is correct to say that even small improvements in yield or other industrial characteristics could mean a very relevant improvement in large scale production ... but the improvement must be significant and therefore above margins of error and normal fluctuations in the field in consequence of other parameters."

ning, som i förhållande till kända blandningar för den indikationen, hade särskilda tillsatser av dokosahexaensyra och eikosapentaensyra i vissa mängder. Syftet var att balansera fettsammansättningen. Sökanden hade till PBR inlämnat redovisningar av fyra försök med avsikt att på så sätt visa att emulsioner som låg utanför de i kraven angivna halterna, antingen gav en instabil emulsion och/eller högre halter av kolesterol i blodet hos försöksdjuren. Av försöken som avsåg värden utanför kraven kunde utläsas att en låg halt av tillsattsämnena inte gav någon påverkan på blodvärdena och att en hög halt gav en instabil emulsion. PBR fann dock att de enstaka redovisade värdena inte var tillräcklig bevisning om en överraskande effekt.[63]

Förutom att de biologiska reaktionerna måste bevisas på ett statistiskt tillfredsställande sätt krävs kausalitet, dvs. att bevisen (utföringsexemplen) skall vara av sådan karaktär att de entydigt kan hänföras (relateras kausalt) till uppfinningen. Andra faktorer skall kunna uteslutas som orsaker till försöksresultaten. Det visade sig vara problematiskt i T 683/90. Av de utföringsexempel som redovisades framgick att en förbättrad möjlighet till diagnostik av tumörer nåddes vid användande av vissa fragment av monoklonala antikroppar, i jämförelse med den tidigare kända tekniken för tumördiagnostik. De av sökanden inlämnade experimenten visade att med uppfinningen kunde så små metastaser som mellan 0,5 och 1 cm diagnosticeras, medan tidigare teknik endast gav positivt utslag vid metastaser med en storlek på 2 cm. Problemet från bevisvärderingssynpunkt var dock att de goda resultaten erhållits med en mätutrustning (XCL tomografi och CAT scans) som inte fanns tillgänglig och som inte använts i de försök som redovisades i dokumentet i teknikens ståndpunkt. Besvärskammaren drog slutsatsen att:

> "The striking discrepancy could well be due to improved instrumentation or computer processing or to other technical progress in that technology achieved in the past decade. Therefore, in the abscence of clear evidence that the result submitted to the Board are exclusively due to the use of monoclonal antibody fragments as claimed, they cannot be accepted as a convincing piece of evidence demonstrating an effect going beyond the expectation of the man skilled in the art."[64]

[63] PBR kommenterade värdena följande sätt: "Detta enstaka resultat kan dock inte anses utgöra ett övertygande stöd för att de i patentkravet 1 angivna haltintervallen är utvalda så att emulsioner inom dessa – vid avsedd användning – uppvisar en oväntad synergistisk effekt. På grund av det ovan anförda, finner rätten att uppfinningen ej skiljer sig väsentligt från det som var förut känt." Se PBR 1998 02 19.

[64] T 683/90, 1992 05 05, opublicerat.

Det kan också vara så att patentansökan överhuvudtaget inte innehåller några utföringsexempel. Så var fallet i T 964/92.[65] Rättsfallet redovisades ovan i avsnitt 3.1.3.1.1. Det framkom där att en teknisk effekt kunde göras tillräckligt sannolik utan utföringsexempel. Men att det krävdes redovisning av utföringsexempel för att bevisa förekomsten av en förbättrad effekt. I en situation då bevisningen av en teknisk effekt hos en substans sker med en analogi till användbarheten hos substanser i teknikens ståndpunkt, innebär det därmed samtidigt att uppfinningshöjd inte kan stödjas på att fackmannen inte kunde förutse effekten.

I T 507/93 hade patentsökts en ögonsalva som i beskrivningen angivits på följande sätt:

> "the ointments according to the present invention are advantageous in that they are less allergenic, more stable, weep less, have improved rheological properties, are more acceptable to the patient or longer acting than known ointments of similar formulation".[66]

Det fanns inga utföringsexempel som styrkte fördelarna med salvan och besvärskammaren kunde inte godta enbart påståendet. Men eftersom opponenten i målet hade vidgått att salvan hade bättre anti-allergiska egenskaper än kända salvor, fann besvärskammaren förbättringen vara tillräckligt sannolik för att kunna läggas till grund för formuleringen av problemet. Om en motpart godtar att en förbättring finns, tycks alltså utföringsexempel inte alltid vara nödvändiga.

Ett krav på att patentsökanden skall redovisa utföringsexempel förhindrar naturligtvis inte att det görs felaktiga påståenden om tekniska effekter. Det är nästan lika enkelt för en patentsökande att ur luften skriva ett utföringsexempel som visar en bättre terapeutisk effekt, som det är att bara göra ett allmänt påstående om förekomsten av en bättre terapeutisk effekt. Fördelen med att kräva utföringsexempel är att det blir lättare för konkurrenter till patentsökanden att kontrollera och påvisa eventuella felaktigheter. Om en effekt sökanden beskrivit inte existerar, blir det meddelade patentet sårbart för en talan om ogiltighet i allmän domstol. Men det behöver inte vara ogiltigt, eftersom andra omständigheter än den aktuella effekten kan göra att uppfinningshöjd finns. Risken för att redovisade utföringsexempel inte är korrekta gör att det kan vara fördelaktigt för sökanden att försöka stödja förekomsten av uppfinningshöjd på att den terapeutiska effekten som sådan, var överraskande för fackmannen, oberoende av hur omfattande effekten var. Ett sådant patent blir starkare, eftersom det då fort-

[65] T 964/92, 1994 08 23, opublicerat.
[66] T 507/93, 1997 02 19, opublicerat.

farande kan gå att visa på en bättre effekt om det skulle krävas i en ogiltighetsprocess.[67]

6.6.4 Att jämföra mängden substans med den biologiska reaktionen

Ett patentsökt läkemedel har en teknisk effekt om någon kategori av patienter blir bättre av behandlingen än om ingen behandling alls sätts in, se avsnitt 3.1.2. Vad beträffar förekomsten av en ny teknisk effekt, som prövas inom ramen för problem/lösningsmetoden och rekvisitet uppfinningshöjd, är inte jämförelsealternativet "att göra ingenting", utan istället att patienten använder den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt. Det finns då i princip två sätt att jämföra terapeutiska effekter hos läkemedel. Antingen administrerar man en lika stor mängd av de aktiva substanserna till två likartade försökspopulationer och därefter mäter eller uppskattar man de terapeutiska effekterna. Då uppställs en relation mellan mängden aktiv substans och den terapeutiska effekten. Den andra möjligheten är att relatera biverkningarna – och inte den administrerade mängden – till de terapeutiska effekterna. I den senare situationen undersöks omfattningen av de terapeutiska effekterna när biverkningarna når viss nivå. Det brukar kallas att man undersöker den terapeutiska bredden hos läkemedlet. Terapeutisk bredd mäts vanligtvis som skillnaden mellan den dos aktiv substans där en viss andel (50 eller 75%) av försöksdjurspopulationen dör och den dos där en terapeutisk effekt kan påvisas, se vidare avsnitt 3.1.4.3 om LD/ED-värden. Ju större skillnaden är mellan de två doserna, desto mer lovande är substansen för vidare forskning.

Fram till år 1982 krävdes i tysk patenträtt en redogörelse för LD/ED-värden hos ett läkemedel, om sökanden hävdade att substansen hade en bättre terapeutisk effekt än tidigare kända substanser. De terapeutiska effekterna behövde ställas i relation till bieffekterna för att det skulle anses vara visat att uppfinningen verkligen innebar en förbättring. År 1982 upphävdes dock denna praxis.

[67] "In many cases, the prior art will be so close that it is quite clear that the application will never be allowed without a showing [jämförande experiment]. In others, the prior art is remote and a showing is clearly not needed. In between is a large grey area, in which the examiner alleges obviousness, and in which a showing may not be strictly necessary, but would make allowance of the application much easier. In such cases it is advisable to avoid a showing if at all possible, and to do everything in one's power to convince the examiner by argument. There are three reasons for this. First, a showing requires the investment of time and effort by research workers, which costs money and which diverts them from their main job of making new inventions. Secondly, submitting a showing could be taken as an admission that the invention was prima facia obvious and requires a showing to establish non-obviousness. Thirdly, and perhaps most important, a showing presents a point of attack to a competitor who may want to challenge the patent later." Se Grubb, P. W., Patents in Chemistry and Biotechnology s. 230 f. Citatet syftar på situationen i amerikansk patenträtt, men är lika relevant för förhållanden i Sverige och i EPO.

Bundespatentgericht anförde två skäl. För det första uttalades att en ny teknisk effekt kunde finnas i andra aspekter hos ett läkemedel än de som kan mätas med LD/ED-värden, t.ex. en mindre grad av beroendeframkallande. För det andra, uttalade Bundespatentgericht, att det inte fanns någon skyldighet för sökanden att i förhållande till granskaren belägga ("nachzuweisen") de terapeutiska effekterna. Tillräckligt var att de hade gjorts sannolika ("glaubhaft zu machen"). Det var ett lägre beviskrav och innebar att det inte skulle ställas krav på redovisning av LD/ED-värden. Bara om granskaren hade anledning att tvivla på att den angivna terapeutiska effekten kunde nyttjas praktiskt, med hänsyn till substansernas bieffekter, skulle granskaren kräva redovisning av LD/ED-värden.[68]

Numera används genomgående det ovannämnda första alternativet för att visa på en bättre effekt. De terapeutiska effekterna relateras till mängden aktiv substans som använts i utföringsexemplen. Erhålls en större biologisk reaktion när den patentsökta substansen administreras än när samma mängd av den närmast liggande kända substansen administreras, anses en förbättring föreligga. Bieffekterna beaktas normalt inte. Om det just är den lägre toxiciteten som utgör förbättringen krävs dock naturligtvis att denna ställts i relation till den terapeutiska effekten.[69]

Rättsläget innebär att man uppskattar värdet av ett nytt läkemedel med utgångspunkt från den mängd som behöver administreras. Det finns nackdelar med ett sådant synsätt. Fackmän inom läkemedelsbranschen strävar inte primärt efter att identifiera substanser som kan administreras i så låga doser som möjligt. Avgörande i läkemedelsforskning är i första hand att minimera bieffekterna i förhållande till det terapeutiska resultatet. Man kan jämföra värdet av en patentsökt substans som inhiberar magsyrasekretionen till 75 procent vid en dos av 2 μ mol/kg, med en som inhiberar 75 procent vid en dos av 3 μ mol/kg. I enlighet med rådande praxis finns det en förbättring. Men bör det också anses vara fallet om den förstnämnda ger allvarliga biverkningar, men inte den senare?

Det är rimligt att värdet på en uppfinning bestäms genom att förbrukade resurser relateras till det uppnådda resultatet. Så erhålls t.ex. en god uppskattning av värdet på ett nytt kemiskt tillverkningsförfarande. Men när det gäller läkemedel mäts det "uppnådda resultatet" i alltför snäva termer om endast den terapeutiska effekten beaktas och biverkningarna och andra faktorer faller utanför bilden. Ett läkemedel som måste intas i stora mängder, eller ovanligt ofta, kan ge patienter vissa praktiska besvär. Men de uppfattas vanligtvis som obetydliga jämfört med kroppsliga biverkningar. En läkare väljer i en sådan situation i första hand ett biverkningsfritt läkemedel. Det verkliga värdet hos ett läkemedel mäts bäst med patienternas betalningsvilja och den står sannolikt i närmare relation till biverkningar, än till mängden substans.

[68] Bundespatentgerichts 1982 08 02, GRUR 1983 s. 240.
[69] T 978/91, 1995 03 24, opublicerat.

Bedömningen av vad som är en patenträttslig förbättring bör i princip ske utifrån vad som inom forskningsområdet betecknas som en framgång. Omfattningen av den terapeutiska reaktionen i förhållande till mängden administrerad substans är då bara en bland flera parametrar.[70] Många forskningsprojekt avbryts i ett sent skede beroende på förekomsten av bieffekter. Om man vid uppskattning av den terapeutiska effekten bortser från bieffekterna kan det ge en skev bild.

Äldre tysk praxis (bedömning utifrån LD/ED-värden) gav sannolikt en bättre bild av hur framgångsrikt ett forskningsprojekt inom läkemedelsområdet varit, dvs. en måttstock som närmare överensstämde med värdet av forskningsprojektet vid tidpunkten för patentansökan. Som Bundespatentgericht påpekade finns det dock praktiska svårigheter med att utreda vilka bieffekter som finns. Endast *in vitro* tester eller vissa tester på försöksdjur brukar ha hunnit genomföras vid tidpunkten för patentansökan. I sådana försök är bieffekterna svåra att uppskatta och står inte i särskilt nära samband med mänskliga bieffekter.

Det skulle krävas ingående kunskap om hur forskningsprojekten ser ut vid tidpunkter då patentansökningar normalt lämnas in, för att i mer detalj kunna uppskatta de svårigheter som skulle uppstå om det ställdes krav på en utredning om bieffekterna, för att en uppfinning skulle anses innebära en förbättring. Slutsatsen som dras här begränsas därför till ett konstaterande av att en förbättring principiellt bör bedömas utifrån det ekonomiska värdet av forskningsprojektet vid patenteringstidpunkten och att det värdet sannolikt står i ett nära samband med substansernas bieffekter.[71] Risken med dagens praxis är att betoningen av effektivitet snedvrider patenterbarhetsbedömningen, till nackdel för substanser med särskilt små bieffekter.

[70] Fem egenskaper hos ett läkemedel anses vara avgörande för dess terapeutiska värde: en tillräckligt hög effekt som gör det möjligt att hålla dosen inom rimlig omfattning, en lämplig tidslängd för effekt av en dos så att det inte blir praktiska problem att använda läkemedlet, möjlighet till oral administration om läkemedlet skall intas upprepade tillfällen, selektivitet så att oönskade eller oacceptabla bieffekter undviks och låg toxicitet. Se Martin, Y. C. (red), Modern Drug Research s. 266 f.

[71] "When a drug comes up for human testing [då har en patentansökan i de allra flesta fall redan lämnats in], the drug is expected to have the beneficial properties being sought. The most important unknown is whether the drug has some unknown faults in addition to its beneficial characteristics. Once this issue is settled, the drug's effectiveness will have to be proved, but this can usually be done. Therefore, if phase I [de första kliniska testerna] tests show no adverse reactions, it is often only a matter of time before the drug will be proved effective. This means that corporate managment will take a great deal of interests in drugs that successfully pass phase I studies because the drug will probably have a significant effect on the corporation as a whole if it should go on the market (especially on the corporate profit and cash flow pictures)." Se Wiggins, S. N., i Helms, R. B. (red), Drugs and Health s. 73 f.

6.6.5 Partiella förbättringar

Om en sökande hävdar att hans uppfinning är en förbättring i förhållande till den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt, uppstår ett specialfall av det problem som redovisats i avsnitt 3.3.3.3.3 om teknisk effekt (måste uppfinningen fungera inom hela patentkravens omfattning?). Nu är den aktuella frågan om den patentsökta uppfinningen inom hela patentkravens omfattning behöver utgöra en förbättring i förhållande till det närmast liggande mothållet. Frågeställningen är något annorlunda. Men den tekniska grund, som gör frågeställningen svår att besvara, är densamma: biologiska effekter är oförutsebara och behöver ofta testats empiriskt innan man kan bedöma om de finns och i så fall, deras omfattning.

Besvärskamrarna i EPO har i flera avgöranden uttalat att sökanden måste göra sannolikt att den förbättrade effekten föreligger inom hela patentkravet.[72] I T 626/90 hade t.ex. patentsökts ett förfarande för tillverkning av näringsämnen som gav särskilt låga kolesterolvärden i blodet. Med förfarandet kunde näringsämnen tillverkas som gav en kolesterolhalt i blodet på 95 mg/dl. Under vissa förhållanden - fortfarande innanför förfarandekravet - erhölls dock en kolesterolhalt på 116-118 mg/dl i blodet. Det svarade mot de värden som erhölls vid användning av förfaranden i teknikens ståndpunkt och utgjorde således ingen förbättring. Besvärskammaren uttalade:

> "When defining the technical problem an effect cannot be retained if it is not credible that the promised result is attainable throughout the entire range covered by a claim".[73]

Först när kravet hade begränsats kunde patentet meddelas. En konsekvens av att allt innanför kravet måste vara en förbättring blir att en invändare kan omkullkasta ett påstående om bättre effekt med experiment som visar att den bättre effekten saknas inom någon del av kraven. Invändare behöver inte välja att testa just de utföringsexempel som sökanden anfört; det står invändaren fritt att hänvisa till allt innanför kraven.[74] Det räcker dock normalt inte att invän-

[72] T 742/89, 1992 11 02, opublicerat: "Bei der Formulierung der Aufgabe sind nur solche Effekte zu berücksichtigen, deren Auftreten in der beanspruchten Breite glaubhaft erscheint." Se också T 311/93, 1997 01 16, opublicerat och T 131/87, 1989 09 07, opublicerat.

[73] T 626/90, 1993 12 02, opublicerat.

[74] T 741/91, 1993 09 22, opublicerat: "In the Board's opinion, the relevance of experiments, which aim at establishing that the promised result cannot be obtained over the whole range of a process claim, does not depend on the exactness of repeating an example of the patent in suit. On the contrary, it is quite sufficient that such experiments are carried out according to the process claim. ... Therefore, all embodiments falling within a process claim have to meet the requirements of patentability set out in Articles 52 to 57 EPC."

daren enbart lämnar ett obestyrkt påstående om att den av sökanden anförda effekten inte finns inom viss del av kravet.[75]

Regeln om att förbättringen måste återfinnas inom hela det område som inbegrips av kraven, är ett utflöde av principen om att ensamrätten skall motsvaras av uppfinningens praktiska användbarhet, se avsnitt 3.3.3. Det finns dock exempel på avvikelser eller modifikationer av regeln. I T 57/84 hade en substans för användning som medel för träimpregnering patentsökts. Jämförande försök redovisades där det framgick att samma impregneringsresultat uppnåddes med användning av i genomsnitt 20 procent mindre av det patentsökta impregneringsmedlet än med impregneringsmedel i den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt. Under vissa (väderleks)förhållanden kunde dock ingen förbättring påvisas. Kammaren fann trots detta att en förbättring fanns hos de patentsökta substanserna. Det relevanta var, enligt kammaren, en sammantagen bedömning av alla försök som utförts under realistiska förhållanden.[76]

Det finns situationer då det är svårbedömt om kravens ytterområden ger den i ansökan angivna bättre tekniska effekten. Det kan då tyckas rimligt att bortse från enstaka misslyckanden att uppnå den bättre effekten, om dessa inte är avgörande för den praktiska användbarheten av uppfinningen. I T 548/91 uttalade också besvärskammaren att:

> "The secondary problem of a safer excretion pathway appears to be solved for some of the claimed compounds as established by the experimental data submitted but not solved by other examples of the claimed compounds .... However, the fact ... that the claimed compounds provide only a partial solution to the secondary problem does not prejudice the patentability of the claimed subject-matter as far as it is credible that substantially all of the claimed compounds represent an appropriate solution to the main problem underlying the patent in suit."[77]

[75] T 281/85, 1987 05 14, opublicerat: "Nach Auffassung der Kammer erscheint es glaubhaft, daß die für diese Verbindung gefundene geringe Mutagenität auch für diejenigen gemäß dem angegriffenen Patent als Kupplungskomponenten zu verwendenden Verbindungen zutrifft, in denen der Rest R eine Alkoxygruppe mit 1 bis 4 Kohlenstoffatomen bedeutet. Diese Glaubhaftigkeit kann durch die unsubstantiierte und unbelegte Behauptung der Beschwerdeführerin nicht erschüttert werden."

[76] T 57/84, OJ EPO 1987 s. 53: "If a product is required to manifest a particular property at all times and under various conditions, the superiority of the invention will depend on whether or not that property is improved under all conditions liable to be encountered in practice and particularly under the various conditions evolved in order to test it. If comparative tests are cited in support of the invention's superiority, it is their combined results that have to be considered. The decisive factor is whether the invention out-performs the substance used for comparison in the tests as a whole, even if the latter substance proves better in one of the tests."

[77] T 548/91, 1994 02 07, opublicerat.

Ett pragmatiskt synsätt används alltså, i syfte att sökanden inte skall åläggas en alltför betungande bevisbörda. Innebär uppfinningen vid normalt praktiskt utövande en förbättring, godtas det.

6.6.6 Åberopande av nya fördelar

En sökande som ursprungligen angivit att uppfinningen är ett alternativ till kända lösningar – den tekniska effekten är inte bättre – kan under handläggningen ändra sin inställning och beskriva uppfinningen som en förbättring.[78] Mer komplicerat blir det när patentsökanden under handläggningen önskar åberopa fördelar hos sin uppfinning som överhuvud inte nämnts i den ursprungligen inlämnade ansökan, dvs. tekniska effekter av annan karaktär än de angivna. Det kan t.ex. bli aktuellt att göra så när det under prövningen framkommer nya mothåll, i förhållande till vilka uppfinningen inte är en förbättring i den angivna egenskapen, men istället i ett annat avseende; kanske inte mer smärtstillande, men t.ex. bättre med avseende på farmakokinetiska egenskaper. Sökanden kan även under patenterbarhets-prövningen ha vidareutvecklat uppfinningen och då påträffat nya fördelar som inte var kända när patentansökan skrevs. I vad mån skall sådana nya effekter, som inte var kända vid prioritetstidpunkten, kunna åberopas till stöd för förekomsten av uppfinningshöjd?

Av art. 123(2) EPC och 13 § PL framgår att i en patentansökan inte får införas sådant som inte framgår av grundhandlingarna. Reglerna är tillämpliga på påståenden om nya tekniska fördelar med uppfinningen. Men det är viktigt att komma ihåg att prövningen av uppfinningshöjd kan baseras på effekter, som inte får tas in i patentskriften. Patentgranskaren skall beakta mer än det som får införas i patentansökan. Den nya informationen införs i akten hos patentverket – men inte alltid i beskrivningen – och blir på så sätt möjlig för utomstående att ta del av.[79] Skillnaden mellan vad som får införas i patentskriften och vad som skall beaktas vid patenterbarhetsprövningen, kom till uttryck i T 564/89. Besvärskammaren fastslog att art. 123(2) EPC inte skall tillämpas vid formuleringen av uppfinningen som ett problem och en lösning. Stadgandet är bara relevant om sökanden vill omformulera uppfinningen så som den angivits i patentansökan.[80]

Risken när man tar hänsyn till omständigheter, som inte fanns angivna i den ursprungligen inlämnade patentansökan, är att ansökningar kommer lämnas in på ett alltför tidigt skede, redan innan sökanden hunnit utvärdera uppfinningen. Särskilt intressanta tekniska möjligheter (substanser) patentsöks, varefter påståenden om substansernas egenskaper justeras allt eftersom sökanden hinner

[78] T 1/80, OJ EPO 1981 s. 206.

[79] Guidelines C VI 5.7a och b.

[80] T 564/89, 1993 02 10, opublicerat: "The Appellant has submitted that any amendment of the technical problem has to be in line with Article 123(2) EPC. This Article, however, governs

undersöka deras eventuella användbarhet. I medvetenhet om faran för en sådan utveckling har införts vissa begränsningar av möjligheterna att i för sökanden positiv omfattning beakta påståenden om nya fördelar. I de svenska förarbetena uttalas att utföringsexempel som anförs under handläggningen av patentansökan, för att styrka den tekniska effekten, inte får innebära att uppfinningen framstår som en annan än den ursprungligen angivna.[81] Enligt Guidelines måste nya tekniska effekter som anförs till stöd för förekomsten av uppfinningshöjd, antingen vara underförstådda i den inlämnade ansökan eller på annat sätt kunna relateras till den tekniska effekt som angivits i grundhandlingarna:

> "Care must be taken, however, whenever new effects in support of inventive step are referred to. Such new effects can only be taken into account if they are implied by or at least related to the technical problem initially suggested in the originally filed application ... The invention as filed relates to a pharmaceutical composition having a specific activity. At first sight, having regard to the relevant prior art, it would appear that there is a lack of inventive step. Subsequently the applicant submits new evidence which shows that the claimed composition exhibits an unexpected advantage in terms of low toxicity. In this case it is allowable to reformulate the technical problem by including the aspect of toxicity, since pharmaceutical activity and toxicity are related in the sense that the skilled person would always contemplate the two aspects together."[82]

Den lägre toxiciteten beaktas alltså vid formuleringen av det problem uppfinningen löst, trots att den inte tillåts bli en del av beskrivningen med hänsyn till art. 123(2) EPC. I T 155/85 utvecklade besvärskammaren innebörden av att fackmannen skall kunna härleda förekomsten av den nya effekten ur den ursprungliga patentansökan. Besvärskammaren uttalade att en omformulering av uppfinningens problem:

> "should not contradict earlier statements in the application about the general purpose and character of the invention."

Vidare uttalades att det var:

---

amendments of a European patent application or - as in the present case - of a European patent. It is not concerned with the issue, whether or not an objectively reformulated technical problem may be used in the course of the so-called 'problem-solution approach' which was developed by the Boards as a tool for achieving objectivity and to avoid ex post facto analysis in the assessment of inventive step. Therefore, Article 123(2) would only come into play if an amended technical problem was incorporated into the description itself, which is not the case here. Thus, the Appellant's objection fails on this ground."

[81] Se NU 1963:6 s. 199.

[82] Guidelines C IV 9.10.

> "not acceptable to rely on an effect which has previously been described as undesirable ... to present the same suddenly as possibly representing an advantage from another point of view, and thereby to imply that the technical problem ... should take this reversal into account."[83]

Man kan därav utläsa två begränsningar. För det första får uppgifter om den allmänna karaktären på uppfinningen inte förändras genom åberopande av nya effekter. För det andra får inte en effekt som när patentansökan lämnades in angavs vara oönskad, i ett senare skede framställas som positiv. Den andra punkten innebär för patent på läkemedel, t.ex. att om det ursprungligen angivits att substansen har vissa toxiska bieffekter får inte de senare framställas som användbara, t.ex. vid cancerterapi. En i patentansökan angiven nackdel får inte förändra karaktär och bli en fördel. I det ovan citerade exemplet från Guidelines angavs att en *lägre* nivå av toxicitet får åberopas som en fördel. Det strider inte mot att en negativ effekt inte får bli en fördel, eftersom bieffekter aldrig kan vara den primära fördelen med uppfinningen. Det måste finnas en terapeutisk effekt, vid sidan av bieffekterna. En lägre toxicitet i förhållande till teknikens ståndpunkt kan kumuleras med en terapeutisk effekt, men en bieffekt kan aldrig bli den enda tekniska effekten hos uppfinningen.

Den första punkten – den allmänna karaktären på uppfinningen får inte förändras – torde innebära att en substans som patentsökts med hänvisning till en effekt som ogräsbekämpningsmedel inte senare kan beskrivas som terapeutiskt användbar. I T 440/91 fann besvärskammaren, efter att ha uttalat den ovan angivna regeln, att det problem som angetts i den inlämnade patentansökan var att ställa till förfogande ett salt av en viss substans med terapeutiska användningar (slemlösande och användbart som motgift vid förgiftning med paracetamol). Saltet gav substansen en förbättrad vattenlöslighet i jämförelse med tidigare använda beredningar innehållande den aktiva substansen, men det var tveksamt om det var tillräckligt för att uppfinningshöjd skulle föreligga. För att styrka uppfinningshöjd anförde patentsökanden vid prövningen inför besvärskammaren två nya fördelar i förhållande till kända beredningar: en förbättrad slemlösande effekt och minskade bieffekter i form av risk för bronkialspasmer (luftrörskramp). Besvärskammaren beaktade fördelarna vid prövningen av uppfinningshöjd och uttalade att de nya effekterna vara accessoriska till den ursprungligen angivna (bättre vattenlöslighet). En fackman skulle ha beaktat dem och därför skulle också hänsyn tas till dem vid prövningen av uppfinnings-

[83] T 155/85, OJ EPO 1988 s. 87.

höjd. De nya fördelarna förändrade alltså i detta fall inte den allmänna karaktären på uppfinningen.[84]

Det tycks därmed vara så att två kategorier av effekter som anförs först efter det att grundhandlingarna lämnats in, inte förändrar den allmänna karaktären på uppfinningen, dvs. får beaktas vid fastställelse av vilket problem som lösts.

1. De egenskaper som alltid är relevanta inom läkemedelsforskning skall beaktas, t.ex. om läkemedlet är beroendeframkallande, effekter som uppstår vid samtidig administration av de patentsökta substanserna och andra läkemedel, och om de patentsökta substanserna ger olika effekter hos olika kategorier av patienter. Även möjligheten att industriellt tillverka en hållbar och praktisk beredning av substansen beaktas rutinmässigt i läkemedelsforskning och skall därför sannolikt beaktas vid problemformuleringen.
2. Effekter som fackmannen i det konkreta fallet sätter i relation till den patentsökta typen av läkemedel bör också beaktas. Om det patentsökts en substans med angivelse av en slemlösande effekt och det är känt för fackmannen att det finns ett samband mellan slemlösande effekter och luftrörskramper, bör en minskad risk för luftrörskramper beaktas, trots att endast den slemlösande effekten fanns omnämnd i patentansökan. Det avgörande är, som sagt, om fackmannen kände till ett samband mellan effekterna.

Det som "blir över" och inte skall beaktas vid formuleringen av vilket problem uppfinningen löst, är närmast de positiva och för fackmannen överraskande effekter som kan finnas i ett annat terapisegment än det ursprungligen angivna.

För svensk rätts del har beträffande nya "sekundäreffekter" i samband med prövningen av uppfinningshöjd, uttalats:

> "Det förekommer att det i patentbeskrivningen anges fördelar med uppfinningen vilka problemlösningen inte i första hand är avsedd att uppnå men dock är en följd

[84] T 440/91, 1994 03 22, opublicerat: "[L]'Intimée a ajouté quelques effets techniques additionnels, à savoir l'absence de bronchospasme et une plus forte activité mucolytique, grâce auxquels, selon elle, les sels du brevet attaqué se distinguent de façon non-évidente de la N-acétyl-l- cystéine. La chambre estime que le caracère de l'objet de la présente revendication 1, à savoir un groupe de sels de la N-acétyl-1-cystéine pour l'utilisation comme mucolytique ou comme antidote lors d'intoxication aigu au paracétamol, n'est pas changé par l'indication ultérieure de quelques propriétés thérapeutiques plus spécifiques de ces composés, puisque la présence ou l'absence d'effets accessoires de composés thérapeutiquement actifs, tels que les sels selon la présente revendication 1, est en tout état de cause envisagée par l'homme métier.... Il résulte de ce qui précède que le problème technique relatif à l'appréciation de l'activité inventive de l'objet de la présente revendication 1 ne consiste pas seulement dans la mise en oeuvre des compositions contenant la N-acétyl-l-cystéine qui ont une plus forte solubilité dans l'eau par rapport à la N-acétyl-l-cystéine et évitent en même temps les inconvénients apportés par la présence d'ions de métaux alcalins. Il consiste en outre à l'amélioration des propriétés thérapeutiques, en l'espèce la réduction de la provocation de bronchospasme et l'amélioration de l'activité mucolytique."

> av den lösning som valts. Sådana sekundär- eller bieffekter kan också föreligga utan att de omnämns i beskrivningen. I båda fall kan dessa bieffekter ha patentmotiverande betydelse. En förutsättning är emellertid att de omfattas av uppfinningen i dess helhet. De måste således vara reproducerbara på hela den kända teknik som anges i huvudkravets ingressdel liksom inom de ramar för problemlösningen som dras upp i kravets kännetecknande del."[85]

Ett ytterligare uttalande i samma riktning är att:

> "En annan fråga som diskuterats i samband med konstaterande av en ny eller oväntad effekt är om det krävs att denna är omnämnd i beskrivningen. Rättspraxis i Sverige och Finland har sedan långa tider utgått från att detta inte krävs: det räcker med att effekten påvisas senare, t.ex. under ansökningsförfarandet i jämförelse med den effekt som uppnås med en såsom nyhetshinder åberopad anordning eller i samband med rättegång avseende ogiltigförklaring av ett patent."[86]

Det är tydligt att det i Norden finns en liberal praxis vad beträffar möjligheter för patentsökanden att under patenterbarhetsprövningen komma med nya uppgifter om uppfinningens effekter. Med en sådan praxis måste man nog förvänta sig att patentsökande först vid risk för ett avslagsbeslut, eller vid en invändning, till fullo försöker utreda och redovisa vilka användbara effekter uppfinningen har i förhållande till den kända tekniken. Det kan i sin tur leda till onödigt mycket tvister och en ofullständig redovisning av uppfinningens fördelar i patentregistren. Det är tveksamt om man bör vara fullt så liberal som rättsläget indikerar, när det gäller att beakta av sökanden anförda nya effekter.

6.6.7 Sammanfattning av när ett nytt läkemedel är en förbättring

Bedömningen av om ett patentsökt läkemedel innebär en förbättring i förhållande till teknikens ståndpunkt handlar dels om vilka effekter som är relevanta, dels om vilken bevisning som krävs. Just dessa frågor har prövats av Svea hovrätt vid en talan om ogiltighetsförklaring av ett patent på ett anti-bakteriellt läkemedel. Det rättsfallet och EPO:s praxis kan sammanfattas på följande sätt:

1. *Jämförelseobjektet.* Svea hovrätt fann att en jämförelse skall göras med varje känt läkemedel med likartade terapeutiska effekter, inte bara med de som marknadsförs vid prioritetstidpunkten.[87] Det överensstämmer med EPO-

[85] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent - Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 293 f.
[86] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 89 f.
[87] "Det saknas enligt hovrättens mening anledning att begränsa jämförelsen till läkemedel som marknadsförts på prioritetsdagen. Hänsyn skall därför tas till alla på prioritetsdagen kända tetracykliner, oavsett om de marknadsförts som läkemedel eller ej." Se Svea hovrätt T 447/81, 1984 10 26.

praxis. Dock har man i EPO på senare tid utvecklat rättsläget genom att göra en explicit bedömning av om ett läkemedel var en realistisk utgångspunkt för en fackman.

2. *Förbättrad effekt inom hela kravet.* I målet som prövades av Svea hovrätt anförde en part att samtliga produkter innanför ensamrätten måste uppvisa en förbättrad effekt i förhållande till teknikens ståndpunkt. Hovrätten tog inte uttryckligen ställning i frågan, men godtog att det fanns en förbättrad effekt, eftersom det visats att vissa substanser hade en sådan effekt. Frågan om alla substanser innanför ett krav måste ha den i patentbeskrivningen angivna (bättre) effekten är till stora delar ett ännu olöst problem i EPO:s praxis. Men man tycks tillämpa en pragmatisk inställning och godta att den tekniska effekten inte förekommer om bristen är begränsad till enstaka punkter innanför kraven.
3. *Obetydliga effekter.* Hovrätten fann att en förbättring fanns hos det anti-bakteriella läkemedlet även om det endast avsåg en enda bakterietyp.[88] Domen kan förmodligen tolkas som att även ett behandlingsresultat inom det som i målet kallades för medicinskt obetydliga områden, t.ex. behandling av acne, är att anse som en patenträttsligt relevant förbättring. Det finns dock inget konkret uttalande i domen med sådan innebörd. Det tycks dock inte finnas något avgörande där en svensk domstol inte beaktat en teknisk effekt med hänvisning till att den var alltför obetydlig. Rättsläget överensstämmer i så fall med EPO-praxis, där det fastslagits att varje praktisk förbättring beträffande en användbar egenskap hos en uppfinning skall beaktas. Undantaget är endast förbättringar som är så osäkra att de faller inom en statistisk felmarginal.
4. *Fördelar som inte ursprungligen omnämnts.* Patenthavaren i det svenska rättsfallet hänvisade till ett övergripande uttalande i beskrivningen om att substanserna var användbara vid terapi för människor och att som en följd av det egenskaper som toxicitet, stabilitet och halveringstid, samt dessutom varje annan egenskap, t.ex. som mellanprodukt för framställning av läkemedel, skulle beaktas vid prövningen av uppfinningshöjd. När Svea hovrätt funnit en förbättring i den anti-bakteriella effekten hos läkemedlet, uttalade domstolen att det var onödigt att gå in på frågan om det fanns andra bättre egenskaper hos läkemedlet och om dessa i så fall skulle beaktas trots att de inte angivits i ansökan.[89]

I EPO har utvecklats vissa regler för vad som får beaktas trots att det inte finns angivet i den ursprungligen inlämnade patentansökan. För det första är

[88] "Från medicinsk synpunkt är det värdefullt att få fram medel med förbättrad antibakteriell effekt även om denna effekt är begränsad till en enda bakteriestam eller till en avgränsad grupp av bakterier. Bedömningen bör därför utgå ifrån att patentskydd kan ifrågakomma redan på den grund att de nya produkterna visats äga förbättrad verkan mot en enda sjukdomsalstrande bakterietyp. Se Svea Hovrätt T 447/81, 1984 10 26.

[89] "Den förbättrade antibakteriella effekten hos de nya föreningarna 6-metylen-5oxitetracyklin och 7-klor-6-metylen-5-oxitetracyklin som framgår av patentbeskrivningen är enligt hovrättens

effekterna relevanta om de alltid beaktas inom läkemedelsforskningen (t.ex. bieffekter). Vidare skall beaktas positiva effekter, trots att de inte är angivna i den ursprungligen inlämnade patentansökan, om effekterna har ett för fackmannen känt samband med den ursprungligen angivna effekten. Av det kan man göra bedömningen att de i det svenska målet nämnda egenskaperna toxicitet, stabilitet och halveringstid sannolikt skulle ha beaktats i EPO. Det är mer osäkert om en användning av den patentsökta substansen som mellanprodukt för framställning av en annan produkt, också skulle ha beaktats. Det kanske skulle ha uppfattats som att uppfinningens allmänna karaktär i så fall förändrades.

6.7 Steg 3 – lösningen

6.7.1 Lösningen – särdragen som ger den tekniska effekten

Hittills har i framställningen av problem/lösningsmetoden studerats hur det problem formuleras som den patentsökta uppfinningen löser: först identifieras den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt, därefter jämförs de praktiskt användbara effekterna hos det identifierade mothållet och den patentsökta uppfinningen, vilket resulterar i att uppfinningen beskrivs som antingen ett alternativ eller en förbättring. Problemet blir en konsekvens av lösningen, men är inget annat än ett "pedagogiskt hjälpmedel" för att återskapa situationen som fanns på prioritetsdagen. Svårigheterna för fackmannen att finna lösningen är ensamt avgörande för bedömningen av uppfinningshöjd, utom i de speciella fall då det föreligger en s.k. problemuppfinning, se avsnitt 6.8.4.

Det som kallas lösningen är en sammanfattande beteckning på de särdrag som finns i patentkraven (åtgärder och fysiska föremål) och som behövs för att uppnå den tekniska effekten. Om patentkraven innehåller särdrag som inte bidrar till den tekniska effekten skall dessa inte beaktas vid prövningen av uppfinningshöjd. Angivelser av onödiga särdrag skall inte anses göra det svårare för fackmannen att lösa problemet.[90] Det ställs dock ibland låga krav på bevisning om särdagens betydelse för den patentmotiverande effekten. En avsaknad av

---

mening så värdefull att den är av patentmotiverande beskaffenhet. Utredningen i övrigt föranleder inte till annan bedömning. Hovrätten finner vid detta förhållande inte påkallat att ta ställning till huruvida i övrigt åberopade förbättrade egenskaper hos produkterna överhuvud föreligger och om de för sådant fall är av beskaffenhet att kunna tilläggas patentmotiverande betydelse." Se Svea hovrätt T 447/81, 1984 10 26.

[90] T 37/82, OJ EPO 1984 s. 71: "In assessing the inventive step of a combination of features, consideration must be given to a feature only if the applicant has provided evidence that it contributes, either independently or in conjunction with one or more of the other features, to the solution of the problem set in the description."

bevis som talar emot att det nya särdraget påverkar effekten, kan vara tillräckligt. Vaksamhet bör dock alltid finnas mot krav som är formulerade på ett sätt som ger intryck av att lösningen är mer komplicerad än vad som är nödvändigt utifrån ett funktionellt perspektiv, dvs. utifrån vad problemet kräver.[91]

6.7.2 Frågan som skall besvaras

Den för uppfinningshöjd avgörande frågan vid problem/lösningsmetoden lyder: hade en fackman, som på prioritetsdagen stod inför det formulerade problemet, skapat en teknisk lösning innanför patentkraven? Två detaljer i frågan bör särskilt uppmärksammas. För det första är det inte tillräckligt att fackmannen hade kunnat lösa problemet på något sätt; han måste ha kommit fram till en lösning som faller innanför definitionen i patentkraven. Det kan finnas många lösningar på samma problem; en förbättrad terapeutisk effekt kan vanligtvis uppnås med flera olika kända och ännu okända substanser. Men det är endast lösningar innanför kraven som är relevanta vid prövning av den aktuella ansökan. Ju snävare patentkraven formulerats, desto mindre sannolikt är det därför att fackmannen hade funnit den patentsökta lösningen. Det andra som bör noteras är att frågan lyder *hade* fackmannen gjort uppfinningen. Frågan är inte om han kunnat. Teknisk förmåga är inte en tillräcklig, men naturligtvis en nödvändig förutsättning för att en uppfinning skall vara näraliggande. Den distinktion som åsyftas brukar i EPO benämnas "could/would" distinktionen och innebär dels ett påpekande om att uppfinningshöjd är en praktisk fråga som skall bedömas mot bakgrund av de tekniska och ekonomiska begränsningar som finns vid innovativt arbete. Dels är det ett försök att undvika en *ex post facto* analys av uppfinningshöjd. I efterhand och med kännedom om uppfinningen kan det framstå som tekniskt möjligt för en fackman att kombinera olika mothåll. Men en sådan teoretisk möjlighet att lyckas är inte tillräcklig. Sannolikheten för framgång måste ha varit så hög att fackmannen bedömde det vara motiverat att ägna sig åt att lösa det aktuella problemet. De två hänsynstagandena framgår av Guidelines:

> "In the third stage the question to be answered is whether there is any teaching in the prior art as a whole that would (not simply could, but would) prompt the skilled person, faced with the technical problem, to modify or adapt the closest

[91] T 816/90, 1993 09 07, opublicerat: "It is true that the existence of a cause/effect relationship between the modification in the RNA isolation step and the successful cloning and expression of CBH II has not been proven. However, at the present stage, neither concrete evidence nor well-founded reasons are available to state that the said modification was unessential and that the skilled person would have achieved the cloning of CBH II merely by using the experimental approach of (1) and (2) in an analogous manner."

> prior art while taking account of that teaching, thus arriving at something falling within the terms of the claims, and thus achieving what the invention achieves".[92]

I T 683/90 kom "could/would" distinktionen till användning vid ett mål om patent på monoklonala antikroppar för tumördiagnostik. I teknikens ståndpunkt fanns beskrivet ett förfarande där antikroppar framgångsrikt användes för att diagnosticera tumörer hos möss. Sökanden anförde dock att det förfarandet inte skulle få fackmannen att använda antikropparna vid mänsklig diagnostik. Besvärskammaren uttalade:

> "[T]he relevant question in the present case is whether a skilled person would be encouraged to try a composition in humans with a reasonable expectation of success when advised that a first trial in animals provided a positive result. It may very well turn out that in the human system one encounters pitfalls or difficulties which could not be foreseen from the animal model. However, the Board is not convinced that the man skilled in the art would automatically disregard animal tests as a preliminary step before deciding whether or not it would be worthwhile to carry out the more complex clinical trials needed on humans. One might conclude that, if a test carried out in an animal provides negative results and somebody nevertheless against any reasonable expectation of success tries this method in human beings with success, this could be considered as being surprising, which is clearly not the case here. Consequently the Board cannot see any sound reason why a skilled person, faced with the underlying technical problem would not have arrived at the solution of Claim 7."[93]

Om djurförsöken givit negativa resultat är det osannolikt att en fackman skulle pröva samma lösning på människor – "he could, but would not". I det aktuella fallet hade däremot djurförsöken utfallit positivt och då fick det antas att fackmannen "would have" testat den diagnostiska utrustningen på människor. Ett lyckat resultat vid försök på endast en patient är också något som fackmannen tolkar som ett incitament att gå vidare. Visserligen är det svårt att förutse biologiska reaktioner inom medicinsk forskning, men man bortser normalt inte från ett lyckat resultat vid kliniska försök.[94]

I några avgöranden har besvärskamrarna i EPO valt att formulera frågeställningen så att uppfinningshöjd saknats om fackmannen haft "a reasonable expec-

[92] Guidelines C IV 9.5.

[93] T 683/90, 1992 05 05, opublicerat.

[94] T 915/93, 1994 04 22, opublicerat: "The Board agrees with the view of the Examining Division that both the fact that the conclusions and suggestions in document (1) were based on a unique patient .. would not have deterred the skilled person from trying the suggested approach. ... [I]n biomedical research data obtained from unique or unusual cases often provide - through the formulation and testing of working hypotheses and suggestions - an important insight into unsolved problems and the line so suggested would be adopted by the skilled person with a reasonable expectation of success."

tation of success", vilket ställts i motsats till en situation där fackmannen bara haft "a hope to succeed".[95] En rimlig förväntan om att lyckas och därmed avsaknad av uppfinningshöjd, har också ställts i motsats till en situation där:

> "someone ... would only have attempted it despite success being very uncertain, for example because he trusted in his own luck, skill and inventive ingenuity to overcome the known and the as yet unknown problems involved".[96]

Om någon gjort uppfinningen beroende på tillfälligheter eller särskild skicklighet, kan det inte tas till intäkt för att den genomsnittlige fackmannen också skulle ha gjort uppfinningen. Det är tvärtom just förekomsten av tillfälligheter eller särskild skicklighet i problemlösningen som är karakteristiskt för situationer där uppfinningshöjd finns.

6.7.3 Alternativa substanser

6.7.3.1 Strukturella skillnader i förhållande till det närmaste mothållet

Vid användande av problem/lösningsmodellen utgör den tekniska effekten utgångspunkten för prövningen av uppfinningshöjd. Uppfinningen blir ett alternativ eller en förbättring i förhållande till teknikens ståndpunkt. Redogörelsen som kommer lämnas här för prövningen i steg tre, har disponerats utifrån resultatet av steg två, dvs. om uppfinningen befunnits vara ett alternativ eller en förbättring. Inom de två kategorierna skall nu undersökas vilka strukturella skillnader mellan uppfinningen och teknikens ståndpunkt som anses vara så betydelsefulla att uppfinningshöjd föreligger. Först undersöks skillnader i situationer där uppfinningen är ett nytt alternativ till lösningar i teknikens ståndpunkt, därefter när uppfinningen är en förbättring (avsnitt 6.7.4).

När en patentansökan på substanser, som är alternativ till redan kända substanser med samma biologiska effekt, avslås på grund av bristande uppfinningshöjd, innebär det att granskaren funnit att fackmannen på prioritetsdagen kunde anta att de kända och de nya substanserna var terapeutiskt substituerbara, trots den strukturella skillnaden.[97] Det som gör rekvisitet uppfinningshöjd svårtillämpat är att det finns olika uppfattningar om hur sannolikt det är att biologiska egenskaper påverkas av en strukturell modifikation. Meningsskiljaktigheterna indikerar att förhållandet mellan struktur och effekt är en

[95] Se t.ex. T 296/93, OJ EPO 1995 s. 627; T 386/94, OJ EPO 1996 s. 658 och T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564.

[96] T 223/92, 1993 07 20, opublicerat.

[97] T 852/91, 1994 06 06, opublicerat: "To deny inventive step for novel chemical compounds because of their 'structural similarity' to known chemical compounds amounts to an allegation that a skilled person would have reasonably expected the same or similar usefulness of both the known and the novel compounds as the means for solving the technical problem underlying the

genuint heuristisk bedömning; problemet kan inte lösas deduktivt, dvs. utifrån entydiga regler. Samspelet mellan läkemedel och målmolekyl är alltför komplicerat för att kunna sammanfattas i generellt applicerbara regler. Kända är endast vissa approximativa regler.[98] I nedanstående lista anges dock några strukturella samband mellan molekyler som ger särskilt stor sannolikhet för likartade biologiska reaktioner.[99]

1. Salter av syror eller baser i förhållande till syran eller basen.
2. Homologer. Homologer är en serie substanser, vilka skiljer sig från varandra med en konstant variabel. Ett exempel är alkaner (kolväteföreningar). Den enklaste är metan (CH_4). Om man tillsätter en kol och två väteatomer till metan erhålls etan (C_2H_6). Nästa substans i den homologa serien är propan (C_3H_8). Därpå följer butan (C_4H_{10}), pentan (C_5H_{12}), hexan (C_6H_{14}), etc. Homologer reagerar vanligtvis på samma sätt.[100]
3. Strukturella isomerer. Strukturella isomerer är föreningar med samma molekylformel, dvs. det ingår samma antal av samma typ av atomer. Skillnader finns i hur atomerna är bundna till varandra.
4. Halogener. Fluor, klor, brom, jod och astat är halogener. De saknar alla en elektron i det yttersta elektronskalet. Den strukturella likheten gör att de, trots strukturella skillnader i övrigt, ofta kan antas ha likartade egenskaper i kemiska reaktioner.

En ytterligare beteckning som används för att beskriva strukturella likheter mellan två substanser är termen "analog". Två substanser kallas analoger om de allmänt bland fackmän anses nära besläktade, men varken är homologer eller isomerer. Exempelvis kan två analoga molekyler skilja sig åt med avseende på en substituent. Ersätter man en svavelatom med en väteatom i en molekyl, erhålls en analog till molekylen med svavel. Termen "analog" är en samlingsbe-

---

application in question. Such an expectation would be justified, if the skilled person knew, be it from common general knowledge or from some specific disclosure, that the existing structural differences of the chemical compounds concerned were so small that they would have no essential bearing on those properties, which are important for solving the said technical problem and could be disregarded."

[98] T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419: "Since scientifically attested connections between the structure and properties of chemical substances are the exception rather than the rule, empirical data and analogy have to be relied upon, more often than not, in predicting the properties of such substances having regard to their structure. The legitimacy of conclusions based on analogy depends primarily on how much is known and on the particular specialist field."

[99] Jfr Grubb, P. W., Patents in Chemistry and Biotechnology s. 130.

[100] När det är känt att diabetes kan behandlas med insulin kombinerat med oktanoylföreningar, har PBR funnit att det är näraliggande för en fackman att vid samma behandling använda föreningar som är homologa med oktanoylkarnitin, förutsatt att inte någon oväntad effekt erhålls. Se PBR 1992 09 24.

teckning och det finns därför knappast någon särskild grad av sannolikhet för att substanserna skall ha likartade biologiska effekter. I T 116/90 hade patentsökts vissa substanser som var analoga alternativ till kända substanser för behandling av kärlsjukdomar. En invändare framförde dock att om en kemist skulle lösa ett sådant problem, hade han automatiskt valt att modifiera den funktionella gruppen. Det var en av de enklaste strukturella modifikationerna och den saknade därför uppfinningshöjd. Besvärskammaren uttalade dock:

> "The Board doubts the existence of such a general principle that would induce the skilled person to always modify in the first instance functional groups of known pharmacologically active compounds when searching for alternatives; the preparation of e.g. homologes or isomers seems to be equally plausible for such purpose."[101]

Några mer allmänna regler kan inte uppställas beträffande vilka strukturella modifikationer fackmannen kan tänkas göra. Det blir en kasuistisk prövning i rättspraxis. Men en särskilt betydelsefull faktor är hur många positioner i de patentsökta molekylerna som skiljer dessa från substanserna i den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt. I T 20/83 hade vissa bensotiopyran derivat patentsökts. Sökanden kunde inte visa att de hade bättre anti-allergiska egenskaper, jämfört med teknikens ståndpunkt där det fanns substanser med samma grundstruktur. För att förändra de kända substanserna så att de patentsökta erhölls, krävdes *tre* steg: en aminogrupp behövde oxideras, därefter skulle den flyttas till en annan del av molekylen, slutligen behövde en cyan- eller karboxamingrupp uteslutas från den kända molekylen. Besvärskammaren fann skillnaderna i struktur vara så betydande att den alternativa lösningen hade uppfinningshöjd, trots att någon bättre effekt inte hade påvisats.[102]

[101] T 116/90, 1991 12 18, opublicerat.

[102] T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419: "The applicant set himself the task of preparing additional anti-allergic compounds, a task accomplished by the preparation of the compounds whose structure is defined in detail in Claim 1. These compounds are essentially arrived at mentally in 3 steps by selecting from the thiophenoxamine acid derivatives according to Citation 2 one of the substituents, namely the oxamino acid substituent (Step 1), and combining this with the 4-oxo-benzothiopyran basic structure of the anti-allergic compounds according to Citation 1 (Step 2) and especially attaching this to the fused benzene ring (Step 3). Even the chain of thoughts leading to the first two steps was in itself not obvious from the viewpoint of a person skilled in the art, for both citations show that the anti allergic properties of the substances require the combined action of all their structural components, i.e. either the combination of the 4-oxo-benzothiopyran basic structure with the amino residue and the cyano or carbamido substitutents or the combination of the thiophene basic structure with the amino acid group and the cyano residue. The idea of exchanging the basic structure in the two combinations may be inventive per se, because it is contingent on the knowledge that the amino and oxamino acid group have the same effect. ... Finally, the ideas required for step 3, i.e. of shifting the oxamino acid residue from the heterocyclic to the carbocyclic part of the basic structure, were likewise not obvious, because it can be seen from both citations that the amino or oxamino acid residue has to be in the 2-position with respect to the heterocyclic sulphur atom."

I T 164/83 fanns strukturella skillnader på två punkter i den patentsökta anti-allergiska substansen, i jämförelse med redan kända anti-allergiska molekyler med samma grundstruktur. För det första hade substituenterna i positionerna 1 och 7 bytt plats. För det andra fanns en hydroxygrupp i den patentsökta molekylen, som saknade motsvarighet i den strukturellt närmast liggande molekylen. Besvärskammaren fann att det på grund av det nära strukturella sambandet fick antas att den terapeutiska effekten fanns kvar i samma eller en något lägre utsträckning. Uppfinningshöjd befanns därför i detta fall bara föreligga om sökanden kunde visa på en förbättrad anti-allergisk effekt.[103]

I T 309/91 var det på prioritetsdagen känt att vissa substanser som i en position hade en aminogrupp eller en CON= grupp, hade blodtryckssänkande effekter. Sökanden hade funnit att om i denna position istället sattes in en eventuellt substituerad (thio)ureid grupp, en alkoxy(thio)karbonylamid grupp eller en eventuellt substituerad fenoxy(thio)karbonylaminogrupp, kunde den biologiska effekten bibehållas, dvs. den blodtryckssänkande effekten gick inte förlorad. Substanserna fungerade som prodrugs, dvs. omvandlades i kroppen till de tidigare kända. Besvärskammaren fann att det saknades en konkret angivelse i teknikens ståndpunkt om att de patentsökta substanserna kunde användas som prodrugs, genom att man genomförde den strukturella modifikationen av de tidigare kända. Det förelåg uppfinningshöjd.[104]

I T 334/92 hade substanser som var användbara vid behandling av angina pectoris patentsökts. Sökanden hade inte genomfört jämförande försök med substanserna i den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt. Besvärskammaren fann att det inte heller var nödvändigt, beroende på omfattningen av den

[103] T 164/83, OJ EPO 1987 s. 149: "The claimed subject-matter in the present application basically differs from the closest specific compound disclosed in Example 38.2 of (A) by having the substitutions of theophylline at positions 1 and 7 reversed. The nearest compound to this art in the present application is additionally distinguished by having no hydroxy group in the propyl chain linking the homopiperazino group to the aromatic ring system (cf. p.3, lines 19-20). The question arises whether the antihistaminic or vasodilating activity of such compounds was foreseeable in view of the cited art. In view of the closeness of at least some of the compounds in the application under appeal to those in (A), there must be an expectation of the qualitative retention of the same activities at least to the same or to a somewhat lesser degree. ... Unless evidence refutes this assumption by showing that the small shift in structure to the claimed area was unexpectedly associated with a significant improvement in the property relevant to the solution of the stated problem, the presumption prevails that the compounds represent only predictable effects and are therefore obvious."

[104] T 309/91, 1993 01 28, opublicerat: "[D]ocuments (2), (4), (5) and (6) teach that benzopyrans having an optionally substituted amino group or a CON= as part of a ring possess antihypertensive activity. However, there is no indication in these documents which would lead the skilled person to expect that the solution to the present technical problem would lie in the provision of compounds in which the substituent at the 4-position is an optionally substituted (thio) ureido group, an alkoxy(thio)carbonylamino group or an optionally substituted phenoxy(thio)carbonylamino group. In other words, changing from compounds which may be classed as amines or lactams to ureas, thioureas, carbamates and thiocarbamates. Document (8)

strukturella skillnaden till det närmaste mothållet. De patentsökta substanserna hade åtminstone en aromatisk kvävegrupp och dessutom en ytterligare substituent – i huvudsak lägre alkyler – som bägge saknades i de substanser som tidigare var kända vid behandling av angina pectoris.[105]

I T 548/91 hade patentsökts karboxialkyl dipeptider som angavs hämma acetylkolinesteras (ACE) och på så sätt fungerade blodtryckssänkande. Det fanns redan kända karboxialkyl dipeptider med denna effekt. De kända hade en C-änd prolingrupp. I de patentsökta substanserna hade prolingruppen ersatts med en stor cyklisk grupp. Det kunde i sig ha varit tillräckligt för uppfinningshöjd, men i detta fall fanns andra dokument som visade att substanser med en stor cyklisk grupp i den aktuella positionen hade en blodtryckssänkande effekt. Konsekvensen blev att den strukturella skillnaden inte var tillräcklig. Det krävdes att en bättre effekt kunde påvisas för att uppfinningshöjd skulle föreligga.[106]

Av praxisgenomgången framgår att när substanserna i det närmaste mothållet och uppfinningen är alternativ, är det av betydelse för bedömningen av uppfin-

---

discloses in very general terms the prodrug approach to the design of pharmaceutical compounds but is silent on the basic structure or even the activity to which this principle can be applied. This document contains a list of reversible functional groups suitable for the preparation of prodrugs. However, in the absence of any indication that the lactams of document (2) are prodrugs which develop their antihypertensive activity by the hydrolysis of the cyclic amide group, document (8) would not provide with any incentive to investigate the possibility of preparing prodrugs for the optionally substituted amines of documents (4), (5) and (6). Although document (4) refers to prodrugs ..., the only suitable prodrugs mentioned therein are esters of the hydroxy group at the 3-position ... Therefore, in the Board's judgement, the subject-matter ... involves an inventive step."

[105] T 334/92, 1994 03 23, opublicerat: "According to the present amended Claim 1 the claimed compounds must contain at least one aromatic nitro group and an OR group in position 8 of the benzodioxane ring system, structural elements which are not comprised by the general formula of document (1) (see point II above). Thus this document could not suggest these structural modifications as a solution to the above technical problem. It is therefore not necessary in the present case to rely on a direct comparison with a compound described in document (1)."

[106] T 548/91, 1994 02 07, opublicerat: "Document (4) stresses that any bulky replacement of the C-terminal proline group should be avoided as unfavour- able for maximal inhibitory activity. However, to some extent this 'leading away' teaching of document (4) is rebutted by the disclosure of document (1) and also that of document (8), both published after the document (4) but before the priority date of the disputed patent. Documents (1) and (8) which in fact represent the most recent prior art before the priority date, disclose compounds with various degrees of structural similarity but all bearing a bulky substituent on the C-terminal proline group and exhibiting similar ACE inhibitory activity. Therefore, at the priority date, the person skilled in the art would no longer have considered document (4) as representing a particular prejudice against the provision of a bulky C-terminal group on the proline structure when searching for new carboxyalkyl dipeptides. Consequently, the person skilled in the art could have reasonably expected from documents (1) and (8), that the compounds according to claim 1 of the patent in suit would show the same kind and degree of activity. Comparative data were, accordingly, an appropriate means to establish inventive step based on some unexpected property or some unexpected degree of activity."

ningshöjd hur många positioner i molekylerna som skiljer de patentsökta från de i teknikens ståndpunkt. Vidare är skillnadernas karaktär av betydelse t.ex. om de kan antas väsentligt påverka molekylernas hydrofobicitet, elektroniska egenskaper och tredimensionella struktur. Ju fler skillnader, och ju mer betydelsefull varje enskild skillnad normalt kan antas vara för den terapeutiska effekten, desto mer sannolikt är det att uppfinningshöjd föreligger. I övrigt är prövningen mycket kasuistisk. Men uppfinningshöjd föreligger om skillnaderna inte är möjliga att hantera på ett förutsebarhet sätt av en fackman. Ännu så länge är läkemedelsområdet så oförutsebart att en fackman sällan har skäl att tro att han skulle lyckas med det.

6.7.3.2 Konkreta uttalanden i teknikens ståndpunkt

Ovan, i avsnitt 6.7.3.1, har angetts vissa strukturella skillnader som i ovanligt liten utsträckning påverkar den biologiska effekten. Det är dock inte säkert att det finns konkreta uttalanden i teknikens ståndpunkt om att variationen inte påverkar de biologiska egenskaperna. Det kanske endast är fackmannens erfarenheter från andra sammanhang som gör att han bedömer att den biologiska effekten förmodligen blir opåverkad. En fråga som kommit upp i praxis är om sådana bedömningar är något som den patenträttslige fackmannen kan göra eller om det krävs specifika uttalanden i teknikens ståndpunkt. I T 116/90 hade nya substanser som var användbara vid kärlvidgande behandling patentsökts. Besvärskammaren uttalade:

> "There is no doubt that ketals [de patentsökta substanserna] are structurally closely related to the parent ketones and that, normally, there are no great difficulties to overcome in their preparation. Thus, the skilled person could have considered them as possible and perhaps easily obtainable derivatives of the said parent ketones. This, however, is not the proper question to be asked. According to the established jurisprudence of the Boards it has to be investigated, when it comes to the issue of inventive step, whether a skilled person would have prepared the compounds in question with a reasonable expectation that they would successfully solve the technical problem under consideration. In the absence of any useful information to that end ... the Board cannot see why the skilled person would have suggested the claimed ketals with the expectation that they would be useful in the treatment of pvd [pvd = peripheral vascular disease]."[107]

Uppfinningshöjd befanns alltså föreligga i T 116/90, eftersom det saknades ett konkret uttalande i teknikens ståndpunkt om att modifikationen – en keton till en ketal – kunde göras utan att den biologiska effekten påverkades. Slutsatsen drogs trots att besvärskammaren påpekade att strukturerna var nära relaterade.

[107] T 116/90, 1991 12 18, opublicerat.

Ytterligare EPO-avgöranden indikerar också att en ansökan inte skall avslås på grund av bristande uppfinningshöjd, om granskaren enbart kan hänvisa till den patenträttslige fackmannens "egna" kunskaper och det saknas uttalanden i teknikens ståndpunkt om att skillnaden inte påverkar den biologiska effekten. T 852/91 avsåg en patentansökan på substanser med leukotrien-antagonistiska egenskaper (används för behandling av allergiska och inflammatoriska tillstånd, t.ex. astma). Första instans hade avslagit ansökan med motiveringen att det fanns kända substanser med samma typ och grad av biologisk effekt som dessutom var strukturellt likartade de patentsökta. Den strukturella skillnaden fanns i en substituent. Den kända substansen innehöll en arylsulfonamid grupp (-$CONHSO_2Rg$[108]). De patentsökta innehöll en ketosulfonyl grupp (-$COCH(M^{109})SO_2$-C_6H_4-Rc[110]). Besvärskammarens uttalande beträffande skillnaden är av principiell betydelse:

> "The Examining Division did not cite any particular document in support of their argument that the -COCH(M)SO2-C6H4-Rc group of the application in suit would act as an equivalent to the -CONHSOnRg group of document (A) in respect to the leukotriene antagonising properties of the respective compounds, but obviously relied on the supposed existence of some common general knowledge. This approach is contrary to the principle that in proceedings before the EPO objections against patentability have to be based on verifiable facts. ... [T]aking into account that, according to the Board's own knowledge, even minute structural differences may have a strong impact on the biological or pharmacological properties of chemical compounds, the Board finds that inventive step cannot be denied for the chemical compounds of present Claim 1 merely on the basis of an alleged structural similarity with the chemical compounds known from document (A)."[111]

Avgörandet tyder på att en patentgranskare inte enbart kan hänvisa till sin egen bedömning av fackmannens allmänna kunnande, när han drar slutsatsen att två substituenter är utbytbara. Det krävdes alltid någon form av stöd i teknikens ståndpunkt för en sådan slutsats. Ett uttalande i den riktningen finns också i T 964/92. Utgången i målet blev dock ett avslag på ansökan. Det berodde just på att det fanns uttalanden i teknikens ståndpunkt om att skillnaden mellan det närmast liggande dokumentet och uppfinningen inte påverkade den terapeutiska effekten. De patentsökta substanserna (2-nitratmetyl-bensodioxan derivat) angavs vara aktiva vid behandlingen av angina pectoris, dock hade inte någon bättre effekt påvisats i förhållande till teknikens ståndpunkt. De patentsökta substansernas bensenring kunde vara substituerad med cyan, carboxy eller -OR grupper. De strukturellt närmast liggande substanserna hade samma

[108] Rg betecknade ytterligare en substituent som kunde bestå av flera olika alternativ.
[109] M var en substituent som kunde vara väte, cyano, (1-4C) alkoxykarbonyl eller karbamyl.
[110] Rc kunde vara väte, (1-4C) alkyl, (1-4C) alkoxy, trifluormetyl eller en halogen.
[111] T 852/91, 1994 06 06, opublicerat.

grundstruktur, men istället var substituenterna klor, brom eller trifluor. Besvärskammaren uttalade:

> "Although the Board would concur with the Appellant's submission that a skilled person would not consider substituents having chemical reactivities and electron donor or acceptor properties different from those proposed in the state of the art in cases where no specific information or common general knowledge about the structure-activity relationship exists, the Board is satisfied in the present case, that the skilled person would have expected, in the light of the common general knowledge discussed above [ett standardverk i farmakologi, där det uttalades att praktiskt taget alla estrar av nitratsyra kunde förväntas vara aktiva vid behandling av angina pectoris], that the type of substitution in the benzene ring of the 2-nitratoalkylbenzodioxanes is not important for the activity against angina pectoris and would therefore have been encouraged to replace the substituents mentioned in document (1) by any other pharmaceutically acceptable substituent, in order to solve the present technical problem."[112]

Principen som tillämpades i T 852/91 och T 964/92 – det måste finnas uttalande i teknikens ståndpunkt för att strukturella modifikationer skall vara näraliggande – kommenterades i T 643/96. Målet avsåg en patentansökan på nya alternativa substanser för behandling av demenssjukdom. Besvärskammaren fann att antaganden om bioisosterism måste tillämpas med stor varsamhet vid prövning av uppfinningshöjd, eftersom en stark presumtion är att den terapeutiska effekten går förlorad när någon strukturell modifikation görs av en biologiskt aktiv substans. Bioisosterism kan som mest ge viss allmän ledning för de som arbetar med medicinsk forskning, men kan aldrig ses som en direkt angivelse av hur ett problem skall lösas.[113] Av det resonemanget drogs följande slutsats:

> "[W]hen deciding on inventive step in relation to pharmacologically active compounds, what is essential is not whether a particular sub-structure of a chemical compound is replaced by another known isosteric one, but whether information

[112] T 964/92, 1994 08 23, opublicerat.

[113] T 643/96, 1996 10 14, opublicerat: "The ... argument of the Examining Division amounts in fact to an allegation that the existing structural differences between the compounds known from document (1) and those now claimed are so small that a skilled person would have known that such differences have no essential bearing on the properties important for solving the technical problem .... The validity of this argument hinges on the applicability of the concept of bioisosterism from which the skilled person would have drawn this knowledge. The Board agrees that this concept belongs to the common general knowledge of those skilled in the art but, in the Board's judgement, it has to be applied with caution when deciding upon inventive step. In the field of drug design any structural modification of a pharmacologically active compound is, in the absence of an established correlation between structural features and activity, a priori expected to disturb the pharmacological activity profile of the initial structure. This holds true also for an alleged case of bioisosterism, which is one option of a structure-activity relationship, as long

was available on the impact of such a replacement on the pharmacological activity profile of the (group of) specific compound(s) concerned."

Rättsläget får därmed anses vara sådant att det inte är näraliggande för en fackman att göra någon variation i en struktur med förväntan om bibehållen biologisk aktivitet, om det saknas uttalanden i teknikens ståndpunkt om att den nya strukturdelen är bioisoster med den kända. Samma synsätt tycks också tillämpas avseende kemiska tillverkningsförfaranden.[114] Vidare krävs beträffande uttalanden om bioisosterism att de är specifika till karaktären, dvs. avser de aktuella typerna av substanser och den aktuella medicinska indikationen. Bara när de två förutsättningarna föreligger och den terapeutiska effekten är oförändrad tycks nya substanser med terapeutisk effekt sakna uppfinningshöjd.

Konsekvenserna av ett sådant rättsläge blir långtgående.[115] Om man drar det till sin spets skulle fackmannen vid prövning av uppfinningshöjd enbart ha en slags "kombinationsfunktion", dvs. endast en förmåga att i det närmaste mekaniskt lägga samman angivelser i två eller kanske tre mothåll. Uppfinningshöjd får då karaktären av en utvidgad nyhetsprövning; fler mothåll får kombineras, men fackmannen får inte på något kreativt sätt bidra till problemlösningen. Han måste alltid ha stöd i skriftliga mothåll vid modifikationer av ett mothåll.

En syn på uppfinningshöjd där fackmannen inte tillåts "fylla ut" luckor i teknikens ståndpunkt med egen kunskap eller teoretiska antaganden, är knappast ett traditionellt synsätt och inte vanligt inom andra teknikområden. Det tycks t.ex. inte tillämpas vid patentansökningar på nya beredningar för läkemedel.[116]

---

as it is not an established case of bioisosterism .... A careful evaluation of all relevant circumstances is therefore required as to whether or not that a priori assumption can indeed be overcome with the aid of the concept of bioisosterism (which in essence is not a law of nature of general validity but rather an empirical rule, which in each particular case needs to be experimentally verified in order to establish whether or not it fits) ... [T]he concept of bioisosterism - at least in the circumstances of this case - is to be considered at most as providing some general guidance to the skilled person developing a research program in the particular pharmacological field, but certainly not as a pointer to the solution to the existing technical problem as now claimed".

[114] T 311/93, 1997 01 16, opublicerat: "The Appellant further argued that even in the absence of a direct suggestion in the relevant state of the art it was 'obvious to try' a basic reaction medium, since appropriate tests could easily be performed. However, in the Board's judgment, a chemical process is not 'obvious to try' simply because it can be performed without difficulty, but only if it can be shown by reference to the state of the art that the process concerned could be fairly expected to produce the desired result, or, in other words, to solve the existing technical problem."

[115] Jfr Walles, R., NIR 1994 s. 466 f.

[116] T 142/94, 1997 01 16, opublicerat: "The Board agrees with the Appellant's view that it must be expected from the person skilled in the art faced with the problem of prolonging the analgesic activity of hydromorphone not only that he takes account of parameters relating to controlled release formulations known from the prior art and already put into practice, but also that he makes use of theoretical calculations known in the field of pharmacokinetics for the design of drug formulations."

Fackmannens främsta karakteristika brukar normalt anses vara hans förmåga att göra enklare förändringar av kända tekniska lösningar. Ett krav på att granskaren hänvisar till uttalanden om bioisosterism i teknikens ståndpunkt, när ett avslag görs med hänvisning till bristande uppfinningshöjd, förändrar den situationen och riskerar att ge upphov till en formalistisk prövning. Inom teknikområden med en begränsad mängd publicerat material kan ett sådant synsätt ge klart olämpliga konsekvenser, eftersom det kan vara svårt att belägga att fackmannen visste att alternativen var utbytbara. Det som inom läkemedelsområdet skulle kunna motivera att fackmannen inte skall anses av "eget initiativ" kunna undersöka och bedöma om två substituenter är bioisostera, skulle kunna vara den låga förutsebarheten, det omfattande antalet valmöjligheter som nästan alltid finns och den ovanligt stora mängd kunskap om bioisosterism som finns skriftligt dokumenterad. Trots det framstår en sådan lösning som tveksam och ganska onödig.

6.7.4 Uppfinningshöjd vid en förbättring

I Guidelines påpekas att det skall tillmätas stor betydelse vid prövningen av uppfinningshöjd om den patentsökta uppfinningen är ett viktigt tekniskt framsteg.[117] Det lämnas också ett exempel på när en överraskande bättre effekt hos ett läkemedel innebär att uppfinningshöjd föreligger.[118] Har den aktuella uppfinningen påverkat teknikområdets allmänna utveckling – tekniktrenden – är det ett starkt indicium på uppfinningshöjd, t.o.m. ett tecken på att det patentsökta är en pionjäruppfinning.[119] Med pionjäruppfinning avses uppfinningar med särskilt hög uppfinningshöjd och som kommit att påverka teknikområdets karaktär.

[117] "If ... an invention is shown to be of considerable technical value, and particularly if it provides a technical advantage which is new and surprising, and this can convincingly be related to one or more of the features included in the claim defining the invention, the examiner should be hesitant in pursuing an objection that such a claim lacks inventive step." Se Guidelines C IV 9.9.
[118] "A mixture of medicines consists of a painkiller (analgesic) and a tranquiliser (sedative). It was found that through the addition of the tranquiliser, which intrinsically appeared to have no pain-killing effect, the analgesic effect of the pain-killer was intensified in a way which could not have been predicted from the known properties of the active substances." Se Guidelines C IV 9.8 B(2).
[119] T 292/85, OJ EPO 1989 s. 275: "There have been many articles in the literature before the priority date involving the insertion of DNA into a plasmid, yet none of them obtained results which would have showed that bacteria can be made to manufacture what the programme prescribes, which is exactly the polypeptide corresponding to an insert. .... In contrast to this, there are more than one hundred publications and dozens of patent applications, which make use of the invention claimed, after it became public ... This sudden cascade of applications after a period when everybody must have strongly desired the breakthrough, should be taken as a confirmation of inventive step, and even as a sign of pioneering significance."

Trots den betydelse som skall tillmätas förekomsten av förbättringar av den tekniska effekten finns exempel från praxis på att det har ansetts näraliggande att kombinera två kända läkemedel på ett sådant sätt att en synergistisk och bättre effekt erhålls. I T 379/94 var det på prioritetsdagen känt att en kombination av substanserna interferon-gamma och interferon-alfa var en intressant möjlighet att behandla cancersjukdomar.[120] Det hade rapporterats att kombinationsbehandlingen gav en terapeutisk effekt på fyra olika maligna cellinjer, som bl.a. orsakade leukemi hos möss. Den aktuella patentansökan avsåg användningen av interferonkombinationen vid behandling av vissa mänskliga celler med leukemi. Besvärskammaren fann att det vara något som fackmannen hade förväntat sig att man kunde göra med utgångspunkt från vad som var känt på prioritetsdagen. Motiveringen löd:

> "The Board concedes that any particular tumour cell's reaction to a combination treatment of various interferons, here interferon-alpha and interferon-gamma, cannot be predicted with certainty and that the effect of any cytokine on a particular cell depends not only on the presence or absence of receptors for that cytokine on the cell surface, but also on the type of signal generated intracellularly if the receptor for that cytokine is present. However, it is not the certain predictability that leads the skilled person to try to apply a teaching of the prior art to something different, but rather the reasonable expectation of success. This is given [in this case]."[121]

Målet är ovanligt genom att ett läkemedel som gav en förbättrad terapeutisk reaktion vid behandling av människor, befanns sakna uppfinningshöjd. Det har redan framkommit att den oförutsebara karaktären hos biologiska reaktioner innebär att redan en alternativ substans, dvs. en utan bättre praktiska egenskaper, i de flesta fall har uppfinningshöjd. Om de patentsökta substanserna har bättre effekter, talar det naturligtvis i ännu högre grad för att uppfinningshöjd föreligger. Den tekniska effektens karaktär av positivt indicium inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd, gör att redovisningen av praxis kommer begränsas till de situationer där en ansökan har avslagits med hänvisning till bristande uppfinningshöjd.

Förekomsten av en förbättrad effekt innebar inte att uppfinningshöjd förelåg i T 296/87. Den mest näraliggande delen av teknikens ståndpunkt bestod av en racemisk blandning, dvs. en blandning av två enantiomerer där vardera enantiomer ingick med 50 procent (se vidare avsnitt 4.4). Sökanden hade funnit att om en blandning bestående till minst 80 procent av en av enantiomererna användes, erhölls lika stor effekt som när fyra gånger så mycket av den racemiska blandningen nyttjades. Besvärskammaren uttalade dock:

[120] I ett känt dokument uttalades: "...there is now established a rational optimism for the use of combination IFN [interferon] preparations in antiviral and antitumour therapy."
[121] T 379/94, 1996 05 21, opublicerat.

> "Under established Board case law, an enhanced effect cannot be adduced as evidence of inventive step if it emerges from obvious tests. Since, in the present case, tests with the enantiomers were obvious in view of the task at hand, discovery of the claimed effect of the D-enantiomers compared with corresponding racemates does not involve an inventive step. It should be noted that this conclusion can be generalised only to a limited extent. Thus the outcome might very well differ with compounds having more than one asymmetrical carbon atom, the number of possible isomers multiplying exponentially. Moreover if the basic racemate were indeed known but not in line with the general technical trend, the proposal that enantiomers be produced by splitting the racemate could be inventive. Other cases are also conceivable in which a different result would be achieved - e.g. the isolation of active enantiomers, or ones with a qualitatively different activity, from essentially inactive racemates or ones acting differently. In the present case, however, no such special aspects were put forward by the parties involved, nor are any evident to the Board. ... The conclusion reached above is not affected even by the circumstance that the D-enantiomers in question exhibit not merely double but approximately four times the effectiveness of the relevant racemates - a fact adduced by the appellants and accepted by the Board. After all, if tests with enantiomers suggested themselves to a skilled person as an obvious way of arriving at a solution offering increased activity, the extent of that increase could not as a rule be taken as an indication that the tests - obvious as they were - involved an inventive step. For present purposes there is no need to try and establish whether a different view might be taken in extreme cases where the efficiency factor is so high that the process virtually involves obtaining an active enantiomer from an inactive racemate. With a factor of only 4, that would certainly appear inappropriate."[122]

Den genomgående tanken i avgörandet var att om någonting var näraliggande för fackmannen, var det näraliggande oberoende av hur bra resultatet blev. Liknande slutsatser har dragits i EPO-praxis vid andra tillfällen.[123] Situationen har benämnts "a one-way-street".[124] Det är i sådana situationer som uppfinningshöjd kan saknas trots att en bättre effekt finns. Med utgångspunkt ifrån den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt har bara funnits en rimlig utvecklings-

[122] T 296/87, OJ EPO 1990 s. 195.

[123] T 507/93, 1997 02 19, opublicerat: "[T]he fact that the eye ointment according to claim 1 is superior to that of the closest prior art, is irrelevant for the outcome of the present decision. The answer to the question whether 'an invention shall be considered as involving an inventive step' within the meaning of Article 56 EPC depends in each case on the answer to the question whether 'having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art'. Therefore, in the present case, the fact that a further quantitative improvement could be achieved by the obvious choice of acetylated lanolin could only be considered to be a bonus effect which would have inevitably resulted from the skilled person's non-inventive activity."

[124] T 21/81, OJ EPO 1983 s. 15: "The Board considers ... that if having regard to the state of the art it would already have been obvious for a person skilled in the art to arrive at something falling within the terms of a claim, because an advantageous effect could be expected to result from the combination of the teachings of the prior art documents, such claim lacks inventive step, irrespective of the circumstance that an extra effect (possibly unforeseen) is obtained."

linje vid innovativ verksamhet. Fackmannen hade valt den och då "automatiskt" påträffat den bättre effekten. En "bonus effekt" medför inte att det som på andra grunder är näraliggande för fackmannen, skall anses ha uppfinningshöjd. Uppfinningshöjd förutsätter att fackmannen kunnat välja mellan ett flertal möjliga vägar när han skulle angripa det aktuella problemet.[125] Tillämpningsområdet för regeln om "one-way-street" är dock starkt begränsat. Det finns situationer där besvärskamrarna i EPO gått så långt som till att konstatera att förekomsten av två eller några få möjliga utvecklingslinjer varit tillräckligt för uppfinningshöjd, förutsatt att en bättre effekt påträffats när ett av alternativen valts.[126]

6.8 Andra hänsyn än struktur och effekt

En prövning av uppfinningshöjd innebär att man söker efter omständigheter som talar för eller emot att en fackman som på prioritetsdagen stod inför det aktuella problemet, hade nått fram till en lösning innanför patentkraven. De två viktigaste faktorerna i prövningen har redan behandlats: uppfinningens praktiska användbarhet och uppfinningens strukturella likhet, bägge jämförda med den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt. Dessutom tas vissa andra hänsyn. En särskilt viktig omständighet är innehållet i andra mothåll än det närmast liggande. Den patentsökta uppfinningen kan befinnas vara näraliggande med hänvisning till att en "mosaik" av olika mothåll skulle leda fackmannen till uppfinningen.

Uppfinningens användbarhet och strukturella likhet med det närmast liggande mothållet samt ytterligare mothåll, är den konkreta eller tekniska delen av prövningen av uppfinningshöjd. Vidare används i praxis också vissa ytterligare omständigheter, s.k. sekundära faktorer, som även ibland kallas indicier eller objektiva omständigheter. Exempel på sådana är hur länge problemet existerat innan det fick sin lösning, om det förelegat en fördom mot att man skulle agera i enlighet med den patentsökta lösningen och om uppfinningen blivit en

[125] T 192/82, OJ EPO 1984 s. 415: "The skilled man must be free to employ the best means already available for his purposes, although the use of means leading to some expected improvements may well be patentable if relying on an additional effect, provided this involves a choice from a multiplicity of possibilities. The lack of alternatives in this respect may, therefore, create a 'one-way-street' situation leading to predictable advantages which remain obvious in spite of the existence of some unexpected 'bonus' effect."

[126] "In general, the current tendency of the Boards of Appeal is to look at the options which present themselves to the skilled worker when faced with a given problem. If the solution adopted involves the use of the only way, or the usual way of solving the problem, the 'one-way-street' metaphor coined in T 192/82 ... may be applied and inventiveness denied. In contrast, where there is more than one way of solving the problem and the one selected affords some new and unexpected effect, inventiveness may be established." Se Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention 56.13.

kommersiell framgång. I EPO-praxis har dock fastslagits att indicierna inte kan ersätta den tekniska bedömningen och inte heller i alla situationer behöver indicier beaktas, om det är så att den tekniska bedömningen ger ett entydigt resultat.[127] De sekundära faktorerna kan ses som ett komplement till den tekniska bedömningen.[128] Här kommer först behandlas betydelsen av ytterligare mothåll vid sidan av det närmast liggande, därefter behandlas de sekundära faktorernas betydelse.

6.8.1 Andra mothåll än det närmast liggande

Det har framkommit, ovan i avsnitt 6.7.3.2, att besvärskamrarna i EPO har uttalat att det krävs "verifiable facts" i teknikens ståndpunkt för att fackmannen skall kunna överbrygga avståndet mellan den närmaste delen av teknikens ståndpunkt och den patentsökta lösningen. Det innebär att det skall finnas konkreta mothåll. Enbart en allmän uppfattning bland fackmän tycks inte vara tillräckligt. Av de patentansökningar som besvärskamrarna i EPO avslagit på grund av bristande uppfinningshöjd har de flesta besluten motiverats med att det närmast liggande dokumentet kunnat kombinerats av fackmannen med andra mothåll på ett sådant sätt att den patentsökta uppfinningen erhållits.[129] Den betydelse andra än det närmast liggande mothållet skall tillmätas vid uppfinningshöjd kan i enlighet med Guidelines prövas i tre delmoment:

> "In determining whether it would be obvious to combine two or more distinct documents, the examiner should have regard to the following:
> (i) Whether the content of the documents is such as to make it likely or unlikely that the person skilled in the art, when concerned with the problem solved by the invention, would combine them - for example, if two disclosures considered as a whole could not in practice be readily combined because of inherent incompatibility in disclosed features essential to the invention, the combining of these disclosures should not normally be regarded as obvious.
> (ii) Whether the documents come from similar, neighbouring or remote technical

[127] T 1072/92, 1994 06 28, opublicerat: "Zu diesem Vorbringen ist zu bemerken, daß Beweisanzeichen wie die Befriedigung eines langen bestehenden Bedürfnisses, die Überwindung eines Vorurteils der Fachwelt oder ein großer wirtschaftlicher Erfolg lediglich Hilfserwägungen für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit bilden. Solche Hilfserwägungen können Voraussetzung für eine positive Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit sein, sind dies jedoch nicht zwangsläufig. Ihr Vorhandensein braucht jedenfalls dann nicht festgestellt zu werden, wenn, wie in dem zu entscheidenden Fall, die Prüfung des beanspruchten Gegenstandes nach dem Aufgabe-Lösungs-Prinzip ... bereits zu dem Ergebnis führt, daß das Vorliegen von erfinderischer Tätigkeit zu bejahen ist."

[128] Jfr Westlander, O., Törnroth, L., Patent - Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 289 ff.

[129] Se Paterson, G., The European Patent System 10-15.

fields.
(iii) The number of documents which need to be combined."[130]

Den andra frågan – det tekniska avståndet mellan uppfinningen och mothållet – beror på hur fackmannen och hans kompetens definieras. Ju mer kompetent fackmannen är, desto fler dokument har han tillgång till. Fackmannens kompetens har redan behandlats i avsnitt 3.2.1, dvs. i avsnittet om att fackman skall kunna utöva uppfinningen. Fackmannen är densamma när det prövas om han kan utöva uppfinningen och vid prövningen av uppfinningshöjd. Beträffande ovanstående frågeställning (ii), hänvisas därför till nämnda avsnitt.

Den första frågan kommer att behandlas i detta avsnitt: vad påverkar fackmannens förmåga att kombinera olika mothåll? Viktigt härvidlag är om det finns en fördom i teknikens ståndpunkt, som gör det osannolikt att fackmannen skulle gjort en mosaik av mothåll. Vidare återstår frågan tre, dvs. betydelsen av antalet mothåll som måste kombineras för att den patentsökta uppfinningen skall kunna nås. Ju fler mothåll som krävs, desto mer sannolikt att uppfinningshöjd föreligger. Den frågan behandlas i avsnittet efter (6.8.1.2).

6.8.1.1 Sannolikheten för att fackmannen hade kombinerat mothållen

I motsats till vad som gäller vid nyhetsprövningen är det möjligt att inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd samtidigt beakta flera mothåll. Några särdrag hos uppfinningen hämtas från ett mothåll och några andra från ett annat. Det brukar kallas att man gör en mosaik av mothåll. Praktiskt taget varje uppfinning skulle dock med denna metod kunna härledas ur teknikens ståndpunkt. Vid patent på en ny substans kan dess substituenter återfinnas i teknikens ståndpunkt. Endast den aktuella kombinationen gör uppfinningen ny. Gränsen för tillåten mosaik av mothåll görs vid prövningen av uppfinningshöjd genom att kombinationen inte får bli en konstlad *ex post facto* betraktelse, som inte överensstämmer med hur en praktiskt verksam fackman skulle ha arbetat.[131]

Ett krav för att ett annat mothåll än det närmast liggande skall beaktas är att det är tillförlitligt och komplementärt med det som är närmast liggande. Två eller flera mothåll måste kunna kombineras på ett meningsfullt sätt och inte vara inbördes motstridiga. Avgörande är inte endast vad som sägs i form av detaljerade angivelser i mothållen; lika viktigt kan vara mer allmänt hållna uttalanden beträffande den lämpliga riktningen för fortsatt teknikutveckling. Ett mothåll kan alltså anses göra det svårare för fackmannen att lösa problemet jämfört med om mothållet inte funnits. Mothållet kan ha ett idéinnehåll som

[130] Guidelines C-IV 9.7.
[131] Se Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar 56.21.

uttryckligen pekar i en annan riktning än den patentsökta uppfinningen, dvs. leder fackmannen bort ifrån en lösning innanför patentkraven.

Finns det ett flertal tydliga uttalanden om att fortsatt teknikutveckling i riktning mot uppfinningen är gagnlös eller omöjlig, anses sökanden ha övervunnit en fördom. Det är ett väletablerat indicium på uppfinningshöjd. Fördomen utgjorde på prioritetsdagen ett särskilt problem, som fackmannen var tvungen att övervinna på sin väg mot uppfinningen. Typiska fördomar är felaktiga uttalanden i teknikens ståndpunkt om orsakssamband eller felaktiga uttalanden om vilken teknisk effekt som erhålls under vissa förutsättningar. Exempel inom läkemedelsområdet kan vara en uppfattning om att en viss del av molekylen utövar påverkan på läkemedelsreceptorn, när det i själva verket är en annan del. En annan typisk fördom är att det finns kända experiment där en grupp substanser felaktigt anges vara overksamma vid viss behandling.[132]

För att en fördom skall vara relevant krävs att den förelåg på ansökans prioritetsdag.[133] Varken tidigare existerande och på prioritetsdagen övervunna fördomar, eller efter prioritetsdagen uppkomna fördomar, skall tillmätas betydelse.[134] Vidare krävs att fördomen tillmättes betydelse av fackmän, dvs. att den var så välkänd att den påverkade hur praktisk forskning bedrevs på prioritetsdagen. Det är sökanden som har bevisbördan för att fördomen var så pass spridd.[135] En enskild persons uppfattning är inte tillräcklig bevisning om förekomsten av en fördom, även om personen i fråga är välinformerad om forskningen inom det aktuella teknikområdet.[136] Det krävs vanligtvis att fördomen har kommit till uttryck i uppslagsverk eller annan standardlitteratur för att den skall tillmätas betydelse.[137] Att någon valt att inte publicera forskningsresultatet, eller valt att inte upprätthålla patentskydd på en i förhållande till uppfin-

[132] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 294 och Paterson, G., The European Patent System 10-33 samt Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 198 ff.

[133] T 341/94, 1995 07 13, opublicerat: "[A] prejudice in any particular field relates to an opinion or preconceived idea widely or universally held by experts in that particular field. The existence of such prejudice is normally demonstrated by reference to the literature or to encyclopedias published before the priority date. The prejudice must have existed at the priority date; any prejudice which might have developed later is of no concern in the judgement of inventive step."

[134] T 507/93, 1997 02 19, opublicerat: "The Appellant has sought to demonstrate that there was a prejudice against a combination of the teachings in documents relating on the one hand to ointments for the treatment of the skin and on the other hand to ointments for the treatment of the eye. However, each of the four documents filed as evidence in favour of this submission comprises scientific studies published at least two years after the priority date of the patent in suit. Accordingly, the results of these studies could not influence the way in which a person skilled in the art would understand the disclosure of documents (2), (3), (4), (7) and (11) at the priority date of the patent in suit. In other words, the skilled person faced with solving the stated problem would read the prior art as it stands."

[135] T 119/82, OJ EPO 1984 s. 217.

[136] T 19/81, OJ EPO 1982 s. 51.

[137] T 341/94, 1995 07 13, opublicerat.

ningen näraliggande teknisk lösning, är inte övertygande bevis om att fackmän ansåg den aktuella typen av uppfinningar otjänliga. Det finns alltför många tänkbara skäl till att avstå från patentskydd för att det skall kunna knytas till förekomsten av en fördom.[138]

En stor andel av alla substanser är toxiska för människor. Det förhållandet är dock inte liktydigt med att det existerar en fördom mot att använda kemiska substanser i terapeutiska syften. I T 341/94 påpekade besvärskammaren att:

> "A prejudice in the field of oral compositions [en tandkräm med antiplack effekt] must not be confused with a reasonable fear regarding the safety of a product which has not yet been clinically tested."[139]

Typiska risker för misslyckande eller andra negativa konsekvenser, som finns beträffande alla produkter av den patentsökta typen, skall inte anses som fördomar. En fördom måste vara specifikt knuten till utformningen av den patentsökta uppfinningen eller den mindre grupp av tekniska lösningar till vilka uppfinningen hör. En fördom förutsätter att fackmannen bedömde att alternativa utvecklingslinjer skulle vara mer lovande vid forskning kring det aktuella problemet.

Motsatsen till en fördom är uttalanden i mothåll som uppmuntrar fackmannen att välja en forskningsinriktning som leder till den patentsökta uppfinningen. En uppmuntran som fackmän inom läkemedelsområdet fäster särskilt avseende vid är att en substans visat sig ha intressanta effekter i djurförsök. I T 199/94 avsåg patentansökan substanser som kunde användas för behandling av mänsklig hud som skadats av UV-strålning. Behandlingen skulle begränsa eller förhindra uppkomsten av rynkor. Som mothåll anfördes en artikel som visade att hårlösa albinomöss, som utsattes för skadlig UV-strålning, kunde behandlas

[138] T 261/89, 1990 03 09, opublicerat: "The Board cannot agree to the Appellant's argument that the fact that the inventors of document (1) did not publish their results in an acknowledged scientific journal necessarily leads to the conclusion that the skilled person would stay away from further working according to the disclosure of document (1). Whether or not scientific results are published may depend on so many parameters that non-publishing is no certain indication that any results may be wrong. Also the fact that the inventors in later filed patent applications or later published documents did not refer to their own prior work, in this case to document (1), cannot give rise to the clear conclusion that the inventors themselves thought the disclosure of document (1) to be wrong. For similar reasons, the Board further cannot agree to the Appellant's argument that non-payment of the annuities for document (1) leads to the definite conclusion that document (1) was spurious and thus it was not worthwhile to further prosecute this patent application. Again, there may be so many reasons to abandon a patent application that it is not possible to assume a causality between abandoning the patent application and wrong experimental results. The Board, therefore, cannot see that the mere fact that the patent application had been abandoned would have restrained the skilled circles from further working on the basis of the disclosure of document (1)."

[139] T 341/94, 1995 07 13, opublicerat.

framgångsrikt med substanserna. Sökanden kommenterade mothållet med att det fanns betydande skillnader mellan hud hos möss och människor och att djurförsöken därför inte innebar någon särskild uppmuntran att prova substanserna på människor. Besvärskammaren uttalade dock:

> "[I]t seems to the Board that the first if not the sole purpose of experiments involving the exposure of mice to UV-light and subsequently applying therapy must be to act as a model for possible application to humans. Whilst it may well be true that successful experiments with mice do not invariably lead to effective therapy for humans, such successful experiments would nevertheless provide a strong incentive at least to try if the results are transferrable. In accordance with the case law of the Boards of Appeal, a course of action can be considered obvious within the meaning of Article 56 EPC, if the skilled person would have carried it out in expectation of some improvement or advantage .... In other words, obviousness is not only at hand when the results are clearly predictable but also when there is a reasonable expectation of success."[140]

Rapporter om djurförsök är av stor betydelse vid bedömning av uppfinningshöjd hos läkemedelsuppfinningar. Men rapporterna kan peka såväl i riktning mot som från uppfinningen, beroende på om positiva eller negativa resultat har rapporterats för en uppfinning liknande den patentsökta. Utifrån det kan göras en mer generell iakttagelse om värdering av enskilda mothåll. Det finns två parametrar när man värderar ett mothåll. För det första hur starkt incitamentsvärde mothållet har för den patentsökta uppfinningen, dvs. närheten eller om man så vill, den tekniska korrelation mellan mothållet och den patentsökta uppfinningen. Det krävs en möjlighet för fackmannen att göra analogier mellan mothållet och uppfinningen för att mothållet skall bli av betydelse. Djurförsök är särskilt viktiga vid prognosticering av terapeutiska reaktioner hos människor. *In vitro*-försök är mindre betydelsefulla, men fackmannen är medveten om att även dessa har samband med effekter på människor. Den andra parametern vid värdering av ett mothåll är i vilken riktning mothållet pekar; det kan vara någonstans på en skala mellan avrådande och uppmuntrande. Det får dock antas att de flesta mothåll är uppmuntrande, beroende på att det i första hand är framgångsrika försök som rapporteras och patentsöks. De två parametrarna hos olika mothåll kan tillsammans beskrivas som en teknisk trend som blir av väsentlig betydelse vid bedömningen av uppfinningshöjd.

6.8.1.2 Antalet mothåll som kombineras

När man ser till betydelsen av andra mothåll än det närmast liggande, uppkommer frågan vilken betydelse det har hur många ytterligare mothåll som skulle

[140] T 199/94, 1995 03 23, opublicerat.

behöva kombineras för att nå fram till den patentsökta uppfinningen. En regel som ibland hänvisas till, men som sällan uttryckligen tycks användas av besvärskamrarna i EPO, är den s.k. tredokumentsregeln.[141] Dess innebörd är att om fackmannen måste använda mer än två mothåll (det närmast liggande och två eller fler ytterligare mothåll), för att finna samtliga särdrag hos uppfinningen, föreligger en presumtion om uppfinningshöjd.[142] Räcker det med två mothåll (det närmast liggande och ett till), föreligger istället en presumtion om att uppfinningshöjd saknas. En författare som synes tillmäta tredokumentsregeln särskild betydelse är *Szabo*, domare i EPO:s besvärskamrar och medlem av den Stora besvärskammaren. *Szabo* uttalar:

> "The whole hypothetical exercise [problem/lösningsmetoden] boils down to the question whether or not the modifying features found in a secondary source by a conscious but limited search for means to obtain the desired effect, are immediately recognised by the skilled person as suitable for modification of the primary source [det närmast liggande mothållet], or at least as clearly worthwhile for a try in view of a promising outcome. Normally a single other specific source must contain what is missing since to collect the features of the invention from three or more sources, with all the question marks about mutual incompatabilities of their background, is considered beyond the 'practical' capability of the ordinary skilled person and beyond obviousness in view of the emerging uncertainities. Only in special circumstances would other publications come into the picture for instance when cross references or other reasons link them to each other. Thus it is the fifth maxim of the 'approach' that the skilled person must find the modifying features in a single secondary source of information, taking his common general knowledge additionally into account as a possible source for shaping the claimed subject-matter."[143]

Guidelines är i denna fråga mer försiktigt hållet. Det uttalas att ett dokument kan kombineras med ett standardverk av fackmannen. Vidare kan ett dokument kombineras med ett annat, förutsatt att det första innehåller en referens till det andra dokumentet.[144] Ingenting sägs dock om fackmannens möjligheter att kombinera två helt separata dokument, vilket *Szabo* tycks utgå ifrån att fack-

[141] Jfr Kylin, P., NIR 1995 s. 247.
[142] Se Grubb, P. W., Patents in Chemistry and Biotechnology s. 228.
[143] Se Szabo, G. S. A., IIC 1995 s. 473 (fotnoter utelämnade).
[144] Guidelines C IV 9.7: "The combining of two or more parts of the same document would be obvious if it would be natural for the skilled person to associate these parts with one another. It would normally be obvious to combine with other prior documents a well-known textbook or standard dictionary; this is only a special case of the general proposition that it is obvious to combine the teaching of one or more documents with the common general knowledge in the art. It would, generally speaking, also be obvious to combine two documents one of which contains a clear and unmistakable reference to the other. In determining whether it is permissible to combine a document with an item of prior art made public in some other way, e.g. by use, similar considerations apply."

mannen kan. Inte heller uttalas att fackmannen normalt inte skall kunna kombinera tre mothåll.

Tredokumentsregeln, som den formuleras av *Szabo*, reflekterar sannolikt praxis i EPO. I genomsnitt föreligger uppfinningshöjd om det krävs en kombination av mer än två dokument för att fackmannen skulle få tillgång till samtliga särdrag hos den patentsökta uppfinningen. Man skulle kunna säga att nyhetsrekvisitet innebär att den patentsökta uppfinningens särdrag inte får återfinnas i ett mothåll och rekvisitet uppfinningshöjd innebär att inte samtliga särdrag får återfinnas i två dokument. Beträffande rekvisitet uppfinningshöjd innebär det uttalandet dock en grov förenkling av frågeställningen.

Tredokumentsregeln bör nog främst uppfattas som deskriptiv och inte som normativ. I genomsnitt finns uppfinningshöjd om tre dokument måste kombineras, men man kan knappast i det enskilda fallet dra några slutsatser utifrån det förhållandet. Presumtionen som regeln skapar är mycket svag. Patentgranskarens arbete med utgångspunkt från rekvisitet uppfinningshöjd skiljer sig väsentligt från en "mekanisk" sammanläggning av mothåll, i syfte att undersöka hur många som behövs för att nå fram till uppfinningens samtliga särdrag. Försök till kvantifiering torde i den konkreta situationen bli av begränsad betydelse för utgången i målet. Särskilt gäller det om man som *Szabo* anser att det är tillåtet att addera fackmannens allmänna kunnande, till de två mothåll som fackmannen skall kunna kombinera. Om fackmannens kunnande tillåts bli ett ytterligare moment går också fördelarna med tredokumentsregeln – tydlighet och förutsägbarhet – förlorade. Regelns berättigande tycks förutsätta att fackmannens eget kunnande inte får åberopas.

Även om det vore så att enbart dokument i teknikens ståndpunkt beaktades och inte fackmannens kunnande, saknas sannolikt övertygande skäl för regeln. Risken är nämligen att relativt enkla modifikationer bedöms ha uppfinningshöjd, enbart därför att ingen tidigare har haft intresse av att offentliggöra ett dokument som visar den modifikation som den sökta uppfinningen innebär i förhållande till det närmaste liggande mothållet. Omvänt kan också en tillämpning av tredokumentsregeln leda till att tekniskt svåra uppfinningar uppfattas som näraliggande på grund av att granskaren av en tillfällighet hittar ett mothåll där den komplicerade förändringen har utförts:

> "All too often, there will be a major structural difference between the claimed compound and the prior art compound. With the bright light of hindsight, the Examiner will then search through shoes of patent references to attempt to find a statement equating the missing substituent in the prior art with the substituent found in the applicant's compound. Invariably, if one looks hard enough one will find one or several references that show the 'equivalence' of a large number of substituents in the generic definition of a particular prior art patent. This prior art patent then becomes the 'secondary' or 'teaching' reference in the Examiner's mosaic puzzle. Where such a mosaic combination of secondary references is relied upon,

> the rejection may not be proper ... Still, it is not uncommon for Examiners to find 'equivalent' such remote groups as an oxy bridge and a methylene bridge, all because some 'secondary reference' shows a Markush group with several 'equivalents'."[145]

6.8.2 Tidsfaktorn - hur länge existerade problemet?

Vid sidan av den tekniska bedömningen av förhållandet mellan olika mothåll och den patentsökta uppfinningen, kan andra omständigheter tillmätas betydelse. Kan det t.ex. visas att det problem som uppfinningen löst har existerat under lång tid, skall det uppfattas som ett indicium på förekomsten av uppfinningshöjd. I Guidelines uttalas:

> "... [T]he examiner should be hesitant in pursuing an objection that ... a claim lacks inventive step ... [i]f the invention solves a technical problem which workers in the art have been attempting to solve for a long time, or otherwise fulfils a long-felt need."[146]

Det som beaktas i dessa fall är tidsrymden mellan uppkomsten av problemet och dess lösning i form av den patentsökta uppfinningen. Uppskattningen går till så att tidsrymden bestäms mellan offentliggörandet av det närmast liggande mothållet (uppkomsten av problemet) och prioritetsdagen för ansökan (lösningen av problemet). Är det fråga om ett betydelsefullt problem, kan redan ett par år indikera uppfinningshöjd, särskilt inom ett utvecklingsintensivt område. Är däremot tillkomsten av lösningen orsakad av att ny generiskt applicerbar teknik tillkommit strax före prioritetsdagen och tekniken varit möjlig att applicera på det aktuella problemet (det närmast liggande mothållet), förlorar tidsrymden i värde som indicium på uppfinningshöjd. I ett sådant fall skall tidsrymden istället beräknas utifrån tillkomsten av den nya generiska tekniken och inte utifrån tillkomsten av det närmast liggande mothållet.

När tidsfaktorn åberopas till stöd för uppfinningshöjd, skall det beaktas hur viktigt problemet ansetts vara bland fackmän och vilka resurser som investerats inom branschen på försök att lösa problemet.[147] Särskilt forskningsintensiteten har visat sig vara av stor betydelse. I T 22/82 fann besvärskammaren att ett problem som lösts först efter nio år inom det forskningsintensiva området "smakämnen för mat" var en indikation på uppfinningshöjd.[148] Beträffande ett tillverkningsförfarande för terapeutiskt aktiva substanser befanns det vara en indi-

[145] Se Wegner, H. C., Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals § 209.
[146] Guidelines C IV 9.9.
[147] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent - Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 291 f och Pagenberg, J., Münchener Gemeinschaftskommentar 56.87.
[148] T 22/82, OJ EPO 1982 s. 341: "The lengthy nine-year period elapsing in the much researched area of the flavour substances here under consideration ... between the time when hexane-4,5-diol-3,4-dione was first proposed as a suitable intermediate for these flavour substances ... and

kation på uppfinningshöjd att förfarandet i sur miljö hade varit känt i sex år, innan patentansökan gjordes där förfarandet visade sig vara möjligt att använda i basisk miljö.[149] I motsats härtill befanns i T 605/91 en 16 årsperiod inte kunna tas till intäkt för förekomsten av uppfinningshöjd, eftersom det inte under tidsperioden skett "general, repeated and unsuccessful attempts at solving the problem".[150] Avgörandet T 386/94 avsåg bioteknik och sökanden framförde att området var forskningsintensivt, eftersom fyra forskargrupper parallellt hade arbetat på att försöka tillverka rekombinant cymosin (ett protein som används vid osttillverkning). Det påstods att i en sådan situation var en tidsperiod om en och en halv månad för en annan forskargrupp att nå det resultat sökanden erhållit, ett indicium på uppfinningshöjd. Besvärskammaren fann dock att argumentet inte kunde beaktas dels på grund av den korta tidsperioden, dels på grund av att tidsskillnaden mellan de två forskargruppernas respektive patentansökningar främst berodde på deras strategi beträffande tidpunkten för att lämna in patentansökningar.[151]

I T 116/90 patentsöktes vissa substanser med hänvisning till deras kärlvidgande effekter. Strukturellt näraliggande substanser var kända för att ha indikationen. Någon bättre effekt fanns inte hos de patentsökta. Besvärskammaren fann dock att uppfinningshöjd likväl förelåg, bl.a. eftersom det hade varit känt under 20 år att de patentsökta substanserna kunde framställas, utan att deras terapeutiska effekter hade testats. Besvärskammaren uttalade:

> "In this connection the Board also notes that document ... already published in 1956 and mentioning as intermediates ketals of xanthine derivatives ... evidently did not provide any incentive to the authors of document (2) [det närmast liggande] with a priority of 1976. This indicates that experts ignored the ketals as possible pharmacological alternatives to the parent ketones in the field of peripheral vasodilating xanthines."[152]

Ett särskilt sätt att visa att problemet existerat under lång tid är att föra bevisning om att den kända tekniken på prioritetsdagen hade nackdelar, men att den

---

the time when the present application was filed can be seen as a further indication that document 2 ... was unable to provide any suggestion for the separate stage as in the application".

[149] T 311/93, 1997 01 16, opublicerat: "Documents (3) and (6) had been published some six years before the priority date, and yet no-one had tried the effect of a basic medium. This speaks against obviousness."

[150] T 605/91, 1993 07 20, opublicerat.

[151] T 386/94, OJ EPO 1996 s. 658: "The board does not find the argument ... relevant because of the time scale involved (one and a half months for Collaborative Res.). It would rather seem that all groups performed the invention in parallel and that the narrow time differences observed in filing the invention are more representative of a filing strategy than of a level of inventive step."

[152] T 116/90, 1991 12 18, opublicerat.

likväl användes praktiskt. Bevisning med sådan karaktär är förmodligen mer övertygande än bara faktum att det närmast liggande mothållet varit känt en längre tid. Att nackdelarna accepterats i praktisk verksamhet torde vara ett väsentligt mer betydelsefullt indicium på problemets betydelse, än att bara ett mothåll har varit publicerat en längre tid. Förhållandet har beaktats såväl i EPO som i Sverige. T 271/84 avsåg ett kemiskt förfarande och besvärskammaren uttalade:

> "If a process has been performed successfully on a commercial scale for more than 20 years in spite of economic disadvantages associated with it, and the claimed invention provides a solution to the technical problem of avoiding such economic disadvantages, this supports a finding of inventive step."[153]

Stockholms tingsrätt har funnit att ett stort utvecklingsbehov under 10 år inom ett utvecklingsintensivt område – ett förfarande för att bestämma kolesterolhalten i blodprover genom automatiserad analys – var ett indicium på uppfinningshöjd. Automaterna som utförde blodanalysen hade introducerats på medicinska kliniker i början av 1960-talet, förbättringen patentsöktes 1971.[154]

6.8.3 Kommersiell framgång

Varken verkliga uppfinnare (i de flesta fall vinstmaximerande företag) eller den patenträttsliga fackmannen, drivs att göra uppfinningar av lättjefull nyfikenhet.[155] Strävan är att nå kommersiell framgång genom att dra nytta av nya tekniska lösningar på marknaden. Mot den bakgrunden indikerar en kommersiell framgång med en ny teknisk lösning, att den inte tidigare var tillgänglig för konkurrenter eller för den patenträttslige fackmannen. Varför använde ingen konkurrent till sökanden den kommersiellt värdefulla uppfinningen, om de hade kunnat?

Ett problem med kommersiell framgång som indicium på uppfinningshöjd är dock kausaliteten. Det krävs att den kommersiella framgången är beroende av de tekniska kvalitéerna hos uppfinningen, så som dessa angivits i patentkraven. Sådan kausalitet kan vara svår att skilja från andra och patenträttsligt irrelevanta faktorer, t.ex. marknadsföring eller tekniska lösningar som används av

[153] T 271/84, OJ EPO 1987 s. 405, se "Headnote".

[154] Stockholms tingsrätt mål T 7-87-80, dom DT 70 från 1984 06 29.

[155] T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309: "[I]n the board's judgment, it follows from this same legal principle that the answer to the question what a skilled person would have done in the light of the state of the art depends in large measure on the technical result he had set out to achieve. In other words, the notional 'person skilled in the art' is not to be assumed to seek to perform a particular act without some concrete technical reason: he must, rather, be assumed to act not out of idle curiosity but with some specific technical purpose in mind."

patentsökanden trots att de faller utanför patentkraven.[156] Den svårbedömda kausaliteten har inneburit att besvärskamrarna i EPO i allmänhet inte beaktat påståenden om kommersiell framgång som indicium på uppfinningshöjd. Sökanden har inte i tillräcklig omfattning kunnat visa vilka kommersiella framgångar som berott på uppfinningen och vilka som berott på effektiv tillverkning och försäljningsteknik. Ett fall då kommersiell framgång dock godtagits som indicium, var när det patentsökande företaget hade särskilt små finansiella resurser. Det gjorde det osannolikt att den kommersiella framgången berodde på marknadsförings-insatser.[157]

En speciell typ av "kommersiell framgång" är då någon konkurrent till patentsökanden använder uppfinningen vid tidpunkten för patentverkets prövning av uppfinningshöjd. Har konkurrenter till sökanden tagit ut licenser till uppfinningen, har det uppfattats som ett indicium på uppfinningshöjd.[158] Ett alternativ till licens är att utnyttjandet har skett olovligt (förutsatt uppfinningshöjd). Har konkurrenterna med eller utan tillstånd börjat utnyttja uppfinningen, efter att ansökan offentliggjorts, kan det vara ett indicium på uppfinningshöjd.[159]

Det är svårt att hittat något fall där kommersiell framgång åberopats som indicium på uppfinningshöjd hos ett läkemedel i EPO. Orsaken torde vara att läkemedel inte hinner komma ut på marknaden innan patenterbarhetsprövningen har avgjorts. Det finns därmed knappast några praktiska förutsättningar att åberopa indiciet. Mer sannolikt är att kommersiell framgång kan åberopas i samband med talan om ogiltighetsförklaring av patent på läkemedel vid en all-

[156] T 478/91, 1993 06 02, opublicerat: "Toutefois, il est bien connu que la réussite commerciale d'un produit peut aussi s'expliquer par des raisons tout à fait étrangères à ses qualités, notamment par des mesures de rationalisation dans sa fabrication et par des actions de publicité."

[157] T 106/84, OJ EPO 1985 s. 132: "The appellant's assertion that the commercial success his device enjoys is merely based on the superior performance of the product related to the features claimed rather than extraordinary sales promotion efforts must be considered in the light of the fact that the appellant's company is rather small, for which reason it is conceivable that it cannot afford to indulge in major sales campaigns and sophisticated marketing techniques. Thus, the Board is prepared to accept in this case that the commercial success stems from the technical advantages related to the features claimed."

[158] T 351/93, 1995 03 01, opublicerat: "Beweisanzeichen, wie die Befriedigung eines seit langem bestehenden Bedürfnisses, die Überwindung eines Vorurteils der Fachwelt oder ein großer wirtschaftlicher Erfolg, stellen Hilfserwägungen für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit dar. Die Feststellung des Vorhandenseins solcher Beweisanzeichen, zu denen auch das Bemühen der Marktkonkurrenten um Mitbenutzungsrechte gezählt werden mag, kann zu einer positiven Beurteilung der Frage der erfinderischen Tätigkeit führen, muß dies jedoch nicht quasi zwangsläufig."

[159] T 92/86, 1987 11 05, opublicerat: "In response to the Appellant's assertion that the Respondents copied the subject-matter of the patent and filed opposition only after negotiations with a view to entering a license agreement failed, the Respondents admitted that, for a limited period of time, they used the drawing of the patent in suit in their own commercial pamphlets. It is not to be denied that in certain circumstances the actions of competitors after the publication of a

män domstol. För en sådan situation kan påpekas att marknadsföring av läkemedel visserligen har en väsentlig betydelse vid kommersiell framgång för ett läkemedel. Likväl råder inom läkemedelsbranschen ett ovanligt nära samband mellan de tekniska (terapeutiska) egenskaperna hos nya produkter och deras kommersiella värde. Kommersiell framgång torde därför vara ett ovanligt starkt indicium på att ett nytt läkemedel inte var näraliggande för fackmannen.

6.8.4 Problemuppfinningar och uppfinningshöjd

I de allra flesta fall är formuleringen av uppfinningens problem endast en teknik för att vid granskning skapa en så objektivt och välunderbyggd ansats som möjligt vid bedömningen av lösningens patenterbarhet. Det är lösningen som motiverar att ett patent meddelas och formuleringen av problemet syftar till att klarlägga lösningens praktiska betydelse, mätt i termer av användbara effekter. När en s.k. problemuppfinning ("Aufgabenerfindung"; "problem invention") patentsökts är situationen en annan. Sökanden har i dessa fall påvisat ett för fackmannen tidigare okänt problem, dvs. ett okänt behov av att förbättra teknikens ståndpunkt. Under sådana förutsättningar kan uppfinningshöjd föreligga, trots att lösningen av problemet är näraliggande för fackmannen. Det bör dock påpekas att det även vid problemuppfinningar måste finnas en lösning på problemet; skillnaden är att den tillåts vara näraliggande för en fackman.

I ett relativt nyligen avgjort mål hänvisade RegR till att det etablerats en praxis i EPO enligt vilken upptäckten av ett problem under vissa omständigheter tillmäts särskild betydelse vid bedömningen av om uppfinningsarbete skett. Vidare påpekades att praxis från EPO skulle beaktas inom ramen för vad som var förenligt med svensk lagstiftning. Därefter uttalade RegR att:

> "[I] sammanhanget finns enligt Regeringsrättens mening fog för klagandens ståndpunkt att patentansökningen inrymmer en upptäckt eller formulering av ett problem som inte är förut känt. Redan detta talar med viss styrka för att en uppfinning av erfoderlig uppfinningshöjd är för handen."[160]

---

patent application - in this case: the imitation of the published invention and the unauthorised use of the drawings of the patent specification by the Respondents - can serve as evidence of a general recognition in the art of the merits of its subject-matter and may lead to the conclusion that the claimed invention involves an inventive step even though it appears prima facie to be obvious. In the present case, however, the Appellant's reference to the acts of a single competitor does not establish that there was such a general recognition and is not sufficient to persuade the Board that its conclusion of lack of inventive step based on the above arguments is not well founded."

[160] RegR 1998 02 12.

RegR hänvisade i domen uttryckligen till EPO-avgörandet T 2/83 där det hade uttalats att:

> "The discovery of an unrecognised problem may in certain circumstances give rise to patentable subject-matter in spite of the fact that the claimed solution is retrospectively trivial and in itself obvious."[161]

Den konsekventa användning av problem/lösningsmetoden i EPO har inneburit att problemuppfinningar särskilt kommit att uppmärksammas. De utgör nämligen en anomali. Problemuppfinningar kan inte rättvisande värderas utifrån problem/lösningsmetoden. Avståndet mellan teknikens ståndpunkt och lösningen är i dessa fall inte det enda bidraget som uppfinnaren har lämnat till uppfinningshöjden. Också påvisandet av problemet måste beaktas. I T 225/84 uttalades:

> "The perception of the problem has to be considered as being the main contribution to the inventive merits...".[162]

I avgörandet T 109/82 kommenterades under vilka omständigheter formuleringen av problemet skulle anses lämna ett bidrag till uppfinningshöjden:

> "The posing of a new problem does not represent a contribution to the inventive merits of the solution if it could have been posed by the average person skilled in the art. Such is the case where a problem consists solely of eliminating deficiencies in an object which comes to light when it is in use."[163]

Om fackmannen på prioritetsdagen kände till problemet, som uppstod vid användande av den då kända tekniken, lämnade problemet inget bidrag till uppfinningshöjden. Om däremot fackmannen inte var medveten om den kända teknikens nackdelar eller, om man så vill, dess ytterligare möjligheter, kan såväl problemet som lösningen bidra till uppfinningshöjden.

Det karakteristiska för problemuppfinningarna är att de förekommer i situationer där känd teknik har dolda svagheter. Lösningen som övervinner de tidigare dolda svagheterna kanske i sig inte innebär mer än fackmannamässiga justeringar av teknikens ståndpunkt, men anledningen att göra förändringarna har tidigare saknats. Det finns situationer inom läkemedelsområdet där ett påvisande av ett problem med kända lösningar från teknikens ståndpunkt, bidragit till uppfinningshöjden. I T 2/83 avsåg patentansökan en beredning bestående av en tablett innehållande två substanser, som separerades av ett tunt skikt. Beredningen var avsedd för magsårsläkemedel. Skiktet förhindrade en reaktion vid

[161] T 2/83, OJ EPO 1984 s. 265.
[162] T 225/84, 1986 07 16, opublicerat.
[163] T 109/82, OJ EPO 1984 s. 473.

lagring mellan de två beståndsdelarna. Besvärskammaren fann att det kunnat vara näraliggande för en fackman att placera in en barriär mellan de två substanserna i syfte att hindra en reaktion. Men fackmannen skulle inte ha gjort det, eftersom han inte var medveten om att problemet fanns. I den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt hade tillsatts en tredje substans i syfte att förhindra en reaktion mellan de två andra. Det ansågs allmänt vara en tillräcklig åtgärd. Sökanden hade dock visat att den kända lösningen var otillfredsställande. Efter viss tids lagring av tabletterna skedde en reaktion. Besvärskammaren uttalade då att:

> "Since the [known] tablet was ... a satisfactory answer to the problem of undesirable migration, the addition of a barrier would have appeared superflous, wasteful and devoid of any technical effect. In view of the recognition that a barrier has, after all, a substantial effect, the outcome was not predictable, and the claimed modification involves an inventive step."[164]

Den relevanta frågan var inte om fackmannen kunnat placera in ett separerande skikt i avsikt att lösa problemet (förhindra en reaktion), utan om han var medveten om anledningen till att så borde ske. Fackmannen kunde ha löst problemet, men hade inte gjort det (se avsnitt 6.7.2 om distinktionen mellan "could" och "would").

T 630/92 avsåg en patentansökan på ett förfarande för framställning av levande, men försvagade mikroorganismer. De kunde användas som vaccin mot salmonella. Genom att mikroorganismerna försvagats kunde immunförsvaret enkelt klara av dem och sedan erhålla förmågan att känna igen och effektivt angripa eventuella "riktiga" salmonellaframkallande mikroorganismer. Nackdelen med att använda försvagade mikroorganismer som vaccin, är dock att de försvagade organismerna ibland kan återta sin sjukdomsframkallande karaktär. Det får till följd att patienterna infekteras istället för att vaccineras. I den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt fanns ett uttalande om att de använda mikroorganismerna var säkra som vaccin för människor, dvs. inte återtog sin sjukdomsframkallande form. Sökanden hade dock funnit ett sätt att framställa mikroorganismer, som gav upphov till en ännu lägre frekvens av sjukdomsframkallande egenskaper. Med hänvisning till uttalandet i teknikens ståndpunkt menade sökanden att han gjort en problemuppfinning; inte enbart tillverkningsförfarandet (lösningen) lämnade bidrag till uppfinningshöjden, utan också påvisandet av att det fanns behov av att ytterligare reducera de sjukdomsframkallande egenskaperna hos mikroorganismerna som tillhörde teknikens ståndpunkt. Besvärskammaren avvisade dock argumentet med följande motivering:

[164] T 2/83, OJ EPO 1984 s. 265.

> "The fact that the auxotrophic mutant strains of (2) were described as 'virtually non-virulent', i.e. safe and effective for use as vaccine in humans, cannot necessarily lead to the conclusion that the skilled person did not perceive potential problems connected with their administration. In the absence of strong indications to the contrary in the state of the art, it is not credible that a skilled person working in the field of vaccines would have regarded the live vaccine of (2) as the ultimate solution to the problem of a possible reversion of attenuated strains to virulent wild strains. Consequently, in spite of the good results reported in (2) (detected reversion frequency $< 10\text{-}11$), the skilled person would not have excluded a priori the possibility of further reducing the reversion frequency of the mutants strains to even lower levels."[165]

Problemuppfinningar liknar i mycket situationen då det finns en fördom. I bägge fallen krävs att fackmannen har övervunnit en särskild svårighet innan han kan börja utforma en lösning på det aktuella problemet. I likhet med vad som gäller vid fördomar, är det dock inte tillräckligt för förekomsten av en problemuppfinning att det finns enstaka uttalande i teknikens ståndpunkt, om att den kända lösningen är tillfredsställande. Vid problemuppfinningar måste uppfattningen om att ytterligare teknikutveckling var onödig ha varit gemensam för praktiskt taget alla som var verksamma inom området.

6.8.5 Mellanprodukter

Ett läkemedel syntetiseras som regel via en serie kemiska reaktioner där varje reaktion ger upphov till en mellanprodukt. Mellanprodukten bildar sedan utgångsprodukt i nästföljande reaktionssteg. Det är inte ovanligt att det krävs upp till tio olika reaktionssteg innan den aktiva läkemedelssubstansen erhålls. Mellanprodukterna saknar som regel annan praktisk användning än just som länkar till den eftersökta slutprodukten. En del av mellanprodukten blir en del av slutprodukten och en annan del skiljs av.

Om mellanprodukten uppfyller nyhetskravet finns förutsättningar att erhålla produktpatent på mellanprodukten. Men frågan är om den har uppfinningshöjd. Det har i praxis uttalats att de mellanprodukter som är nödvändiga för att använda ett patenterbart tillverkningsförfarande är i sig patenterbara (har uppfinningshöjd). Den bättre effekten hos förfarandet – t.ex. ett högre utbyte av slutprodukten – får tillgodoräknas mellanprodukten, utan vars existens tillverkningsförfarandet inte skulle ha existerat.[166] Om tillverkningsförfarandet inte har uppfinningshöjd, kan likväl egenskaper hos slutprodukten – t.ex. dess

[165] T 630/92, 1994 02 22, opublicerat.

[166] T 22/82, OJ EPO 1982 s. 341: "Where, because of an existing need, an applicant sets himself the task of developing an economically and technologically advantageous new complete chemical process for the preparation of known and desired end products, the solution to such a problem may be inventive if - despite the choice of the same starting materials as for the nearest

terapeutiska effekt - innebära att också mellanprodukten har uppfinningshöjd.[167] Förutsättningen är dock att mellanprodukten lämnar ett strukturellt bidrag till den del av slutprodukten som ger den patentmotiverande effekten. Den motivering som anförts till att på detta sätt låta mellanprodukter härleda sin patenterbarhet från antingen förfarandet i sin helhet eller slutproduktens egenskaper, är att fackmannen inte hade någon anledning att framställa mellanprodukten innan han hade kunskap om förfarandet eller slutprodukten.[168]

6.8.6 Uppfinningshöjd vid tillkomsten av bioteknik

År 1975 publicerade *Milstein* och *Köhler* en artikel som visade att man kunde sammansmälta celler som producerar antikroppar, s.k. lymfocyter, med tumörceller, s.k. myelomceller (cancerceller).[169] Hybridcellen börjar snart dela sig. Några av dottercellerna får ett DNA-innehåll som gör att de tillverkar en monoklonal antikropp och samtidigt förökar sig okontrollerat så länge näring finns. Den sistnämnda egenskapen, som är så farlig i naturligt tillstånd, är användbar i laboratoriemiljö, eftersom man snabbt kan erhålla en kultur av celler som inte dör ut och samtidigt producerar identiska antikroppar (monoklonala antikroppar, som alla binder till samma struktur, antigen). Man får tillgång till en effektiv biologisk "verkstad", som producerar en specifik produkt. Antikropparna kan användas praktiskt inom flera medicinska områden.

Milstein och *Köhler* patenterade aldrig sin uppfinning, men de fick Nobelpriset år 1984 för hybridomtekniken.[170] Tekniken fick omedelbart en rad kommersiella tillämpningar.[171] En viktig var vid cancerdiagnostik. Om radioaktiva isotoper binds till tumörcellsspecifika monoklonala antikroppar och antikropparna därefter injiceras i kroppen, kommer de binda till eventuella tumörer och kan sedan lokaliseras som radioaktiva ansamlingar. År 1981 lämnades en patent-

---

comparable process in the state of the art - the advantageous result actually achieved is surprising (in this case quantitatively). If that result (in this case higher overall yield) is achieved via new intermediates made available in the course of the complete process, the 'process effect' will also support the inventive step for the intermediates themselves, without which the advantageous complete process is not conceivable."

[167] Se T 65/82, OJ EPO 1983 s. 327 och Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 217 f. Jfr T 18/88, OJ 1992 s. 107: "Claimed intermediates must themselves be based on an inventive step to be patentable. Whether, under certain circumstances, new and inventive subsequent products may support an inventive step of intermediates is not the question here because the subsequent products in this case are either not novel or not inventive. Thus, ... the superior effect of subsequent products which are neither novel nor inventive is not ... sufficient to render the intermediates inventive."

[168] Jfr Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention 56-09.

[169] Se Köhler, G., Milstein, 256 Nature 1975 s. 495 ff.

[170] Se Wade, F., 208 Science 1980 s. 693.

[171] Se Mackenzie, M., Cambrioso, A., Keating, P., 17 Research Policy 1988 s. 155.

ansökan in på en utrustning för cancerdiagnostik som byggde på *Milstein* och *Köhlers* teknik och vars huvudsakliga beståndsdel bestod av monoklonala antikroppar. Ansökan avslogs i målet T 683/90, eftersom det befanns vara näraliggande för fackmannen att kombinera en tidigare känd cancerdiagnostisk metod, där polyklonala antikroppar användes, med en artikel där fördelarna med monoklonala antikroppar redovisades. Det bättre diagnostiska resultatet hos den patentsökta utrustningen var inte tillräckligt för uppfinningshöjd.[172] Ett ytterligare exempel på samma situation finns i T 906/91. Ansökan avsåg monoklonala antikroppar som kunde användas för att mäta förekomsten av teofyllin i blodet. Teofyllin är ett anti-histamint läkemedel med ett särskilt snävt doseringsspektrum, som medför att mängden teofyllin i patientens blod måste övervakas noggrant. Det är dock komplicerat, eftersom kaffe, te och läskedrycker innehåller substanser som är strukturellt likartade teofyllin. I teknikens ståndpunkt hade använts polyklonala antikroppar för att mäta halten teofyllin i blodet. Med monoklonala antikroppar förbättrades mätningens noggrannhet med en faktor på mellan fem och åtta. Men eftersom det på prioritetsdagen för ansökan var känt att monoklonala antikroppar kunde användas vid liknande mätningar, fann kammaren att uppfinningshöjd saknades.[173]

Avgörandena där monoklonala antikroppar ersatt polyklonala antikroppar, exemplifierar en relativt vanlig situation inom patentsystemet. Det utvecklas ett nytt och bättre alternativ till tidigare använd teknik och den nya metoden kan tillämpas i flera olika sammanhang. Rekvisitet uppfinningshöjd, och fackmannens möjlighet att kombinera två eller flera mothåll, förhindrar då att alla nya användningsmöjligheter patenteras (av andra än de som tagit fram den generiska tekniken). Om det är känt att den nya tekniken är funktionellt likvärdig med en tidigare använd teknik – ett direkt substitut – finns så starka incitament för fackmannen att byta ut den äldre lösningen och därvid erhålla ett bättre resultat att det blir näraliggande, om inga särskilda svårigheter har övervunnits.[174]

[172] T 683/90, 1992 05 05, opublicerat: "[I]n the Board's judgment ... document (73) provides a strong incentive to solve the problem arising from the short-comings of the polyclonal technique described in document (8), by making use of the technically superior monoclonal antibodies. He would, therefore, certainly have tried to replace the polyclonal antibody fragments by monoclonal ones. Under these conditions the Board considers the improvement to correspond to what was to be expected by the skilled person. Consequently the claimed solution cannot be regarded as surprising."

[173] T 906/91, 1995 04 25, opublicerat.

[174] "[A] replacement of polyclonal by monoclonal antibodies would be patentable if one or more of the following requirements would be fullfilled: - the selection of the antigen used for immunization was inventive; - the degree of improvement of cross-reactivity or affinity to the antigen achieved by the invention was surprising; - it was surprising that the antigen used for the immunization of the host animal is a sufficently strong antigen; - procedural difficulties had to be overcome in order to isolate the claimed monoclonal antibodies; - the prior art had unsuccessfully tried to provide monoclonal antibodies engineered to solve the technical problem underlying the alleged invention; - the person skilled in the art would have tried to solve the

Monoklonala antikroppar är en del av den nya biotekniken. Den andra minst lika viktiga delen är den rekombinanta biotekniken. Också den är ett exempel på ny teknik med generiska tillämpningar. I början av 1970-talet skapade *Cohen* och *Boyer* de verktyg som gjorde det möjligt att "klippa" DNA-molkylen till mindre fragment och "klistra" in dessa i en annan DNA-molekyl. Den rekombinanta biotekniken gjorde det möjligt att producera terapeutiskt eftertraktade proteiner genom att låta uttrycka den kod som gener har. Många patentansökningar har lämnats in på framställning av proteiner med hjälp av *Cohen* och *Boyers* teknik.[175]

De två metoder som utgör grunden för den moderna biotekniken, innehåller processer för informationsöverföring mellan två naturligt förekommande substanser. Antigen/antikroppsdetektionen innehåller en informationsöverföring i och med att antikroppens struktur bestäms av antigenen. En liknande informationsöverföring sker mellan en DNA-sekvens och ett protein. Det är numera inte svårt för en fackman att utifrån en viss aminosyrasekvens hos ett känt protein ange en DNA-sekvens som aminosyrasekvensen kodas av; fackmannen är dock medveten om att den genetiska kodens degeneration leder till att det för varje aminosyrasekvens finns flera tänkbara DNA-sekvenser. Omvänt är det inte svårt för en fackman att ange den aminosyrasekvens som motsvaras av en viss DNA-sekvens.

Den beskrivna processen för informationsöverföring är av stor betydelse vid prövningen av uppfinningshöjd. Finns det ingen utgångspunkt i teknikens ståndpunkt för en informationsöverföring kan antas att det föreligger uppfinningshöjd. Om antigenen eller DNA-sekvensen inte tillhör teknikens ståndpunkt kommer en ny antikropp eller ett nytt protein att ha uppfinningshöjd. I T 412/93 fann besvärskammaren att det på prioritetsdagen inte fanns någon tillförlitlig källa till erythropoietin, dvs. inget material att sekvensbestämma, och att därför den rekombinanta framställningen av proteinet erythropoietin hade uppfinningshöjd.[176] Om det däremot är så att den ena delen i den biotekniska

---

technical problem by another route; and - the prior art antisera had been shown to be useless clinically, and the monoclonal antibody fulfilled a long-felt need." Se Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 290 f.

[175] Tekniken patenterades av Stanford University och University of California i USA och blev det första patentet inom den rekombinanta gentekniken: US pat 4,740,470, "Biologically Functional Molecular Chimeras", från den 26 april 1988. Det sena datumet beror på att patentet är en vidareföring, "continuation", av tidigare patent som meddelats samma uppfinnare. Icke-exklusiva licenser till tekniken har meddelats till relativt lågt pris till alla som varit intresserade, men patentet har likväl inbringat stora pengar. Se Lehmann, S., 363 Nature 1993 s. 574. Royaltyinkomsterna kommer enbart från USA, eftersom principerna för den rekombinanta DNA-tekniken hade publicerats i facktidsskrifter innan patentansökan lämnades in, vilket innebar att det var enbart i USA – där det fanns en "graceperiod" – som det blev möjligt att patentera.

[176] T 412/93, 1994 11 21, opublicerat. Erythropoietin (Epo) är ett hormon som styr produktionen av röda blodkroppar.

informationsöverföringen tillhör teknikens ståndpunkt, finns det goda förutsättningar för fackmannen att framställa den andra delen.[177] Ett svenskt exempel finns i ett avgörande avseende monoklonala antikroppar mot Pseudomonas aeruginosflageller. PRV fann att en patentansökan som inlämnats 1987 saknade uppfinningshöjd:

> "Vid tidpunkten för ansökningens ingivande var det att betrakta som en naturlig åtgärd för en fackman att framställa monoklonala antikroppar mot givna antigena preparationer. ... Ett generellt skydd för monoklonala antikroppar mot flageller från Pseudomonas aeruginosflageller kan därför inte medges. Inte heller har det troliggjorts att de specifikt angivna antikropparna medför någon för fackmannen väsentlig och oväntad effekt."[178]

Inför prövningen i PBR hade kraven omformulerats och uppfinningen definierats så att ensamrätten endast omfattade monoklonala antikroppar eller bindningsfragment därav, som hade specifik förmåga att reagera så att de *in vivo*

[177] "[T]he relationship between the proteins and the DNA sequences coding for them is of crucial importance for deciding whether DNA sequences have novelty and inventive step. If the protein is to be considered patentable, then random DNA sequences coding for the protein are novel and also involve an inventive step since from the state of the art it could not have been obvious to the person ordinarily skilled in the art how to prepare them; broad claims are then patentable. If the protein is known or obvious, on the other hand, then only a DNA sequence can be patented that is distinguished from the group of synonymous DNA sequences by advantagous properties. The reason for this has to do with the expertise of the person skilled in the art: as a rule that person will be able to indicate and even prepare a DNA sequence coding for a known or obvious protein without inventive effort. ... If the antigen is new (for example a newly discovered virus or some other immunogenic substances as yet unreported) and by virtue of surprising advantageous properties (e.g. suitability for active immunization and/or diagnosis) also involves an inventive step, therefore in other words is patentable, then as a rule the provision of a monoclonal antibody – likewise new – directed to the patentable antigen will also involve an invetive step, since the person skilled in the art could find no suggestion of it in the state of the art. While the person skilled in the art is basically familiar with the methodology of manufacturing monoclonal antibodies, providing a monoclonal antibody directed to an antigen unknown in the state of the art cannot, however, be taken as obvious from the state of the art .... This means that where an antigen is patentable, the manufacture of any monoclonal antibody, i.e. any random monoclonal antibody directed to the antigen, involves an inventive step.... However, if the antigen is known, then as a rule the technical expertise of a person skilled in the art will enable manufacture of any monoclonal antibody to the antigen without inventive effort.... As with a DNA sequence coding for a known or obvious protein, however, where an antigen is known the provision of a particular monoclonal antibody may involve an inventive step, provided that said antibody proves to be superior to other antibodies directed to the same antigen. Its superiority may, for example, be reflected in the fact that the monoclonal antibody possesses the structure complementary to an essential epitope of the antigen and hence excellent specific binding properties to the antigen." Se Rauh, P. A., Jaenichen, H-R. JPTOS May 1988 s. 328 ff.

[178] Patentansökan 8702734-8, PRV:s beslut 1992 10 23 och PBR 1997 06 10.

skyddade mot bakteriernas motilitet och mot Pseudomonas aeruginosflageller infektion. Patent kunde meddelas, eftersom:

> "Sökanden har genom i beskrivningen redovisade försök visat att endast vissa monoklonala antikroppar mot flagellära epitoper av P.aeruginosa-bakterier fungerar *in vivo*. För att uppnå det i patentkravet 1 angivna skyddet mot P.aeruginosa.infektion är det sålunda inte tillfyllest att endast inhibera motiliteten hos nämnda bakterier."[179]

PBR:s slutsats kan ses som ett exempel på en mer generell regel för bedömning av uppfinningshöjd. Enligt de krav som prövades av PRV hade bara en känd generisk teknik använts, men enligt kraven i PBR hade ett ytterligare och för situationen speciellt steg genomförts. Då kan uppfinningshöjd föreligga. Situationen liknar den som finns inom den traditionella läkemedelsforskningen, dvs. vid optimering av kända ledande substanser. Man utgår från en känd substans med känd biologisk aktivitet och genomför vissa strukturella modifikationer i hopp om en oförändrad eller bättre biologisk aktivitet. Har bara en förutsebar förändring gjorts saknas uppfinningshöjd. Har däremot sökanden övervunnit några särskilda svårigheter kan uppfinningshöjd föreligga.

Om man ser till den rekombinanta tekniken krävs för dess utnyttjande:

1. att en källa som kodar för det aktuella proteinet finns tillgängligt (en utgångspunkt för informationsöverföring till proteinet),
2. att genen som kodar för proteinet sekvensbestäms,
3. att genen klipps ut från dess källa eller att den syntetiseras *de novo* utifrån kännedom om dess sekvens,
4. att en vektor används för att inplacera genen i en värdorganisms DNA, tillsammans med de regulatorer som ligger i genens anslutning och styr genens aktivitet,
5. att det finns möjligheter att samla upp och rena det eftertraktade proteinet.

Ett eller flera av dessa steg kan vara så komplicerade att framställningen av ett protein inte är näraliggande för en fackman, trots den kända rekombinanta tekniken och att det finns tillgång till en utgångspunkt för den informationsöverföring från en gen till ett protein, som processen i dess helhet innebär. I ett flertal fall har man i EPO funnit att svårigheterna förknippade med ett utnyttjande av den rekombinanta gentekniken i visst sammanhang varit sådana att uppfinningshöjd förelegat. I T 923/92 fann besvärskammaren att det inte var näraliggande för en fackman att 1982 framställa rekombinant tissue plasminogen activator (t-PA, som används för att förhindra och behandla hjärtattacker, genom att substanserna löser upp blodproppar). Orsaken var bland annat att proteinet

[179] Ibidem.

var ovanligt stort och därför svårt att arbeta med.[180] Framställningen av rekombinant interferon-gamma (används i cancerterapi; patentansökan inlämnad år 1981) befanns i T 223/92 ha uppfinningshöjd, eftersom:

> "[I]t was common general knowledge at the time of priority that the cloning of each and every gene coding for a certain protein depends on many technical details which are particular to each single gene, for example the size, the existence or non-existence of introns or pre- or pro- sequences and the existence and location of necessary restriction enzyme sites. A reasonable extrapolation from the successful cloning of one gene to another was, therefore, only in rare cases possible at that time."[181]

Stöter däremot den generiska tekniken i ett visst sammanhang inte på några sådana särskilda problem, saknas uppfinningshöjd, förutsatt att det finns en utgångspunkt för informationsöverföringen. Så befanns vara fallet vid en uppfinning som hade patentsökts 1981. I T 386/94 uttalades beträffande framställning av proteinet chymosin (används i livsmedelsindustrin):

> "Thus, the teachings of document (87) lead to the conclusion that none of the difficulties expected from the prevailing knowledge on cDNA cloning would be encountered. Accordingly, the person skilled in the art would be fairly confident at the onset of the project that the combination of these teachings and such standard knowledge on biotechnological protocols as gathered in documents (15) or (17) would lead to the successful cloning of the genes encoding preprochymosin and its maturation forms. ... It would, thus, appear that, at the date of priority, the cloning and expression of the chymosin DNA would have been perceived as an endeavour likely to succeed and that achieving this cloning did not pose such problems as to prove that this assumption was wrong. Therefore the board must already conclude on this basis that the main request lacks inventive step."[182]

Målet T 495/92 avsåg en patentansökan inlämnad 1983 avseende en DNA-sekvens som kodade för det vid cancerterapi användbara proteinet interferon-gamma. Skillnaden i förhållande till en känd DNA-sekvens som kodade för samma protein, bestod endast av en kodon, i positionen 420. Skillnaden resulterade i ett protein som skilde sig från den kända endast beträffande en aminosyra. Sökanden kunde inte visa på ett statistiskt säkerställt sätt att det nya proteinet gav en bättre terapeutisk effekt. Besvärskammaren fann mot denna bakgrund att uppfinningshöjd saknades. Den strukturella variationen innebar endast en rutintillämpning av den rekombinanta gentekniken genom att strukturen varierades på ett förutsebart sätt.[183] I T 886/91 fann besvärskammaren på

[180] T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564.
[181] T 223/92, 1993 07 20, opublicerat.
[182] T 386/94, OJ EPO 1996 s. 658.
[183] T 495/92, 1995 09 19, opublicerat.

liknande sätt att en ny variant av en tidigare känd DNA-sekvens som kodade för en polypeptid med Hepatitis B antigenicitet (användbart vid vaccin mot hepatitis och i diagnostiska sammanhang), saknade uppfinningshöjd.[184]

Gränsen mellan rutinmässig tillämpning och forskning när det gäller nya tekniska möjligheter inom biotekniken, kom till tydligt uttryck i T 441/93. När ansökan lämnades in var det känt att jäststammen Saccharomyces kunde användas som värdorganism för att uttrycka proteiner. Sökanden hade funnit att också stammen Kluyveromyces kunde användas. På prioritetsdagen användes redan Kluyveromyces i andra kommersiella biotekniska sammanhang. Besvärskammaren uttalade att det därför i teorin var näraliggande för en fackman att undersöka om Kluyveromyces också kunde användas som värdorganism vid framställning av protein. Besvärskammaren pekade dock på att det fanns ett antal problem som gjorde det osäkert om det skulle lyckas, bl.a. fanns problem med tillgången på lämpliga vektorer. Den slutsats kammaren drog blev därför att uppfinningshöjd förelåg, eftersom användningen av Kluyveromyces:

> "required a substantial amount of work which was not of a routine nature but rather required scientific research, the outcome of which remained uncertain."[185]

Just förekomsten av osäkerhet beträffande resultatet av de nödvändiga åtgärderna är avgörande vid bedömningen av om en uppfinning är näraliggande för en fackman.[186] När en generisk teknik introduceras finns alltid inledningsvis viss osäkerhet om dess applikationsmöjligheter. Osäkerheten reduceras sedan successivt i och med att tekniken blir allmänt känd och använd. Tillämpningar av hybridomtekniken (monoklonala antikroppar) som patentsöktes under 1970-talet hade i allmänhet uppfinningshöjd. Det verkar också vara så att de flesta patentansökningar med en prioritetsdag från början av 1980-talet har ansetts ha uppfinningshöjd; det fanns då fortfarande väsentlig osäkerhet beträffande teknikens användbarhet. Längre än till patentansökningar som lämnades in i början av 1980-talet tycks inte praxis från de högsta instanserna ha hunnit. Redan nu har dock framkommit i praxis att det kan vara näraliggande att framställa en monoklonal antikropp, som är komplementär med en antigen som tillhör teknikens ståndpunkt. I likhet med praxis inom den traditionella kemin kan den kända antigenen i sådana situationer betraktas som strukturellt näraliggande antikropparna. Det medför att de senare saknar uppfinningshöjd när antigenen tillhör teknikens ståndpunkt. De två är visserligen inte strukturellt näraliggande i den vanliga betydelsen, men de är komplementära, och strukturen och egenskaperna hos den ena kan därför användas för att förutsäga strukturen och egenskaperna hos den andra. Möjligheterna att utnyttja de biotek-

[184] T 886/91, 1994 06 16, opublicerat.
[185] T 441/93, 1996 03 27, opublicerat.
[186] Se Merges, R. P., 7:1 High Technology Law Journal 1992 s. 1 ff.

niska processerna för informationsöverföring gör förutsägelser beträffande teknisk effekt möjliga och därmed saknas uppfinningshöjd.[187]

6.9 Analys

6.9.1 En ekonomisk tolkning av uppfinningshöjd

Tesen i denna del av analysen är att rekvisitet uppfinningshöjd bäst kan förklaras som ett sätt att undvika sådant onyttigt dubbelarbete som riskerar att uppstå i forskning när någon löser ett tekniskt problem och det har funnits flera aktörer som har sökt efter en lösning på samma problem. Rekvisitet uppfinningshöjd gör att branschens samlade forskningsinsatser blir mer effektiva, eftersom de koordineras genom att patenten med uppfinningshöjd fungerar som avtal om att företagen skall avbryta forskning kring problem som någon har löst. Vidare kommer i analysen undersökas vilka konsekvenser den beskrivna funktionen får för tolkningen av rekvisitet.

Det finns två tänkbara förklaringar till varför just patentsökanden och inte någon annan gjorde den uppfinning som är föremål för prövning i ett visst mål. Den ena förklaringen är att sökanden har genomfört en tekniskt särskilt kompetent forskning, dvs. genomfört något som hans konkurrenter inte hade förmåga till. Konkurrenterna var antingen inte medvetna om existensen av den möjlighet till produktion som angivits i patentkraven eller så var konkurrenterna inte medvetna om de fördelar som fanns med produktionsmöjligheten. Den senare situationen syftar på förhållandena vid en problemuppfinning, dvs. att lösningen var näraliggande, men det fanns inget känt skäl att använda lösningen.

Den andra tänkbara förklaringen till varför en uppfinning gjorts av just sökanden, är att det på prioritetsdagen fanns ett underskott på aktörer som konkurrerade om att utnyttja för dem tillgängliga produktionsmöjligheter. Patentsökanden var den förste som intresserade sig för produktionsmöjligheten, men lösningen var potentiellt tillgänglig för de som hade försökt. I sådana situationer med dålig konkurrens kan genomsnittliga fackmannamässiga åtgärder resultera i en ny värdefull teknisk lösning, som möts av ett avslag från patentmyndigheterna med hänvisning till bristande uppfinningshöjd. Det kan kanske låta osannolikt att fackmän inte utnyttjar för dem tillgängliga tekniska produktionsmöjligheter med ekonomiskt värde. Så är dock ofta fallet. Antalet tänkbara tekniska modifikationer av existerande produkter är oöverskådligt många och alla kan inte ägnas uppmärksamhet. Det är i huvudsak de som redan tillverkar en produkt som intresserar sig för dess vidareutveckling.

[187] Se Ducor, P., 22 Rutgers computer & technology law journal 1996 s. 448 ff.

Förklaringen till att just sökanden blev uppfinnaren är antingen den ena eller den andra situationen: övergenomsnittlig teknisk prestation hos sökanden eller bristande intresse (konkurrens) beträffande vidareutveckling av existerande produkter. Rekvisitet uppfinningshöjd kan beskrivas som ett sätt att inom patenträtten särskilja mellan de två möjliga förklaringarna. Rekvisitet uppfinningshöjd innebär att man tar ställning till om sökanden visat prov på särskild kompetens (uppfinningshöjd finns) eller om han ägnat sig åt ett problem som ingen annan ägnat uppmärksamhet, dvs. att bristande konkurrens var orsaken till att lösningen var ny (uppfinningshöjd finns inte).

Om det på prioritetsdagen saknades konkurrens beträffande försök till utveckling av den nya produktionsmöjligheten, fanns vid den tidpunkten inget behov av att avbryta konkurrenssituationen och förhindra onyttigt dubbelarbete genom att låta en patenthavare koordinera den vidare exploateringen av produktionsmöjligheten. Men när det finns flera företag som samtidigt och oberoende av varandra investerar i forskning inom ett teknikområde, finns skäl att meddela en ensamrätt och att sprida kunskapen om att den nya produktionsmöjligheten nu existerar. Rekvisitet uppfinningshöjd fungerar så att det begränsar dubbelarbetets omfattning i situationer där det annars skulle uppstå en viss form av resursslöseri. Det sker genom att det med rekvisitet uppställs en minimistandard beträffande konkurrensnivån i forskningen kring det problem uppfinningen har löst. Vem som helst skall inte ha kunnat göra det som sökanden gjort, eftersom det då inte kan ha funnits något onyttigt dubbelarbete när patentansökan lämnades in. Det är bara i en situation när ett flertal företag konkurrerar om utveckling av en ny lösning, som man kan tänka sig ett avtal enligt vilket företagen inom branschen önskar avbryta forskningen när någon löst det aktuella problemet. Vad beträffar fackmannamässiga variationer kan man inte tänka sig ett sådant avtal.

De två situationerna – förekomst eller avsaknad av konkurrens inom det patentsökta teknikområdet – handlar om vad konkurrenterna till patentsökanden gjorde på prioritetsdagen. Men de två situationerna kan i patenträttslig praxis särskiljas såväl genom att man undersöker vad sökanden gjort, som genom att man mer direkt undersöker vad konkurrenterna till sökanden ägnat sig åt. Det är också vad som idag sker när man prövar uppfinningshöjd. Det har framkommit att följande faktorer beaktas inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd.

1. Uppfinningens *praktiska användbarhet* (teknisk effekt) i jämförelse med teknisk effekt i den närmast liggande delen av teknikens ståndpunkt.
2. Det tekniska avståndet – *strukturella skillnader* – mellan uppfinningen och mothållen.
3. *Tidsfaktorn*, dvs. tidsperioden mellan uppkomsten av problemet och prioritetsdagen för uppfinningen.

4. *Kommersiell framgång*, dvs. om det tekniska innehållet i uppfinningen var sådant att det resulterat i en kommersiell framgång.

De fyra punkterna kan mycket väl beskrivas som skilda aspekter på frågan om det fanns konkurrens på prioritetsdagen beträffande försök till utveckling av den patentsökta lösningen. En skillnad finns dock mellan punkten 2 (konkreta strukturella skillnader) och de tre övriga punkterna. Punkten 2 avser tekniska förhållanden och vilka strukturella modifikationer av mothållen som sökanden gjort. Utifrån ett konstaterande av vad *sökanden* gjort drar man slutsatser beträffande om en genomsnittlig fackman (konkurrenterna) hade kunnat göra modifikationerna. Hade fackmannen inte kunnat göra det fanns möjligheter för konkurrens i forskningen och därmed kunde finnas en ekonomisk grund för att avbryta konkurrensen när någon funnit en lösning. Man studerar under punkten 2 alltså inte direkt förekomsten av konkurrens, dvs. om det fanns andra än sökanden som arbetade med problemet. Men ju svårare prestation sökanden gjort, desto mer sannolikt är det att det fanns konkurrens i forskningen. Under punkten 2 undersöker man primärt vad det var som sökanden gjort, men det viktiga är att det av det följer en indikation på om det fanns några konkurrenter som kunde antas ha arbetat med problemet, dvs. om det fanns risker för att det skulle bedrivas onyttigt dubbelarbete i tiden efter det att någon funnit en lösning på problemet.

Punkterna 1, 3 och 4 är annorlunda. De är mer direkta undersökningar av om någon annan än sökanden ägnade sig åt problemet, dvs. om flera arbetade parallellt med sökanden. Under punkten 1 utgår man ifrån ett samband mellan problemets praktiska betydelse och antalet aktörer som försökt lösa detsamma. Ju viktigare problem, desto fler konkurrenter och desto viktigare blir det då att meddela ett patent. Under punkten 3 förutsätter man att fler hunnit intressera sig för problemet ju längre det varit känt. Problemet måste ha varit känt ett tag för att dubbelarbete överhuvudtaget skall ha kunnat existera. Har det närmast liggande mothållet använts flitigt trots kända nackdelar finns särskilda skäl att tro att det på prioritetsdagen skedde flera parallella försök att lösa problemet. Punkten 4 utgår ifrån att det finns ett samband mellan uppfinningens kommersiella värde och antalet aktörer som försökt göra uppfinningen. Sammantaget innebär de tre situationerna att man använder marknadsefterfrågan på uppfinningen – dess praktiska värde, tidsfaktorn och dess kommersiella värde – som ett substitut för en direkt undersökning av om konkurrenterna faktiskt arbetade på att lösa problemet vid prioritetstidpunkten. Rätten att hålla FoU hemlig inom ett företag, och konkurrenternas naturliga ovilja mot att hjälpa en konkurrent till ett patent genom att redovisa sina misslyckanden, gör det nästan omöjligt att föra bevisning om vad konkurrenterna faktiskt gjorde på eller i samband med prioritetsdagen. Det blir därför nödvändigt att använda efterfrågan på uppfinningen som ett substitut för kunskap om hur konkurrenterna bedrev sin forskning.

Hittills har slutsatsen dragits att rekvisitet uppfinningshöjd är ett sätt att urskilja och möjliggöra patentering, av lösningar på problem beträffande vilka det på prioritetsdagen sannolikt fanns konkurrens i sökandet efter en lösning. Så är inte fallet när en genomsnittlig fackman på prioritetsdagen kunde lösa problemet. Utifrån denna bedömning skapas inom patenträtten en minimistandard för när det är motiverat att övergå från en konkurrenssituation till en situation där det sker en koordinerad exploatering av produktionsmöjligheterna, i syfte att man skall undvika resursslöseri i form av onyttigt dubbelarbete. Om det inte fanns en konkurenssituation fanns inget behov av att koordinera verksamheten. Resonemanget skall nu vidareutvecklas utifrån situationen vid läkemedelspatent.

6.9.2 "Marknaden" för tillkomst av läkemedelsuppfinningar

Bristande uppfinningshöjd är liktydig med ett konstaterande av bristande konkurrens beträffande det problem som den patentsökta uppfinningen har löst. Enligt gängse ekonomisk teori är bristande konkurrens en indikation på en marknadsimperfektion, dvs. att det saknas aktörer som drar nytta av existerande möjligheter. En orsak kan vara höga inträdesbarriärer. En väl fungerande marknad karakteriseras av att det finns fritt tillträde till marknaden och aktörer som tar till vara möjligheter att göra vinster. Men om det funnits aktörer som tog tillvara de för en fackman tekniskt näraliggande produktionsmöjligheterna, hade den tekniska lösningen inte saknat uppfinningshöjd, utan istället saknat nyhet. Rekvisitet uppfinningshöjd har utifrån detta synsätt, till syfte att korrigera för förekomst av mindre bra fungerande "marknader" för teknisk utveckling, t.ex. situationer där det patentsöks en förbättring av en existerande produkt och bara den som tidigare tillverkat produkten arbetade med att försöka vidareutveckla den. Om det saknades ett flertal FoU-aktörer saknades också motiv för att meddela ensamrätter; det måste ha funnits konkurrens. Patentgranskarens uppgift vid prövning av uppfinningshöjd kan mot denna bakgrund beskrivas som en korrektion av en marknadsimperfektion; granskaren skall förhindra att nya och praktiskt användbara, men för fackmän tillgängliga, lösningar monopoliseras. Bara på en relativt väl fungerande marknad för teknikutveckling finns den risk för sådant onyttigt dubbelarbete, som kan motivera att patentgranskaren låter meddela ett patent.

Det är nu nödvändigt att mer i detalj studera den marknad för uppfinningar som det har hänvisats till. Uppfinningar är inte helt traditionella produkter. Men i likhet med alla andra marknader, har marknaden för uppfinningar en utbuds- och en efterfrågesida.[188] Utbudet består av redan känd teknik och dess-

[188] En mikroekonomisk analys av marknaden för tillkomsten av uppfinningar finns t.ex. i Scherer, F. M., Innovation and Growth s. 120 ff.

utom av det som i patenträtten beskrivs som fackmannens förmåga till modifikationer av känd teknik. Denna utbudssida kallas här för technology-push. Efterfrågesidan är det som här kallas demand-pull. Potentiella köpare är kanske inte medvetna om vad för slags ny produkt de efterfrågar, men det betydelsefulla är att potentiella uppfinnare kan prognostisera vilken efterfråga han sannolikt kommer möta om en viss ny produktionsmöjlighet kan utvecklas, se avsnitt 2.3.2. Skillnaderna mellan utbuds- och efterfrågesidan påpekades i föregående avsnitt där fyra omständigheter diskuterades: 1. den praktiska användbarheten; 2. strukturella skillnader; 3. tidsfaktorn; och 4. kommersiell framgång.

Väsentligt är att man under senare år alltmer kommit att betona efterfrågesidan vid bedömning av uppfinningshöjd. Det har blivit allt viktigare att föra bevisning om det intresse problemet väckte inom branschen innan eller på prioritetsdagen. Betoningen av efterfrågan har skett på bekostnad av utbudssidan, dvs. bedömningen av de tekniska skillnaderna mellan mothållen och patentansökan. Tydligast blir nog förskjutningen mot mer hänsyn till efterfrågesidan i och med att EPO konsekvent använder problem/lösningsmetoden vid prövning av uppfinningshöjd, där just utgångspunkten för prövningen är uppfinningens praktiska användbarhet. Hänsyn till efterfrågesidan tenderar numera att gå så långt att varje uppfinning med kommersiellt värde – dvs. en uppfinning som efterfrågas på marknaden – anses berättigad till skydd.[189] Även om den tekniska förändringen framstår som enkel, dras slutsatsen att uppfinningshöjd finns om det finns efterfrågan på förändringen. Utvecklingen återfinns inom alla branscher, inte minst inom läkemedelsbranschen. Det är helt enkelt inte längre lika viktigt att se till tekniska skillnader. Man studerar istället via efterfrågan på den patentsökta lösningen om det fanns konkurrens i sökandet efter lösningen.

Vid genomgång av praxis från EPO:s besvärskamrar har bara några enstaka mål påträffats där ett läkemedel eller diagnostisk utrustning avslagits på grund av bristande uppfinningshöjd. Eventuella avslagsbeslut i första instans torde ha överklagas till besvärskamrarna och därför borde sådana patentansökningar ha kunnat identifieras, om de förekom i någon mer påtaglig omfattning. I T 296/87 avslogs en patentansökan på en substans med biologisk effekt (ett bekämpningsmedel) med hänvisning till bristande uppfinningshöjd.[190] I målet var den mest näraliggande delen av teknikens ståndpunkt en racemisk blandning, dvs. en blandning av två enantiomerer där vardera enantiomer ingick med 50 procent. Sökanden hade funnit att den biologiska effekten blev bättre med en blandning som till minst 80 procent bestod av en av enantiomererna. Besvärskammaren fann att uppfinningshöjd saknades, eftersom det var en rutinåtgärd att testa olika racemiska blandningar för att utröna deras effekt. Sådana situationer, som detta avslagsbeslut är exempel på, är ovanliga inom forskningsin-

[189] Se Levin, M., i Rosén, J., (red) Lex Ferenda s. 109 ff, och Levin, M., NIR 1996 s. 409.
[190] T 296/87, OJ EPO 1990 s. 195.

tensiva branscher, dit ogräsbekämpningsbranschen bör räknas. Ännu ovanligare är det att enkla fackmannamässiga åtgärder leder till en värdefull effekt inom läkemedelsbranschen. Fackmannamässiga variationer eller undersökningar, har gjorts innan en första patentansökan lämnas in eller så inkluderas variationerna innanför kraven även utan att deras effekter har testats praktiskt. Forskningsintensiteten är så hög att fackmannamässiga modifikationer redan har utförts innan ett mothåll offentliggörs.

Forskningsintensiteten, som är det som avsågs med den tidigare nämnda avsaknaden av imperfektioner på marknaden för nya uppfinningar och förekomsten av konkurrens, gör att endast prestationer som överstiger fackmannamässiga åtgärder kan resultera i uppfinningar med marknadsvärde. Den beskrivning som vanligtvis används av fackmannen i praxis ger honom mycket sällan möjligheter att göra sådana tekniska förändringar som möter efterfrågan inom läkemedelsområdet:

> "[T]he said expert [fackmannen] would constantly be conditioned by the prior art and, before taking action, would carefully ponder any possible modification, change or adjustment against the background of the existing knowledge. Under these circumstances, in the board's view, the skilled person would adopt a conservative attitude. However, this must not be seen in the sense of being reluctant or opposed to modify or adjust a known product or process, but rather in the sense of being cautious. For example, the skilled person in question would neither go against an established prejudice nor try to enter into 'sacrosanct' or unpredictable areas nor take incalculable risks."[191]

Till skillnad från många andra branscher kan marknaden för vidareutveckling av existerande läkemedel därmed anses vara väl fungerande, eftersom en fackman av ovanstående kaliber mycket sällan torde kunna åstadkomma nya tekniska möjligheter av ekonomisk betydelse. De tekniska möjligheter av värde som står till genomsnittliga fackmäns förfogande kommer praktiskt utnyttjas. Det förhållandet innebär dock samtidigt särskilt stora risker för uppkomsten av onyttigt dubbelarbete inom branschens forskning; man forskar kring ett relativt litet antal ekonomiskt och medicinskt viktiga problem.

Ett tydligt tecken på att fackmannamässiga variationer, som leder till ökat produktvärde praktiskt taget utan undantag utnyttjas inom läkemedelsbranschen, är den skarpa gräns som finns mellan forskande läkemedelsföretag och generikaföretag. Företag inom läkemedelsområdet är antingen det ena eller det andra, se avsnitt 1.3.1. Hade enkla fackmannamässiga prestationer kunna leda till nya tekniska lösningar med kommersiellt värde, skulle sannolikt inte gränsen mellan de två typerna av företag vara så skarp; även generikaföretagen hade då gjort uppfinningar.

[191] T 455/91, OJ EPO 1995 s. 684.

Resultatet av den höga forskningsintensiteten blir att det inom patentsystemet finns ett mycket begränsat behov av att korrigera för marknadsimperfektioner, genom att rekvisitet uppfinningshöjd används för att avslå patentansökningar. Redan en tid innan en genomsnittlig fackman får tillfälle att göra en teknisk innovation kommer den ha gjorts av ett team övergenomsnittliga fackmän. Det råder nästan alltid konkurrens inom läkemedelsforskningen och därmed finns nästan alltid skäl att avbryta konkurrensen och det onyttiga dubbelarbetet genom att meddela ett patent.

Det har alltså inom läkemedelsbranschen uppstått en situation där forskningsresultat med ekonomiskt värde, dvs. sådana som efterfrågas och som någon önskar patent på, har uppfinningshöjd. Konkurrensintensitet gör att man i praktiken redan av det kommersiella värdet, efterfrågesidan, kan dra slutsatsen att uppfinningen inte var näraliggande för en genomsnittlig fackman. På väl fungerande marknader för uppfinningar är en sådan slutsats möjlig. Ju intensivare konkurrens beträffande forskning och utveckling som finns inom ett teknikområde, desto mer antar patenträtten karaktären av ett skydd för uppkomsten av ekonomiska värden, dvs. skydd för efterfrågan. Vid patenterbarhetsprövningen kommer då inte i första hand undersökas den tekniska prestationen, utan marknadens intresse för prestationen. Man definierar dock fortfarande det ekonomiska värdet med hjälp av tekniska kännetecken (patentkraven), eftersom det möjliggör för konkurrenter att ta fram nya alternativa lösningar.

Kravet på uppfinningshöjd har här beskrivits som ett sätt att inom patenterbarhetsprövningen korrigera för eventuella marknadsimperfektioner på den marknad som finns för utvecklingen av nya tekniska lösningar. Det beskrivna sambandet mellan intensiteten i konkurrensen kring nya uppfinningar inom en bransch och en låg sannolikhet för att patentsökta uppfinningar skall avslås med hänvisning till bristande uppfinningshöjd, är särskilt påtagligt inom läkemedelsbranschen. Men nästan alla företag måste numera kontinuerligt produktutveckla. Nya och innovativa produkter har blivit av avgörande betydelse inom alla varuproducerande branscher.[192] Förändringen har skett under loppet av bara några tiotal år. Konsekvensen har blivit att patentsystemet mer generellt antagit karaktären av ett skydd för ekonomiska värden; finns det efterfrågan på produkten, finns det också en möjlighet till patent för den som skapat den nya produkten.[193]

Denna analys har haft som målsättning att visa på nya och inte tillräckligt uppmärksammade sidor hos rekvisitet uppfinningshöjd, samt även att i viss mån förändra det sätt varpå rekvisitet uppfinningshöjd uppfattas och diskuteras. Det har länge ansetts vara en rent teknisk bedömning. Den beskrivningen stämmer dåligt med dagens verklighet. Rekvisitet är lika mycket, om inte mer,

[192] Se Edge, G., 25:2 R & D Management April 1995 s. 128.
[193] Se Levin, M., i Rosén, J., (red) Lex Ferenda s. 109 ff, och Levin, M., NIR 1996 s. 409.

ett ställningstagande till hur efterfrågan på uppfinningen såg ut på prioritetsdagen. Det är motiverat att så är fallet, eftersom om det fanns efterfrågan på den patentsökta lösningen fanns sannolikt konkurrens i sökandet efter lösningen och därmed ett behov av att övergå från en konkurrenssituation till en koordinering av utvecklingen när lösningen har påträffats. Koordinering av forskningsinsatserna är målsättningen med rekvisitet, och den målsättningen står sannolikt i ett närmare samband med efterfrågan på uppfinningens användbarhet, än med de tekniska svårigheter som sökanden övervunnit. Man kan visserligen studera sannolikheten för konkurrens enbart utifrån de tekniska svårigheter som fanns på prioritetsdagen i förhållande till offentligt tillgänglig teknik. Om det inte fanns några särskilda tekniska svårigheter, kan det inte ha funnits någon konkurrens. Men utöver ett sådant konstaterande torde en rent teknisk bedömning ha ett relativt svagt samband med målsättningen med rekvisitet uppfinningshöjd: att förhindra onyttigt dubbelarbete. Det är därför ofta mer värdefullt att direkt söka fastställa om fler än patentsökanden faktiskt försökte lösa problemet på ansökans prioritetsdag. Det finns många olika sätt att utreda den frågan. Men det enklaste och effektivaste torde vara att utgå ifrån en prövning av om det fanns efterfrågan på den i ansökan angivna tekniska effekten.

6.9.3 Patent som skydd för efterfrågan

6.9.3.1 Analysmetoden

Analysen har hittills koncentrerats på att förklara varför den intensiva konkurrensen vid forskning inom läkemedelsområdet medför att substanser som har ett marknadsvärde också anses ha uppfinningshöjd. Det som nu skall behandlas är under vilka förutsättningar det kan antas vara samhällsekonomiskt fördelaktigt. Metoden som används för normativ analys är att det undersöks vem som kan producera mest med tillgängliga, men begränsade, resurser. Målsättningen med analysen är att föreslå en lösning som innebär att rättssystemet allokerar de aktuella resurserna till den aktör som har identifierats som den mest effektive nyttjaren. På så sätt undviks transaktionskostnader, alternativt samhällsekonomiskt negativa inlåsningseffekter (dödviktskostnader). Det skall studeras vilken betydelse det har att det finns en möjlighet att patentera substanser som nått det skede i innovationsprocessen där en terapeutisk effekt påträffats *in vitro* eller i djurförsök, dvs. vid den tidpunkt då patentansökningar normalt lämnas in, se avsnitt 1.1. Först studeras effekterna på patentsökanden, därefter effekterna på hans konkurrenter.

6.9.3.2 Effekter på patentsökanden

Det första som kan konstateras är att ett meddelande av ett patent är en viktig händelse för patentsökandens forskningsprojekt. Patentets ekonomiska betydelse för sökanden är dock beroende av i vilket skede forskningsprojektet befinner sig. Ju närmare marknadsintroduktion projektet befinner sig, desto större ekonomiskt värde har patentet. Ju längre projektet har drivits, desto mer påverkas dess nuvärde av marknadsefterfrågan (där patentet spelar en roll) och desto mindre betydelse får den tekniska osäkerheten, för projektets värde. Allt eftersom de patenterade substanserna passerar olika utvecklingssteg reviderar läkemedelsföretaget projektets nuvärde, utifrån faktum att den tekniska osäkerheten blivit mindre. Patent är därför allmänt sett ett effektivare verktyg när man försöker stimulera beslut hos företag om att utveckla en existerande uppfinning till en produkt på marknaden, än när man vill stimulera företag att investera resurser i forskning, dvs. i försök att göra nya uppfinningar.[194] Det är ett av de mest tydliga ekonomiska dragen hos patentsystemet.

Analysen tar sin utgångspunkt i vissa faktorer. Å ena sidan har ett patent positiva samhällsekonomiska effekter, eftersom det förstärker patenthavarens ambition att exploatera de patenterade produktionsmöjligheterna samtidigt som onyttigt dubbelarbete kan undvikas. Å den andra uppstår negativa effekter när man avbryter konkurrensen innanför patentkraven om patenthavaren inte effektivt exploaterar de produktionsmöjligheter som finns innanför det patenterade området. Det finns situationer där konkurrenterna hade varit mer effektiva exploatörer än patenthavaren.

Förekomsten av både positiva och negativa effekter gör det nödvändigt att ta ställning till i vilka situationer värdet av koordinering inom det patenterade området överstiger värdet av konkurrens i sökandet efter produktionsmöjligheter. Av avgörande betydelse för bedömningen vid "uppfinnings-höjdssituationen" är att det i dessa fall konkret har angivits vissa produktionsmöjligheter i patentansökan. Man kan med god säkerhet utgå ifrån att den som erhållit ett patent på substanser med angivelser om terapeutiska effekter effektivt kommer försöka utnyttja de i ansökan angivna produktionsmöjligheterna på marknaden. Att upprätthålla patent medför kostnader, som endast kan uppvägas av att patenthavaren lyckas introducera en produkt på marknaden. Omvänt gäller att om patent inte erhålls, finns en risk för att de investeringar som hade krävts för att de nya substanserna skulle nå marknaden inte genomförs.[195] Situationen är

[194] Se Merges, R. P., 7:1 High Technology Law Journal 1992 s. 33.

[195] "With the selection of the lead compound, the chemist and biologist embark on an extensive program to improve its potency, the specificity of biological effect with concoimitant reduction in toxicity, oral absorption, duration of action, metabolich pattern and pharmacokinetic pattern. This will involve extensive structure-activity (SAR) studies. Needless to say, the lead structure series must be patentable." Se de Stevens, G., i Hansch, C. och Dayton, C. (red), Comprehensive Medicinal Chemistry s. 266.

därmed annorlunda än den som analyserades i samband med produktpatents skyddsomfång, eftersom frågan då var vilka konsekvenser som uppstod av att meddela ensamrätter till produktionsmöjligheter, som *inte* var kända när patentet meddelades och som dessutom i vissa fall skulle komma att tillhöra andra branscher än den produktionsmöjlighet som angivits i patentansökan. I en sådan situation kan man inte utgå ifrån att patenthavaren effektivt kommer exploatera de prospekterade produktionsmöjligheterna.[196]

En särskild omständighet som talar för att patenthavare är effektiva exploatörer av den terapeutiska effekt som angivits i patentet är faktum att läkemedelsbranschen är en av de få branscher där patent på uppfinningar ofta har ett kommersiellt värde efter 20 år. I situationer då den företagsekonomiska kalkylen, dvs. demand-pull effekten, i normalfallet påverkas av den effektiva patenttiden, skapas starka incitament för patenthavare att snabbt utnyttja den kommersiella potentialen hos den terapeutiska effekt som påvisats i patentansökan. Slutsatsen av resonemanget blir att när en terapeutisk effekt påvisats i ett prekliniskt sammanhang, är en patentsökande en effektiv exploatör av de produktionsmöjligheter som den påvisade effekten indikerar.

6.9.3.3 Effekter på konkurrenter till patenthavaren

Vid prövningen av om värdet på den samlade produktionen blir större när patent meddelas än när det avslås, måste ytterligare en sida beaktas. Det är inte tillräckligt att genomföra det ovanstående, dvs. studera sannolikheten för att patenthavaren effektivt utnyttjar de resurser han kan erhålla via patentsystemet. Man måste också se till effekterna på de aktörer som fråntas resurser i och med att patentet meddelas. Deras förlust får inte bli större än patenthavarens vinst, mätt i hur högt konsumenterna värderar deras respektive produktion. Patentet medför att konkurrenter till patenthavaren får mindre incitament eller helt förlorar intresse för att forska inom det patenterade området. Frågan är om den värdeökning på den samlade produktionen, som patenthavaren kan åstadkomma, överstiger de negativa effekter på produktionen hos konkurrenterna, utifrån konkurrenternas situation på prioritetsdagen. Om så är fallet är det effektivt att meddela ett patent.

Det kan med ganska stor säkert konstateras att den reducerade demand-pull som konkurrenterna får vidkännas när ett normalt läkemedelspatent meddelas inte är särskilt allvarlig. Konkurrenterna får antas ha tillgång till alternativa

[196] När man prövar uppfinningshöjd vid en produktpatentansökan inbegrips naturligtvis samtidigt kända och ännu okända användningsmöjligheter. Men jag har redan argumenterat, i avsnitt 3.3.3.4.3, för att kraven bör göras användningsbundna till den bransch till vilken användningsmöjligheten hör. Det är därför inte nödvändigt att här beakta också de okända produktionsmöjligheterna. Dessutom skulle en analys som beaktar dessa bli alltför komplicerad, samtidigt som det sannolikt inte hade påverkat slutresultatet.

forskningsmöjligheter utanför patentkraven. Före det att patentet meddelades kunde konkurrenterna bedriva effektiv forskning såväl innanför som utanför det patentsökta området. Men de är nästan lika effektiva uppfinnare efter den tidpunkt då de helt eller delvis förlorat demand-pull avseende teknikområdet innanför patentet. Forskningsmöjligheter som sådana är inte en särskilt knapp resurs, förutsatt att den meddelade ensamrätten har definierats strukturellt. Det finns ett i det närmaste oändligt antal kemiska substanser som kan undersökas för många olika terapeutiska användningar. Därför påverkas konkurrenternas forskningsproduktivitet knappast i någon större omfattning av att patent meddelas till en konkurrent som påträffat en terapeutisk användningsmöjlighet vid *in vitro* eller djurförsök. Tvärtom undviks ineffektivt dubbelarbete.

Betydelsefullt vid en värdering av konkurrenternas förluster är att de investeringar i forskningsutrustning som görs inom läkemedelsområdet normalt inte är så snävt bundna till användning vid forskning kring vissa enskilda grupper av substanser, att utrustningen som sådan förlorar i värde för konkurrenterna när ett patent meddelas. Forskningsutrustningen, inklusive utrustningen för tillverkning av olika substanser, har typiskt sett en sådan flexibilitet att den lika effektivt kan användas utanför som innanför det meddelade patentet. Det kan dock i undantagsfall vara så att vissa mindre investeringar, t.ex. utrustning och kunskap som tagits fram för att syntetisera vissa substanser, förlorar i värde om en konkurrent lyckas patentera vissa substanser. Sådana situationer torde dock vara ovanliga. När en konkurrent gjort så omfattande investeringar att han praktiskt nyttjar den patentsökta uppfinningen på prioritetsdagen, i hemlighet i sina lokaler, har han rätt till en föranvändarrätt, se 4 § PL. Den rätten motiveras av att det annars skulle bli en alltför stor reduktion i värdet av hans produktion när ett patent meddelats.

Slutsatsen blir att patenthavarens effektivitet som mottagare av demand-pull och konkurrenternas begränsade förluster gör att det som regel är viktigare att meddela ett patent än att stimulera fortsatt konkurrens, när någon påvisat en terapeutisk effekt som sökanden tror kan leda till marknadsintroduktion av ett nytt läkemedel. Det framstår alltså som lämpligt att man inom läkemedelsområdet meddelar patent på uppfinningar som befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede. Analysen indikerar att det är motiverat att meddela ensamrätter inom läkemedelsområdet så snart någon medicinsk indikation påvisats i *in vitro* eller djurförsök. Vinsterna med en koordinering överväger redan då. En annan fråga är naturligtvis patentkravens lämpliga omfattning och hur höga årsavgifter patenthavaren skall betala. Men sådana frågor behandlas på andra ställen, se avsnitt 3.3.3.4 och 3.1.4.6.3.

6.9.4 Uppfinningshöjd i ett tidsperspektiv

Det har framhållits att det finns ett värde i att det inom läkemedelsbranschen i ett särskilt tidigt skede av innovationsprocessen sker en patentering och därmed en koordinering av forskningsinsatserna. Det är en förutsättning för att så många projekt som möjligt skall drivas vidare och att dubbelarbete skall undvikas. En omständighet som dock bör beaktas är att det, vid någon punkt under den process där patenthavaren utvecklar sin uppfinning till en färdig produkt, uppstår en situation då det blir samhällsekonomiskt ineffektivt att patenthavaren ensam får tillgång till marknadsefterfrågan. Det finns en punkt då det samlade värdet på produktionen blir suboptimalt i och med att konkurrenterna hindras från att tillverka produkter innanför kraven. Det är denna effekt som uppfinnaren eftersträvar och räknar med när han lämnar in sin ansökan. Ingen skulle söka patent om det vore så att ensamrätten bara gällde under produktens utvecklingsfas, dvs. när det är samhällsekonomiskt positivt att förhindra dubbelarbete. Värdet av ett patent, innan en produkt har nått marknaden, består i att patenthavaren kan räkna med att patentet blir användbart när produkten är färdig. Det är därför självklart att patentsystemet inte kan inrättas så att patentskydd bara gäller under utvecklingsfasen. Det är nödvändigt att infria det löfte om ensamrätt på marknaden, som ett meddelat patent innebär och som motiverar sökanden att lämna in patentansökningar.

Frågan är dock om hänsyn till sökandens förväntningar inte drivits alltför långt inom patentsystemet när domstolar och patentmyndigheter tolkar en kommersiell framgång som ett indicium på uppfinningshöjd, se avsnitt 6.8.3. Det innebär att man vid gränsfall meddelar patent som ger upphov till särskilt stora monopolförluster (genom att produkten är en kommersiell framgång), samtidigt som patenten i sådana fall inte används för att stimulera patenthavaren att utveckla uppfinningen till en produkt som säljs på marknaden eller till att avbryta ineffektivt dubbelarbete. Uppfinningen finns ju redan på marknaden när detta indicium på uppfinningshöjd kan bli aktuellt.[197]

Man skulle kunna invända att regeln som innebär att kommersiell framgång är ett indicium på uppfinningshöjd, har en incitamentsskapande effekt: regeln gör att patentsökanden försöker få sina uppfinningar att bli kommersiella framgångar, eftersom patentverk och domstolar då kommer finna att uppfinningen har uppfinningshöjd. Det framstår dock som högst osannolikt att en sådan incitamentsskapande effekt verkligen finns eller, om den finns, att den har någon praktisk betydelse. För det första är regeln okänd för de flesta patentsökande

[197] "If commercial success is a relevant 'economic issue', then one can argue that it should weigh against patentability in borderline cases. Commercially successful patents are the ones that truely impose a monopoly tax on the market, and therefore courts should be even more cautious in holding them valid. Furthermore, it is in the area of innovations that quickly meet consumer acceptance that the innovator has the best chances of recovering his special costs without a patent monopoly." Se Kitch, E. W., 44 JPTOS April 1967 s. 284 f.

och dess tillämpningsområde är mycket begränsat, eftersom sambandet mellan kommersiell framgång och ett övervinnande av särskilda tekniska svårigheter i praxis anses vara svagt. För det andra är det så att regeln skulle ha en incitamentsskapande effekt beträffande åtgärder som aktörerna redan gör allt för att uppnå, dvs. kommersiell framgång. Någon ytterligare stimulans till att nå kommersiell framgång kommer regeln därför knappast resultera i. Regeln skapar sannolikt inte sådana incitament som i något väsentligt avseende ökar värdet på patentsökandens eller patenthavarens produktion.

Ett säkert resultat av om regeln tillämpas är dock att det uppstår negativa effekter beträffande konkurrenternas produktion. De utestängs från marknaden för den kommersiellt särskilt framgångsrika produkt som har patentsökts, men vars uppfinningshöjd är tveksam. För konkurrenterna blir effekten betydande. Slutsatsen blir därför att det sannolikt är en ineffektiv fördelning av resursen demand-pull om patentmyndigheter och domstolar i tveksamma fall finner att uppfinningshöjd föreligger med hänvisning till att en uppfinning rönt särskild kommersiell framgång.

Efterfrågan är en mycket viktig omständighet inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd. Men efterfrågan är fortfarande bara ett sätt att pröva den avgörande frågan om det fanns någon ineffektiv forskningskonkurrens som kunde undvikas genom att ett patent meddelas, se avsnitt 6.9.2. Vid den tidpunkt i innovationsprocessen då det kan visas att en kommersiell framgång föreligger finns ingen risk för onyttigt dubbelarbete i forskningen. Det bör påpekas att resonemanget står i strid med rådande praxis. Men det kan också påpekas att praxis är av begränsad omfattning på denna punkt.

6.9.5 Uppfinningshöjd och technology-push

När man inom ramen för rekvisitet uppfinningshöjd studerar mothållens betydelse för att fackmannen skulle ha kunnat göra den patentsökta uppfinningen, innebär det att man ser till utbudssidan för teknisk kunskap, dvs. det som här kallas technology-push. Drivkraften technology-push bygger på att teknisk kunskap har en kumulativ karaktär, vilket i sin tur är en förutsättning för många patenträttsliga begrepp, t.ex. nyhet, uppfinningshöjd och teknikens ståndpunkt. Man utgår i prövningen ifrån att det finns en viss mängd tillgänglig teknisk kunskap och att denna utgör grunden för fortsatt forskning. Av den kumulativa beskrivningen av teknikutvecklingen följer också att det kan antas finnas en för varje teknikområde "naturlig" sekvens av tekniska framsteg. Vid varje tidpunkt är vissa tekniska lösningar mer sannolika än vissa andra och en del nya tekniska lösningar är praktiskt taget omöjliga, eftersom tekniken i övrigt inte är tillräckligt utvecklad. Uppfinnare är hänvisade till att bygga vidare på vad som gjorts av andra och därmed till att åtminstone i viss mån följa de utvecklingslinjer som redan stakats ut av tidigare uppfinnare. En historisk

händelse – en uppfinning – ger inte med nödvändighet upphov till andra uppfinningar, men vissa utvecklingslinjer blir mer sannolika än andra.[198]

Den kumulativa karaktären hos teknisk utveckling har väckt stort intresse på senare år och har kallats en mjuk determinism, ett vägvalsberoende eller beskrivits som förekomsten av teknologiska paradigmer.[199] Gemensamt för termerna är observationen att det är omöjligt eller åtminstone mycket svårt att korrigera för vägval som gjorts i tidigare tekniska utvecklingsskeden. Snabbt etableras utvecklingslinjer som bara till priset av höga samhällsekonomiska kostnader kan korrigeras. Kostnaderna ligger dels i tidigare gjorda fysiska investeringar, dels i den tekniska kultur som skapats i form av utbildning och erfarenheter. Det blir dyrt att börja om och överge sådana investeringar. Vägvalsberoendet innebär att teknisk utveckling i huvudsak antar karaktären av en serie försök att exploatera och ytterligare utsträcka existerande tekniska utvecklingslinjer vidare in i framtiden.

Den kumulativa och vägvalsberoende karaktären hos teknisk utveckling har betydelse för rekvisitet uppfinningshöjd. Uppfinningshöjd kan beskrivas som ett sätt att kompensera för de negativa ekonomiska effekter som vägvalsberoendet ger. Rekvisitet är utformat för att särskilt belöna avsteg från tekniska utvecklingslinjer. Ju mer sökanden avvikit från existerande uppfattningar om tekniska förhållanden, desto större sannolikhet för att uppfinningshöjd föreligger och att en ensamrätt kan erhållas. Ju mer osannolikt det var att uppfinningen skulle ha utnyttjats i framtiden utan uppfinnarens prestation, desto större möjlighet till en ensamrätt.[200] Tydligast framgår kanske strävan att underlätta avvikelser från tekniska utvecklingslinjer när man vid prövning av uppfinningshöjd beaktar om sökanden övervunnit en teknisk fördom. Uppfattningen om att det är värdefullt att avvika från etablerade arbetssätt genomsyrar dock alla aspekter på rekvisitet uppfinningshöjd.

Det ligger ett särskilt värde i att uppfinningshöjd har en sådan karaktär att ensamrätter främst meddelas "vid sidan av" existerande tekniska utvecklingslinjer. Monopolförluster uppstår i dessa fall bara om uppfinningen blir till nytta för näringslivet. Bara när de tekniska utvecklingslinjerna förändras, dvs. när de bryts, blir patentet av värde för dess innehavare. I den vanliga situationen att en uppfinning visar sig sakna kommersiell potential, kommer utvecklingen löpa vidare – obehindrat – och patenthavaren kanske låter sitt patent falla.

Tekniska utvecklingslinjer skapas genom att det inom ett teknikområde etableras vissa former för problemlösning. Den utstakade vägen avgränsas längs

[198] Se Scotchmer, S., 5:1 Journal of Economic Perspective Winter 1991 s. 29 ff.

[199] Se Dosi, G., Pavitt, K., Soete, L., The Economics of Technical Change and International Trade s. 84 och Dosi, G., 11 Research Policy 1982 s. 147 ff samt Rosenberg, N., Exploring the black box s. 15.

[200] "Je zufälliger, man möchte fast sagen, scheinbar akausaler eine Erfindung zustande gekommen ist, desto eher ist man davon überzeugt, daß sie auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen muß." Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 201 f.

sidorna av det utbyte fackmannen anser finns mellan sannolikheten för framgång och kostnaderna förknippade med att undersöka om framgång kan nås. Uppfinningshöjd kan beskrivas som en prövning av om sökanden brutit sig igenom de "väggar i en tunnel" som nämnda utbyte inom utvecklingslinjen utgör. I och med att en uppfinning med uppfinningshöjd offentliggörs skapas ett nytt utbytesförhållande, dvs. utvecklingslinjen förskjuts mer eller mindre. Vissa utvecklingssteg blir attraktivare än de var innan den aktuella uppfinningen gjordes.

Merges och *Nelson* har framfört en distinktion mellan teknikområden med kumulativ och diskret karaktär. Med kumulativ karaktär avses teknikområden där det råder ett särskilt starkt orsakssamband mellan olika uppfinningar. Inom teknikområden med diskret karaktär kan däremot inte en uppfinning förklaras med uppkomsten av en annan uppfinning viss tid före. *Merges* och *Nelson* uttalar att det karakteristiska för teknikområden med kumulativ karaktär är att uppfinningarna är komplexa och innehåller många interrelaterade komponenter, medan uppfinningar inom diskreta teknikområden är "odelbara". Uppfinningarna som innehåller interrelaterade komponenter ger i större utsträckning upphov till utvecklingslinjer, eftersom de inte är så starkt knutna till en specifik användning. Observationen är intressant. Som exempel kan nämnas en ny substans med terapeutisk effekt och ett nytt forskningsinstrument (t.ex. ett svepelektronmikroskop). Forskningsinstrumentet ger större technology-push än terapeutiskt aktiva substanser, trots att de två produkterna kanske har ett lika stort marknadsvärde. Förklaringen kan sökas i de ökade anpassningsmöjligheter som ett större antal interrelaterade komponenter ger.[201]

Påpekandet om att kemiska substanser och nya läkemedel ger begränsad technology-push förutsätter dock att strukturellt näraliggande substanser med samma terapeutiska effekter uppfattas som en och samma innovation. Om istället varje enskild substans betraktas separat, vore technology-push betydande, t.ex. skulle alla substanser innanför ett Markush-krav kunna betecknas som technology-push effekter av att en eller ett fåtal substanser visat sig effektiva i djurförsök. Technology-push effekterna vid läkemedelsuppfinningar kan därför knappast generellt anses som små. Däremot kan de karakteriseras som antingen ovanligt små eller ovanligt stora, i jämförelse med technology-push inom andra teknikområden. Vissa mindre strukturella variationer kan göras med bibehållande av den terapeutiska effekten, men i övrigt visar sällan ett nytt läkemedel fram mot andra nya läkemedel.

Skillnaden mellan distinkta och kumulativa teknikområden visar att det inte skapas någon naturlig "riktning" för fortsatt teknikutveckling när ett nytt läkemedel offentliggörs. Sannolikheten är ur en fackmans perspektiv ungefär lika stor för att alla strukturella variationsmöjligheter av det nya läkemedlet skall ge upphov till ytterligare terapeutiskt användbara substanser. Istället för utveck-

[201] Se Mergers, R. P., Nelson, R. R., 90 Columbia Law Review 1990 s. 880.

lingslinjer finns inom läkemedelsområdet huvudsakligen incitament till produktdifferentiering. Konkurrenterna stimuleras att utanför det första patentet söka nya substanser, vars terapeutiska egenskaper skiljer dem från den äldre uppfinningen ("invent-around").[202] Konkurrenterna försöker etablera en marknadsnisch för sin nya läkemedelssubstans, främst genom att den för någon kategori av patienter är mer fördelaktig än den först kända substansen inom terapisegmentet. Avsaknaden av utvecklingslinjer gör att det knappast är möjligt för läkemedelsföretag att prognostisera och med patentansökningar försöka föregripa framtida teknikutveckling; den möjligheten finns i betydligt större utsträckning inom andra teknikområden.

För att hitta egentliga utvecklingslinjer inom läkemedelsområdet krävs sannolikt ett nytt förfarande av något slag. När ett nytt förfarande blir känt, drivs utvecklingen i viss bestämd riktning och då uppstår en kumulativ process av teknikutveckling. Förfaranden har de interrelaterade komponenter som krävs för att det skall etableras ett nytt generellt utbyte mellan kostnaden för försök och sannolikheten för framgång. De viktigaste nya förfarandena som tillkommit under senare år inom läkemedelsindustrin är utan tvekan biotekniska. I avsnitt 6.8.6 konstaterades just att framväxten av biotekniken gav upphov till en technology-push effekt som innebar att en rad värdefulla tillämpningar av den nya tekniken blev näraliggande för en fackman. Men det finns också många mindre förfaranden som har givit upphov till nya utvecklingslinjer inom läkemedelsbranschen, t.ex. nya syntetiseringsmetoder. Även nya forskningsinstrument ger upphov till nya utbytesförhållanden mellan kostnaden för vissa medicinska försök och sannolikheten för att försöken skall bli en kommersiell framgång.

Konstaterandet av att det finns tekniska utvecklingslinjer inom de flesta teknikområden, dock i varierande grad, talar för att man vid prövning av uppfinningshöjd bör anlägga ett mer övergripande synsätt på teknikområdet, eftersom det bara är på denna mer abstrakta nivå som utvecklingslinjerna – utbytesförhållanden mellan sannolikhet för framgång och kostnader för försöken – kan återfinnas. Ett eller ett par mothåll visar inte på ett relevant sätt om det finns någon utvecklingslinje inom det teknikområde som den patentsökta uppfinningen tillhör. Vidare bör särskilt höga krav på uppfinningshöjd ställas, om en uppfinning endast kan antas vara ett försök att anticipera framtida teknikutveckling, utan att uppfinnaren lämnat något mer betydelsefullt tekniskt bidrag till utvecklingslinjen. Sådana patentansökningar är negativa ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Men det tycks finnas företag som sätter i system att lämna

[202] "The impact of the patent system has not been to create monopoly positions ..., but rather it has been to foreclose to a great extent rivalry between identical chemical entities or standardized commodities about which price competition might develop. It has strengthened and encouraged the high degree of chemical product diffrentiation which is the primary form taken by technical change within the pharmaceutical industry." Se Comanor, W. S., 31 Economica 1964 s. 379 f.

in sådana ansökningar. Det leder till samhällsekonomiska förluster, eftersom patentansökningar leder till högre kostnader för patentsökandens konkurrenter i form av förlorad produktion, än de leder till ökat värde på patentsökandens egen produktion.

KAPITEL 7
TILLÄGGSSKYDD FÖR LÄKEMEDEL

7.1 Införandet och förordningens huvuddrag

Tilläggsskydd för läkemedel är en fråga om ensamrätternas utsträckning i tiden. Det finns åtskilliga källor med uppgifter om hur lång ensamrätt på marknaden ett patent på ett läkemedel i genomsnitt ger innehavaren. Om man gör en sammanvägning av olika uppgifter framkommer att det i genomsnitt tar 9-11 år mellan dagen för patentansökan och dagen då försäljning kan inledas. Därmed återstår en effektiv patenttid på mellan 9-11 år.[1]

Den relativt korta effektiva patenttiden för läkemedel började uppmärksammas under 1980-talet, dvs. ett tiotal år efter det att myndigheterna som ger tillstånd till försäljning av läkemedel, började ställa allt högre krav på kliniska försök, vilket ledde till en reduktion av den effektiva patenttiden. År 1984 infördes i USA en möjlighet att erhålla en förlängning av patenttiden för läkemedel.[2] Motsvarande möjlighet infördes år 1987 i Japan.[3] I Europa infördes motsvarande lagstiftning under 1990-talet. År 1991 infördes i Frankrike ett tilläggsskydd för läkemedel, i form av en särskild ny immaterialrättighet som gav innehavaren samma rättigheter som ett patent, men som endast omfattade den läkemedelssubstans som sökanden erhållit tillstånd att sälja.[4] Strax därefter introducerades i Italien ett tilläggsskydd för läkemedel.[5] Vid den tidpunkten stod det klart att om medlemsstaterna i EU tilläts agera på egen hand i denna fråga, skulle resultaten bli varierande och samma läkemedel skulle få olika långt skydd i skilda EU-länder. En sådan utveckling kunde Kommissionen inte acceptera. Det skulle strida mot den grundläggande principen om en gemensam marknad.

[1] Jfr prop. 1993/94:22 s. 35 och Kolker, P. L., 2 Intellectual Property Quarterly 1997 s. 249 samt Grabowski, H., Vernon, J., 10 (Supp. 2) PharmacoEconomics 1996 s. 110 ff.
[2] Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. Se om denna lagstiftning Hansen, R. W., NIR 1988 s. 509 ff.
[3] Den japanska lagen nr 27, 1987 05 25.
[4] Den franska förordningen nr 91-1180, 1991 11 19.
[5] Den italienska lagen nr 349/1991.

Kommissionen föreslog en lösning där ett tilläggsskydd skulle kunna erhållas på maximalt 10 år och ge en maximal effektiv ensamrätt på 16 år.[6] Efter politisk behandling av förslaget antogs en förordning som var något mindre gynnsam för de forskande läkemedelsföretagen. Tilläggsskyddet (Supplementary Protection Certificate, SPC) kunde maximalt utsträckas till fem år och maximal ge en sammanlagd effektiv ensamrätt (patent + tilläggsskydd) på 15 år.[7] Tre olika situationer kan uppstå med denna beräkningsgrund.

1. Det första tillståndet till försäljning inom EU har meddelats inom fem år från dagen för patentansökan. I så fall erhålls inget tilläggsskydd.
2. Det första tillståndet till försäljning har meddelats mellan fem och tio år från dagen för patentansökan. I en sådan situation erhålls ett tilläggsskydd på mellan noll och fem år.
3. Det första tillståndet till försäljning meddelades mellan tio och 20 år från dagen för patentansökan. I en sådan situation erhålls ett tilläggsskydd på fem år.

Förordningen 1768/92 trädde i kraft den 2 januari 1993.[8] I en undersökning av sex EU-länder har framkommit att det genomsnittliga tilläggsskyddet som meddelats i enlighet med förordningen har haft en längd av drygt tre år.[9] Mer än 95 procent av de patent som åberopas vid en ansökan om tilläggsskydd har varit EPO-patent och inte nationella patent.[10] Likväl är det de nationella patentverken som meddelar tilläggsskydd och inte EPO.[11]

I preambeln till EG-förordningen framgår att avsikten med förordningen var att stimulera forskning inom läkemedelsbranschen, men samtidigt påpekades vikten av att ta hänsyn till alla intressen i denna ovanligt komplexa och för samhället viktiga bransch. De politiska svårigheter med att sammanjämka de olika intressena medförde att förordningen från början kom att innehålla många

[6] Proposal for a Council Regulation, EEC, concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, COM (90) 101.

[7] EG-förordning 1768/92 art. 13: "1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorization to place the product on the market in the Community reduced by a period of five years. 2. Notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect."

[8] Förordning 1768/92 från 18 juni 1992 publicerad i EGT 1992 07 02, No L182/1-5.

[9] Nederländerna 3,13 år; Belgien 3,11 år; Storbritannien, 3,23 år; Luxembourg 2,86 år; Frankrike 2,89 år och Tyskland 3,98 år. Se de Pastors, A., Supplementary Protection Certificates. Situation after Two Years of Operation of the EC 1786/92 SPC Regulation, 17:3 World Patent Information 1995 s. 191.

[10] Se ibidem.

[11] Vid revisionen av art. 63 EPC öppnades en möjlighet för länder att överlåta denna uppgift till EPO, men ännu har inget land gjort det.

oklarheter. Det fanns helt enkelt ingen egentlig konsensus bland medlemsstaterna när förordningen var färdig.[12] Som en följd av otydligheterna har divergerande tolkningar uppstått i de nationella patentverk som haft att tillämpa bestämmelserna.[13] Successivt har innehållet i förordningen preciserats genom EG-domstolens praxis.

Den första fråga EG-domstolen hade att ta ställning till efter ikraftträdandet, var om EU hade haft kompetens att utfärda förordningen. Att sådan kompetens fanns fastslogs av EG-domstolen, som samtidigt gav klartecken för EU att även fortsättningsvis ingripa i den europeiska patenträtten. Domstolen uttalade:

> "Neither Article 222 nor Article 36 of the Treaty reserves a power to regulate substantive patent law to the national legislature, to the exclusion of any Community action in the matter. ... It follows that the Community had power to adopt Regulation No 1768/92 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products and extending the duration of the protection conferred by a patent in certain cases."[14]

7.1.1 Förordningens ikraftträdande nationellt

För att inte effekterna av tilläggsskyddet skulle komma först efter många år ansågs det vid utarbetandet av förordningen vara nödvändigt att tilläggsskydd skulle kunna erhållas avseende läkemedel som redan fanns på marknaden när förordningen trädde i kraft. I art. 19 stadgades därför att tilläggsskydd skulle kunna erhållas för läkemedel som dagen då förordningen trädde i kraft (2 januari 1993), skyddades av ett giltigt patent och som hade erhållit tillstånd till försäljning inom EU efter den 1 januari 1985. Läkemedel som erhållit tillstånd till försäljning före nämnda datum var däremot inte möjliga att tilläggsskydda. Nationella avsteg härifrån kunde dock göras. Tyskland, Danmark, Finland och Norge valde den 1 januari 1988 som avgränsning bakåt i tiden, dvs. en mer begränsad möjlighet till tilläggsskydd. Belgien, Italien och Österrike tillämpade däremot en mer generös policy och meddelade tilläggsskydd för läkemedel som erhållit försäljningstillstånd efter den 1 januari 1982.[15]

I Grekland, Portugal och Spanien fanns överhuvudtaget inte någon möjlighet att patentera läkemedel när förordningen utarbetades inom EU; en sådan möjlighet infördes år 1992. De tre länderna utverkade också särskilda regler beträffande ikraftträdande av förordningen. Art. 21 i förordningen stadgar:

[12] Se Kolker, P. L., Intellectual Property Quarterly 1997 s. 250 f.
[13] "[A] piece of legislation which has become notorious for its lack of clarity". Se Faircliffe, S., 11 World Intellectual Property Report 1997 s. 84.
[14] Mål C-350/92, ECR 1995 s. I-1985.
[15] Se art. 19 i förordning 1768/92 och Kolker, P. L., Intellectual Property Quarterly 1997 s. 250 samt de Pastors, A., 17:3 World Patent Information 1995 s. 189.

> "In those Member States whose national law did not on 1 January 1990 provide for the patentability of pharmaceutical products, this Regulation shall apply five years after the entry into force of this Regulation. Article 19 shall not apply in those Member States."

Eftersom förordningen trädde i kraft den 2 januari 1993 blev förordningen gällande i Grekland, Spanien och Portugal den 2 januari 1998. De ovan refererade övergångsbestämmelserna, i art. 19 med avseende på läkemedel som redan fanns på marknaden, skulle dock inte tillämpas. Endast huvudregeln i art. 7 blev tillämplig och en ansökan om tilläggsskydd måste enligt denna ha inlämnats inom sex månader från dagen då läkemedlet fick tillstånd att säljas. Resultatet av att de tre länderna inte tillämpar övergångsbestämmelserna blir att det ännu kommer ta ett antal år – ungefär till år 2010 – innan alla läkemedel i EU-länderna skyddas lika länge.

Att Grekland, Spanien och Portugal skjutit på tillämpningen av förordningen blev särskilt betydelsefullt – i negativ bemärkelse för de forskande läkemedelsföretagen – i och med EG-domstolens avgörande i de förenade målen C-267/95 och C-268/95.[16] Domstolen fann att svagheter i ett EU-lands patentskydd eller att någon anser sig ha en etisk skyldighet att sälja läkemedel i ett EU-land där patent finns, inte är godtagbar grund för att stoppa parallellimport till andra EU-länder. Bara om patenthavaren har en konkret och specifik legal skyldighet att sälja produkten i det land varifrån vidareexport sedan sker, kan parallellimport hindras av patenthavaren.

EG-domstolens ovilja att göra avsteg från regeln om fria varurörelser, utom vid en uttrycklig legal försäljningsskyldighet, t.ex. en tvångslicens, kan sannolikt förklaras med de svåra gränsdragningssvårigheter som skulle uppstå om någon annan grund valdes.[17] Hade domstolen godtagit som grund för att hindra parallellimport att det forskande läkemedelsföretaget var moraliskt förpliktat att sälja sina läkemedel i länder där de inte kunde ta ut ett så högt pris som de önskat, skulle en betydande del av domstolens praxis beträffande fria varurörelser kunna ifrågasättas. Domen medför att avsaknaden av tilläggsskydd i Grekland, Spanien och Portugal under ett antal år framöver, inte bara får konsekvenser i nämnda länder, utan får effekter inom hela EU. Om de som är innehavare av tilläggsskydd säljer det skyddade läkemedlet i de tre länderna, kan innehavarna sedan inte hindra parallellimport till länder med tilläggsskydd.

[16] Förenade målen C-267/95 (Beecham v. Europhim) och C-268/95 (Merck v. Primecrown), ECR 1996 s. I-6285.

[17] Se Multimear, J., EIPR 1996 s. 103.

7.1.1.1 Tillämplig lagstiftning i Sverige

Frågan om vilken lagstiftning som i Sverige skulle tillämpas vid mål om tilläggsskydd för läkemedel har visat sig vara ett besvärligt problem.[18] Det började med att EES-avtalet från 1994 infördes. Det skulle möjliggöra fri rörlighet mellan Sverige, övriga EES-länder och EG, genom att EG:s regelverk tillämpades.[19] EG:s regler blev dock inte omedelbart tillämpliga i Sverige. En fördröjning uppstod genom att nya EG-regler prövades i en särskild kommitté och därefter skulle det utarbetas motsvarande svensk lagstiftning. Under tiden när man inom EG arbetade med förordning om tilläggsskydd för läkemedel, fann den svenske lagstiftaren att det vore värdefullt att introducera ett nationellt svenskt tilläggsskydd.[20] År 1993 utarbetades därför ett kapitel 13 i PL.[21] Det trädde i kraft den 1 januari 1994. Senare skulle det komma att visa sig vara betydelsefullt att den förlängda skyddstid, som erhölls enligt denna reglering, beräknades utifrån det första försäljningsgodkännandet i Sverige.[22] I EG-förordningen användes istället det första försäljningsgodkännandet i något EG-land som utgångspunkt för tilläggsskyddets längd.

Den 21 mars 1994 beslutade den mellan EG och EES-länderna gemensamma EES-kommittén, att EG-förordningen om tilläggsskydd skulle integreras i EES-avtalet och träda i kraft beträffande EES-länderna den 1 juli 1994.[23] Enligt kommitténs beslut skulle tidsperioden för tilläggsskyddet beräknas från det första försäljningsgodkännandet i något EG eller EES land. Trots skillnaden mellan regleringen i 13 kap. PL (bara försäljningsgodkännandet i Sverige) och överenskommelsen om att implementera EG-förordningen, fann den svenske lagstiftaren att EG-förordningens regler i huvudsak redan tillämpades i Sverige. Några ändringar i PL gjordes därför inte.[24]

I och med Sveriges anslutning till EU den 1 januari 1995 blev EG-förordningen direkt tillämplig för myndigheter och domstolar.[25] Departementschefen uttalade att 13 kap. skulle tillämpas på de ansökningar om tilläggsskydd som redan meddelats den 1 januari 1995. På övriga ansökningar om tilläggsskydd,

[18] Se Bernitz, U., NIR 1997 s. 305 ff.
[19] För en redovisning av EES-avtalet, se Bernitz, U., Europarättens grunder s. 114 ff.
[20] Se prop. 1993/94:22 s. 25.
[21] SFS 1993:1406.
[22] I propositionen uttalades: "Eftersom det är en helt svensk ordning, bör endast första godkännandet enligt läkemedelsförordningen eller läkemedelslagen beaktas. Till skillnad från EG-förordningen bör således inte första godkännandet i andra länder avgöra skyddets giltighetstid." Prop. 1993/94:22 s. 42.
[23] Se prop. 1993/94:203, Bilaga 1.
[24] "När det gäller frågan om tilläggsskydd för läkemedel har Sverige nyligen genom lagen (1993:1406) om ändring i patentlagen i huvudsak anpassat den svenska lagstiftningen till vad som gäller enligt EG-förordningen." Se prop. 1993/94:203 s. 129.
[25] Se prop. 1994/95:86 och SFS 1994:1511.

inklusive de vid denna tidpunkt inlämnade men inte avgjorda, skulle förordningen tillämpas.[26]

Det uttalandet föranledde PRV att använda meddelandetidpunkten, och inte ansökningstidpunkten, som skiljelinje beträffande vilken lag som skulle tillämpas. PRV tillämpade 13 kap. PL på de ärenden som avgjordes under 1994, medan EG-förordningen tillämpades på de ärenden som inte hunnit avgöras den 1 januari 1995. När EG-förordningen kom att tillämpas blev en vanlig rättsföljd att sökanden antingen inte erhöll något tilläggsskydd alls eller erhöll en kortare skyddstid än vad som hade blivit fallet om 13 kap. PL hade tillämpats. Anledningen till de negativa effekterna för sökanden var att tilläggsskyddets längd enligt förordningen skulle beräknas utifrån det första försäljningstillstånd som erhållits i något EU-land, medan det enligt 13 kap. PL var tidpunkten för försäljningstillståndet i Sverige som var avgörande. Som regel var Sverige inte det land där försäljningen hade inletts först.

Ett 50-tal av de mål där förordningen hade tillämpats istället för PL, överklagades från PRV till PBR. PBR fann att en tillämpning av förordningen, istället för PL, på ansökningar som gjorts innan 1995 inte stod i överensstämmelse med de rättsprinciper som följde av Sveriges medlemskap i EU.[27] Beviljandetidpunkten skulle normalt inte vara av betydelse för en ensamrätts längd. Myndighetens handläggningstider och andra interna förhållanden, som sökanden inte råder över, skulle inte vara styrande. Även från rättssäkerhetssynpunkt skulle det vara otillfredsställande om en annan lagstiftning tillämpades än den som var gällande när en ansökan gjordes. PBR fann därför att 13 kap. PL och inte EG-förordningen var tillämplig på ansökningar som inlämnats, men inte avgjorts innan den 1 januari 1995.

I ett mål i Svea hovrätt hävdade en part att denna tolkning var felaktig och att ett enligt 13 kap. PL meddelat tilläggsskydd därför var ogiltigt. Svea hovrätt fann dock, efter att ha studerat PBR:s beslut, att beslutet inte innehöll några sådana brister eller felaktigheter att det framstod som sannolikt att beslutet om tilläggsskydd skulle komma att ogiltigförklaras.[28] Stockholms tingsrätt har i ett annat mål, som avsåg ogiltighet av ett enligt 13 kap. PL meddelat tilläggsskydd, uttalat att med hänsyn till de EG-rättsliga reglerna om rättssäkerhet skall inte bara frågor om meddelande av tilläggsskydd, utan också frågor om giltighet av redan meddelade tilläggsskydd, i de här aktuella fallen prövas enligt 13 kap. PL.[29]

[26] Departementschefen uttalade: "Enligt villkoren i anslutningsakten skall förordningen inte tillämpas då skydd har getts enligt nationell lagstiftning före anslutningen. I fråga om ansökningar som har gjorts före ikraftträdandet men ännu inte prövats kommer förordningen således att bli tillämplig." Se prop.1994/95:86 s. 20.

[27] PBR 96-110, 1997 03 14, NIR 1997 s. 267.

[28] Svea hovrätt Ö 4112/97, 1997 10 28.

[29] Stockholms tingsrätt T 7-779-97 och T 7-924-97, 1998 04 07.

7.1.1.2 Återuppväckt skydd i Sverige

Vid införandet av tilläggsskydd för läkemedel i Sverige fanns övergångsregler, som gjorde att patent som löpt ut kunde "återuppväckas", i form av tilläggsskydd. I övergångsbestämmelserna till 13 kap. PL stadgades att om den aktiva substansen skyddades av ett gällande patent den 1 januari 1993 kunde tilläggsskydd sökas fram till den 30 juni 1994, dvs. i ett och ett halvt år, även om grundpatentet hade löpt ut.[30] Ett sådant återuppväckt skydd kan skapa problem, om tredje man vidtagit förberedelser för att utnyttja uppfinningen när patentet normalt skulle ha löpt ut. Det är vanligt att sådana förberedelser vidtas inom läkemedelsbranschen. Generikaföretag brukar introducera generiska varianter så fort som möjligt efter ensamrättigheternas upphörande. Med hänsyn härtill stadgades i övergångsbestämmelserna till 13 kap. PL att:

> "Har någon efter utgången av patentets giltighetstid men innan ansökningen om tilläggsskydd ... gjordes i god tro utnyttjat uppfinningen yrkesmässigt här i landet, får han utan hinder av tilläggsskyddet fortsätta utnyttjandet med bibehållande av dess allmänna art. Sådan rätt till utnyttjande har under motsvarande förutsättningar även den som vidtagit väsentliga åtgärder för att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt här i landet."[31]

Stockholms tingsrätt har prövat innebörden av stadgandet i ett mål om tilläggsskydd för den aktiva substansen carboplatin, som används vid cancerterapi. Ett generikaföretag hade i april 1993 ansökt om svensk läkemedelsregistrering för en generisk version av carboplatin. De nödvändiga dokumenten hade skickats in under grundpatentets giltighetsperiod, som löpte ut den 7 juni 1993. Efter patentets utgång kompletterades ansökan med prover på läkemedlet. Därefter utarbetade generikaföretaget bl.a. en marknadsplan, en prisstrategi och företaget inlämnade en ansökan till Riksförsäkringsverket om pris på läkemedlet. Vidare utarbetades en produktbroschyr, förpackningsmaterial utvecklades, samt planer upprättades för order och lagerhållning av läkemedlet. Varumärket Carbosin registrerades. Den 1 januari 1994 trädde 13 kap. PL i kraft. Den 4 januari ansökte patenthavaren om tilläggsskydd för Carboplatin. Sådant beviljades och började löpa från den 24 maj samma år.[32]

Tingsrätten fann att endast de åtgärder som vidtagits efter grundpatentets utgång var relevanta för bedömningen av om väsentliga åtgärder vidtagits för att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen här i riket. Vidare skulle sådana åtgärder som inte utgjorde patentintrång inte beaktas vid bedömningen. De av generikaföretaget utförda och i sammanhanget relevanta åtgärderna uppskattades av domstolen till några personveckor eller till ett värde av några hundratusen kro-

[30] Övergångsbestämmelserna till Lag 1993:1406.
[31] Övergångsbestämmelserna till Lag 1993:1406, tredje stycket.
[32] Stockholms tingsrätt T 7-1236-95 och T-7-1318-95, 1996 09 18.

nor. Domstolen påpekade dock, med hänvisning till förarbetena till PL, att det inte var den absoluta omfattningen av förberedelserna som var avgörande, utan om de huvudsakliga, dvs. väsentligaste, åtgärderna för utnyttjande av uppfinningen hunnit vidtas innan tilläggsskydd meddelades. Generikatillverkaren ansågs ha hunnit vidta de huvudsakliga åtgärderna för ett utnyttjande av uppfinningen efter grundpatentets upphörande och att det hade skett innan tilläggsskyddets ikraftträdande. För att utnyttjandet skulle få fortsätta under tilläggsskyddet krävdes dessutom, enligt ovan citerade övergångsbestämmelse, att åtgärderna vidtagits i god tro. Sådan god tro hade inte förelegat i detta fall. Generikaföretagen kände till omfattningen av försäljningen av Carboplatin i Sverige (24,8 miljoner kronor), vilket gjorde det sannolikt att ett tilläggsskydd skulle sökas av patenthavaren. Generikaföretagen kände också till att patenthavaren hade för avsikt att söka tilläggsskydd i Nederländerna där tilläggsskydd, i enlighet med EG-förordningen, kunde erhållas tidigare än i Sverige. Mot den bakgrunden fann domstolen att någon rätt inte fanns för generikaföretagen att nyttja uppfinningen under gällande tilläggsskydd med stöd av övergångsbestämmelserna.

7.2 Produkter som kan tilläggsskyddas

I EG-förordningens art. 1 punkten (a) definieras de "medicinska produkter" som kan erhålla tilläggsskydd:

> "(a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;
> (b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product".

Det görs i stadgandet en distinktion mellan "medicinal product" och "product". Den senare termen avser den aktiva substansen i det läkemedel som avses med den förstnämnda termen. Medicinska produkter är den kategorin av produkter som är aktuella för tilläggsskydd. Men skyddet som sådant – ensamrätten – omfattar endast produkten, dvs. den aktiva substansen.

Till kategorin medicinska produkter och de som är aktuella för tilläggsskydd, hör de som används terapeutiskt eller profylaktiskt på djur eller människor. Beträffande diagnostiska produkter krävs dock enligt artikeln att produkterna skall "be administered" till djur eller människor. Det framstår därmed som att diagnostisk utrustning som används *in vitro* t.ex. tester som används på blod-

prov, inte är aktuella för tilläggsskydd. Däremot kan t.ex. kontrastmedel som injiceras och används vid röntgen få tilläggsskydd.[33]

Läkemedel och veterinärmedicinska medel jämställs i förordningen. Resultatet blir att om en substans först erhållit tillstånd att säljas för behandling av djur och senare erhåller tillstånd att säljas för behandling av människor, skall den veterinärmedicinska applikationen räknas som det första försäljningsgodkännandet och utgöra utgångspunkt för beräkningen av tilläggsskyddets längd.[34]

I art. 2 av förordningen stadgas att varje patenterad produkt – dvs. aktiv substans – som måste genomgå ett särskilt tillståndsförfarande i enlighet med direktiv 65/65 (medicinska produkter avsedda för behandling av människor) eller 81/851 (medicinska produkter avsedda för behandling av djur) innan de får säljas som en del av en medicinsk produkt, kan erhålla tilläggsskydd.[35] En tillsatts till djurfoder är ett exempel på en substans som inte behöver genomgå tillståndsförfarandet enligt direktiven. Det finns ett annat direktiv om tillstånd för försäljning av tillsatser till djurfoder.[36] Därmed är tillsattsämnen till foder inte aktuella för tilläggsskydd. Skulle det dock vara så att någon terapeutisk applikation av ett tillsattsämne till djurfoder under patenttiden godkänns i enlighet med förordningarna 65/65 eller 81/851, finns möjligheter att erhålla tilläggsskydd beträffande den användningen.[37] Inget hindrar alltså att tilläggsskydd meddelas för en substans som funnits tillgänglig på marknaden som en ickemedicinsk produkt innan den erhållit tillstånd till försäljning som läkemedel. EPO-patentet 39 981 avsåg en substans som befunnits vara användbar som sötningsmedel. Senare visade sig substansen också ha en laxerande verkan och ett tillstånd erhölls för försäljning av substansen som läkemedel. Ett tilläggsskydd hade kunnat erhållas för den senare indikationen. Förordningen uppställer nämligen inte något krav på att den terapeutiska indikationen skall ha angivits i patentet.[38]

Det tillstånd till försäljning som innebär att produkten är aktuell för tilläggsskydd och som baseras på någon av de två förordningarna, måste ha meddelats vid tidpunkten då ansökan görs om tilläggsskydd. Det framgår av art. 3 (b) i förordningen. I engelsk rätt har fastslagits att sådana tillstånd till genomförande av kliniska försök (klinisk prövning) som läkemedelsverk meddelar, inte kan jäm-

[33] Se von Morzé, H., Hanna, P., JPTOS June 1995 s. 481.

[34] Decision of the General Comptroller of Patents, Designs and Trade Marks, Farmitalia Carlo Erba SRL's SPC Application, Reports on Patent and Trademark Cases 1996 s. 111.

[35] Art. 2 lyder: "Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Council Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate."

[36] Direktiv 70/524.

[37] Se von Morzé, H., Hanna, P., JPTOS June 1995 s. 487.

[38] Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 273.

ställas med det enligt förordningen nödvändiga tillståndet till försäljning.[39] Tilläggsskyddet är endast avsett för produkter som faktiskt finns på marknaden när patentet löper ut, inte för produkter som kanske kommer introduceras under den tid som ett eventuellt tilläggsskydd skulle kunna bli gällande.[40] Om ett avslag meddelas på ansökan om tilläggsskydd kan dock samma sökanden senare lämna in en ny ansökan avseende samma läkemedel, när han erhållit ett tillstånd till försäljning. Ett avslagsbeslut har alltså ingen *res judicata* verkan.[41]

En relaterad situation uppkom i ett mål som prövades av EG-domstolen (mål C-110/95). När ansökan om tilläggsskydd lämnades in i Storbritannien hade ett tillstånd till försäljning meddelats i Frankrike, men inte i Storbritannien. Ansökan avslogs av det brittiska patentverket med hänvisning till art. 3 i förordningen som lyder:

> "A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application ... a valid authorization to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC".

Sökanden menade att ett tillstånd till försäljning i landet där ansökan lämnades in, inte var nödvändigt. Det enda som krävdes, enligt sökanden, var att produkten fick säljas någonstans, underförstått, inom EU. En sådan tolkning skulle skapa uniformitet beträffande meddelande av tilläggsskydd inom EU. EG-domstolen fann dock att försäljningstillstånd måste ha meddelats i det land där tilläggsskyddet sökts och senast finnas dagen då ansökan om tilläggsskydd görs.[42] Stockholms tingsrätt har dragit samma slutsats beträffande de nationella svenska reglerna om tilläggsskydd som fanns i 13 kap. PL och som var gällande fram till den 1 januari 1995. I en dom från april 1998 fastslog tingsrätten att försäljningsgodkännandet för läkemedlet behövde föreligga redan vid tillfället för anhängiggörandet av en ansökan om tilläggsskydd.[43]

Slutsatsen som EG-domstolen och Stockholms tingsrätt dragit följer av lydelsen av förordningen och lagstiftningen. Men man kan likväl ifrågasätta rättsläget utifrån de ändamål som ligger till grund för tilläggsskyddet. Det är just för de produkter där tillståndsförfarandet, kanske i ett visst land, blivit särskilt utdraget som ett tilläggsskydd är motiverat. Tanken med tilläggsskyddet är att kompensera för sådana förseningar. Det framstår som omotiverat att de läkemedel som drabbats av särskilt stora förseningar i ett eller flera länder överhu-

[39] Decision of the General Comptroller of Patents, Designs and Trade Marks, British Technology Group Ltd.'s SPC Application, Reports on Patent and Trademark Cases 1997 s. 50.
[40] Se Kolker, P. L., 2 Intellectual Property Quarterly 1997 s. 252.
[41] Decision of the General Comptroller of Patents, Designs and Trade Marks, British Technology Group Ltd.'s SPC Application, Reports on Patent and Trademark Cases 1997 s. 50.
[42] EG-domstolen C-110/95, ECR 1997 s. I-3251.
[43] Stockholms tingsrätt T 7-779-97 och T 7-924-97, 1998 04 07.

vudtaget inte skall kompenseras. Innehavare av tilläggsskyddet kommer i varje fall inte kunna dra nytta av tilläggsskyddet förrän produkten faktiskt har fått tillstånd att säljas i det land där tilläggsskydd sökts. Men när så väl skett, tycks det vara särskilt motiverat att meddela tilläggsskydd i dessa fall.

En annan begränsning beträffande vilka produkter som kan erhålla tilläggsskydd, sammanhänger med att det i art. 1 punkten (c) stadgas att de patent som kan ligga till grund för en ansökan om tilläggsskydd är produktpatent, ett patent på ett förfarande för att tillverka läkemedlet och ett patent på en ny användning av läkemedlet. Om dessa är de enda patent som kan åberopas till stöd för ett tilläggsskydd, kan eventuellt problem uppstå, t.ex. i situationer då DNA-sekvenser som kodar för terapeutiskt användbara protein har patenterats. Proteinet är den aktiva substansen och den som det lämnas tillstånd till att sälja. Det kan dock vara så att proteinet inte har kunnat patenteras, t.ex. eftersom det var känt på prioritetsdagen i sin naturligt förekommande form. Patentet och tillståndet till försäljning avser då olika substanser. Skall patentet på DNA-sekvensen i så fall inte kunna ligga till grund för ett tilläggsskydd på proteinet som patenthavaren har tillstånd att sälja?

Det fanns inte någon avsikt att diskriminera mot denna typ av läkemedelsforskning när förordningen utarbetades och därför bör det vara möjligt att också använda ett patent på en DNA-sekvens som grund för ett tilläggsskydd avseende proteinet. I EG-domstolens avgörande C-181/95 hade som grund för en ansökan om tilläggsskydd åberopats ett patent på DNA-sekvenser som kodade för en polypeptid som kunde användas som aktiv substans i ett vaccin mot Hepatitis B. De belgiska domstolarna ställde fyra frågor till EG-domstolen, men ingen fråga avsåg möjligheten att åberopa ett patent på en DNA-sekvens när tilläggsskydd sökts för en polypeptid.[44] Det tycks inte ha tillmäts någon betydelse att patentet avsåg DNA-sekvensen och försäljningstillståndet avsåg polypeptiden (proteinet). Det kan därför antas att också patent på DNA-sekvenser och eventuellt patent på mellanprodukter för framställning av läkemedel, kan ligga till grund för en ansökan om tilläggsskydd avseende den aktiva substansen i läkemedlet.

7.3 Omfattningen av ensamrätten

Det har redan påpekats att det är den aktiva substansen i ett läkemedel som skyddas med tilläggsskyddet. Frågan är dock hur brett skyddet blir. Man hade kunnat tänka sig en lösning där tilläggsskyddet skulle innehålla formella (tilläggsskydds)krav som angav vad skyddet omfattade. Någon sådan reglering

[44] EG-domstolen C-181/95, ECR 1997 s. I-0357.

finns dock inte i förordningen. Ensamrättens omfattning bestäms istället med utgångspunkt från art. 4 i förordningen:

> "Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate."

När förordningen utarbetades föreslogs först att tilläggsskyddet skulle få samma skyddsomfång som patent på en första medicinsk indikation, dvs. inbegripa all medicinsk användning av den aktiva substansen. Kommissionen motsatte sig dock det och resultatet blev det snävare skydd som nu framgår av art. 4, dvs. en begränsning till de produkter och de användningar för vilka försäljningstillstånd meddelats. Även om det inte uttryckligen framgår, bör stadgandet förmodligen tolkas så att ensamrätten endast omfattar de medicinska indikationer för vilka *innehavaren* av tilläggsskyddet erhållit försäljningstillstånd. Om varje försäljningstillstånd omfattades av tilläggsskydd, oavsett vem som erhållit tillståndet, skulle ensamrättens omfattning i praktiken bli densamma som vid ett patent på en första medicinsk indikation.

Ett tillstånd till försäljning innehåller en angivelse om vilken aktiv substans som får säljas, för vilka indikationer den får säljas och dessutom angivelser av beredningen, dvs. vilka andra substanser som ingår i läkemedlet och de olika substansernas proportioner. Vidare anges hur läkemedlet får presenteras i övriga hänseenden, t.ex. vilka rekommenderade doser som får anges på förpackningen. Art. 4 skulle kunna förstås så att tilläggsskyddet behövde begränsas till just de beredningar som får säljas av innehavaren av tilläggsskyddet. En sådan tolkning skulle dock kraftigt förringa värdet av tilläggsskydd, eftersom en konkurrent då skulle kunna sälja den aktiva substansen, t.ex. i förening med ett salt. Läkemedel administreras ofta i förening med olika salter, men valet av salt påverkar sällan de terapeutiska egenskaperna.

Beträffande ensamrätternas bredd i detta avseende började de nationella europeiska patentverken utbilda divergerande praxis. I Storbritannien och Italien tillämpades en generös praxis; tilläggsskydd meddelades som var så formulerat att det omfattade varje terapeutiskt acceptabelt salt av den aktiva substansen. I Nederländerna och Tyskland tillämpades däremot en restriktiv praxis som innebar att endast den substans som patenthavaren fick sälja omfattades av hans tilläggsskydd, t.ex. den aktiva substansen i förening med visst salt eller viss ester.[45] När man inom EU, fyra år efter införandet av tilläggsskyddet för läkemedel, utarbetade ett liknande tilläggsskydd för växtskyddsmedel, infördes i

[45] Se Kolker, P. L., 2 Intellectual Property Quarterly 1997 s. 251 och Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 272 samt Adams, J. N., EIPR 1995 s. 277 ff.

preambeln till den senare förordningen regler beträffande tolkning av tilläggsskyddet för läkemedel. Det stadgades i förordning 1610/96 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel:

> "13. Whereas the certificate confers the same rights as those conferred by the basic patent; whereas, consequently, where the basic patent covers an active substance and its various derivatives (salts and esters), the certificate confers the same protection;
> 14. Whereas the issue of a certificate for a product consisting of an active substance does not prejudice the issue of other certificates for derivatives (salts and esters) of the substance, provided that the derivatives are the subject of patents specifically covering them;
> ...
>
> 17. Whereas the detailed rules in recitals 12, 13 and 14 and in Articles 3 (2), 4, 8 (1) (c) and 17 (2) of this Regulation are also valid, mutatis mutandis, for the interpretation in particular of recital 9 and Articles 3, 4, 8 (1) (c) and 17 of Council Regulation (EEC) No 1768/92."

Klarläggandet i punkterna 13, 14 och 17 innebär att tilläggsskydd för läkemedel kan omfatta den aktiva substansen och dess derivat (salter och estrar). Dessutom kan nya tilläggsskydd meddelas om det har meddelats särskilda patent på nya beredningar. Den mer snäva tyska och nederländska tolkningen av ensamrätten skall således inte längre tillämpas. Ensamrätten är dock fortfarande begränsad till den användning för vilken tillstånd till försäljning har erhållits. Det bör genom användningsbindningen inte finnas något som hindrar konkurrenter till innehavaren av tilläggsskyddet att tillverka den aktiva substansen i t.ex. bulkform, dvs. utan att den förpackas eller på annat sätt utformas för att användas för den medicinska indikation som tilläggsskyddet avser.

En annan aspekt på ensamrätten, vid sidan av patentskyddets omfattning, är vilka handlingar som skall utgöra intrång och vilka inskränkningar som görs beträffande intrångshandlingar. I förordningens art. 5 stadgas att:

> "[T]he certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations."

Nationella patenträttsliga regler styr vilka handlingar som utgör intrång, möjligheter att meddela interimistiska förbud och vilka sanktioner som står innehavaren av patent till buds. I ett engelskt avgörande har fastslagits att nationella myndigheter har möjlighet att meddela tvångslicenser för de i landet gällande tilläggsskydden.[46]

[46] Patents Court, Research Corporations Supplementary Protection Certificate, 1994 10 06, Reports on Patents and Trade Mark Cases 1994 s. 667.

7.4 Överensstämmelse mellan patent och försäljningstillstånd

Produkten för vilken det söks tilläggsskydd (den aktiva substansen), skall när ansökan görs skyddas av ett gällande patent. Det betyder att patentverken behöver pröva det åberopade patentets skyddsomfång och fastställa om det föreligger identitet mellan uppfinningen som den definierats i kraven och den substans som får säljas. En sådan tolkning av patentskyddets omfattning kan vara svår. Den aktiva substansen kan ha definierats på olika sätt i patentkraven och i tillståndet för försäljning. Det kan i patentet finnas product-by-process krav, eventuellt kompletterade med parametrar, t.ex. vattenlöslighet, kokpunkt och infrarött spektrum hos den aktiva substansen. När ansökan om försäljning görs, har produkten undersökts noggrannare och definieras därför på ett annat sätt, dvs. strukturellt. Det kan då bli svårt att teoretiskt och utan praktiska försök, bedöma om identitet föreligger mellan product-by-process definitionen och den strukturella definitionen. Det kan också finnas fall då patenthavaren medvetet säljer en produkt som ligger utanför patentkravens ordalydelse, t.ex. en allelisk variant av det protein som angivits med aminosyrasekvensen i kraven. Den sålda produkten skulle kanske i ett intrångsmål anses ekvivalent, men det kan vara komplicerat att göra en sådan bedömning.[47]

Ytterligare problem beträffande överensstämmelsen mellan patentet och tillståndet till försäljning uppkommer när en angivelse av vissa beredningar ingår i tillståndet till försäljning. I ett avgörande från PBR hade tillstånd till försäljning erhållits för en kombination av två substanser, medan endast den ena substansen var patenterad. Ansökan om tilläggsskydd avsåg kombinationen av de två aktiva substanserna (felodipin och metoprolol). Den förstnämnda substansen, felodipin, skyddades explicit av krav 1 i det åberopade patentet. Krav 2 angav beredningar innehållande felodipin. Sökanden menade att formuleringen i krav 2 omfattade en kombination av felodipin och metoprolol och att tilläggsskydd därför skulle meddelas för kombinationen. PBR uttalade dock att art. 3(a) i förordningen rimligen skulle förstås så att substanserna var för sig (enskilt) behövde omfattas av patentet. Det var inte tillräckligt att en av substanserna skyddades och att därför en kombination av den och en annan skulle utgöra intrång i patentet. PBR påpekade även att sökanden redan tidigare erhållit tilläggsskydd för den patenterade substansen felodipin ensamt och att det gav ett skydd som omfattade den nu sökta kombinationen av de två substanserna.[48]

I ett engelskt mål hade substansen budesonide patentsökts 1973. 1981 fick patenthavaren tillstånd att börja sälja budesonide som ett anti-allergiskt medel i form av en "aerosol, solid suspended in propelants", "with or without tube

[47] Se von Morzé, H., Hanna, P., JPTOS June 1995 s. 490.
[48] PBR 96-052, 1996 03 06, NIR 1997 s. 275.

extension". Patenthavaren utvecklade och patenterade senare ett nytt sätt att administrera substansen, en s.k. turbohaler. För att den mer effektiva turbohalern skulle fungera krävdes dock att budesonide användes i en ny beredning: "additive-free budesonide in the form of agglomerated micronised particles". År 1990 fick patenthavaren tillstånd att sälja den nya beredningen av budesonide. Senare söktes tilläggsskydd med hänvisning till patentet från 1973 och att tillståndet till försäljning hade erhållits 1990. Ansökan avslogs dock. Domstolen uttalade att det första tillståndet till försäljning hade erhållits 1981, dvs. före den tidpunkt (1985) som var avgörande för om EG-förordningen var tillämplig. En ny senare utvecklad beredning för den patenterade substansen skulle, enligt domstolen, inte erhålla tilläggsskydd, om inte den nya formen av den aktiva substansen i sig hade patenterats. Endast ett tilläggsskydd kunde meddelas per patent, till ett och samma rättssubjekt. Domstolen fann att rättsläget var så entydigt att frågan inte skulle hänvisas till EG-domstolen.[49]

Avgörandena från PBR och Patents Court i England visar att av patenthavare utvecklade nya beredningar inom ramen för patentets skyddsomfång inte kan ligga till grund för nya tilläggsskydd, om inte den nya beredningen i sig har patenterats. Det är inte möjligt att erhålla fler eller längre tilläggsskydd allt efter som läkemedlet får börja säljas i olika beredningar. De nya formerna kommer visserligen falla innanför den ensamrätt som följer av det tilläggsskydd som baseras på det första försäljningstillståndet, men nya tilläggsskydd med längre löptid kan inte utverkas, med hänsyn till senare nya försäljningstillstånd. Som påpekats blir situationen annorlunda om den nya beredningen eller den nya indikationen är i sig patenterbar. När ett nytt patent meddelats kommer också ett nytt tilläggsskydd kunna erhållas.

7.5 Flera patent avseende samma produkt

Det har redan framkommit att enligt förordningens art. 3 (a) krävs att det finns ett gällande patent när ansökan om tilläggsskydd görs. Det kan också vara så att en produkt skyddas av flera gällande patent. Man kan tänka sig en rad olika situationer då så är fallet, t.ex. ett produktpatent och ett patent på en ny indikation eller ett bredare patent och ett snävare urvalspatent eller ett produktpatent och ett patent på viss beredning innehållande den substans som skyddas av produktpatentet. Innehar samma rättssubjekt flera patent på den produkt som det finns tillstånd att sälja, kan patenthavaren göra ett val mellan sina patent. Det är inte självklart, men det får nog antas vara så att patenthavaren har möjlighet att välja det av honom först sökta patentet. Det är en fördel för honom, eftersom ju tidi-

[49] Patents Court, DRACO A.B.'s SPC Application, Reports on Patent and Trademark Cases 1996 s. 417. Målet kommenteras i Raff, K., EIPR 1996 s. 508 ff och i Jacob, R., IIC 1997 s. 883.

gare patentet sökts desto längre tid kommer att ha förflutit till dess tillståndet till försäljning erhölls och desto längre blir tilläggsskyddet. Om det istället är så att en produkt skyddas av flera patent som innehas av olika rättssubjekt, har EG-domstolen i målet C-181/95 slagit fast att var och en av patenthavarna skall kunna erhålla ett eget tilläggsskydd till produkten som får säljas. Flera tilläggsskydd kan meddelas avseende samma produkt om tilläggsskydden kommer tillhöra olika rättssubjekt.[50]

Det är inte ovanligt inom läkemedelsbranschen att patenthavaren är en annan än den som har tillstånd till försäljning av produkter som faller inom ramen för patentet. Många företag, särskilt bioteknikföretag, forskar och tar patent på substanser med terapeutiska effekter, men licensierar därefter exklusivt patenten till större läkemedelsföretag, som utvecklar uppfinningen till ett färdigt läkemedel och därigenom blir de som erhåller tillstånd till försäljning. Patenten och försäljningstillstånden finns då i olika händer. I en sådan situation kan det vara svårt för patenthavaren att få tillgång till det tillstånd till försäljning som måste bifogas en ansökan om tilläggsskydd.[51]

I det nämnda avgörandet från EG-domstolen fastslogs att en patenthavare inte skall kunna hindras från att få tilläggsskydd endast därför att han saknar tillgång till en kopia på det försäljningstillstånd som har utfärdats avseende hans patenterade produkt. Rent praktiskt fann EG-domstolen att i en situation med konfidentiella tillstånd till försäljning av läkemedel, som en patenthavare inte kan få tillgång till, skall den tillståndsgivande myndigheten konfidentiellt överlämna en kopia av tillståndet till patentmyndigheten, alternativt skall en kopia av försäljningstillståndet där all kvantitativ information har dolts, utlämnas till patenthavaren. På så sätt kan resultaten av de kliniska prövningarna förbli konfidentiella samtidigt som ett tilläggsskydd kan meddelas patenthavaren.[52]

Om en innehavare av ett försäljningstillstånd försöker hindra en patenthavare från att erhålla tilläggsskydd, är avsikten sannolikt att försöka undvika betalning av licensavgifter under den tid då ett tilläggsskydd skulle vara gällande. Om läkemedlet skyddas av flera patent kanske innehavaren av försäljningstillståndet försöker göra så att det meddelas tilläggsskydd endast avseende det patent som han betalar lägst licensavgift för. Sådana sätt att utestänga patenthavare från ytterligare licensavgift har dock, som sagt, stoppats i och med EG-domstolens utslag.

I äldre licensavtal har man inte kunnat förutse tillkomsten av reglerna om tilläggsskydd för läkemedel. Om inget framgår av licensavtalet bör det dock kunna antas att licensavgift skall utgå även under tilläggsskyddet och med

[50] EG-domstolen mål C-181/95, ECR 1997 s. I-0357.

[51] Enligt art. 8 i förordningen måste ansökan om tilläggsskydd innehålla en kopia på tillståndet till försäljning, dels i landet där ansökan görs, dels i det land där det första tillståndet till försäljning i Europa erhölls.

[52] EG-domstolens mål C-181/95, ECR 1997 s. I-0357.

samma licenssats som under patenttiden.[53] Ett argument för det är att effekterna av de två ensamrätterna i huvudsak är desamma. Man kan därför anta att om parterna vid avtalstillfället hade kunnat förutse införandet av reglerna om tilläggsskydd, skulle de sannolikt ha överenskommit om licensavgift för tiden med tilläggsskydd. En sådan lösning har dessutom lagfästs i Tyskland.[54]

7.6 Analys

7.6.1 Effekter på prioritering av terapiområden

Tilläggsskyddet för läkemedel har stor betydelse för konkurrenssituationen mellan forskande läkemedelsföretag och generikatillverkare. I avsnitt 2.3.5 förklarades dock att den analys som används i avhandlingen inte är tillämplig på intresseavvägningar mellan kollektivet av forskande läkemedelsföretag och kollektivet av generikatillverkare. Frågeställningarna som kommer analyseras här avser endast hur reglerna om tilläggsskydd verkar inom kollektivet av forskande läkemedelsföretag.[55]

Inledningsvis kan konstateras att dagens rättsläge innebär att alla läkemedel som måste genomgå tillståndsförfarande innan de får säljas, dvs. som säljs till konsumenter i färdiga förpackningar, kan erhålla tilläggsskydd. Här råder neutralitet mellan olika terpaiområden. Indirekt, genom hur tilläggsskyddets längd beräknas, kan dock vissa terapiområden komma att missgynnas av reglerna. I detta avsnitt skall diskuteras hur sättet att beräkna tilläggsskyddets längd kan påverka de forskande läkemedelsföretagens prioritering bland olika forskningsuppgifter.

Om försäljning kan ske under de fem första åren från dagen för inlämnandet av patentansökan har patenthavaren inte någon rätt till tilläggsskydd. Förkla-

[53] Se Kolker, P. L., 2 Intellectual Property Quarterly 1997 s. 252.

[54] Den tyska patentlagen 16a § handlar om tilläggsskydd som meddelas i enlighet med EG-regler. I paragrafens tredje stycke stadgas: "Lizenzen ..., die für ein Patent wirksam sind, gelten auch für den ergänzenden Schutz."

[55] En analys av de samhällsekonomiska konsekvenserna av den amerikanska regleringen om tilläggsskydd för läkemedel har gjorts av Grabowski och Vernon. Undersökningen är dock inte direkt överförbar till europeiska förhållanden, eftersom den amerikanska lagstiftningen innebar att det samtidigt infördes regler som underlättade introduktionen av generika genom att generikaföretagen tilläts hänvisa till tidigare utförad kliniska försök. Slutsatsen som drogs av Grabowski och Vernon var dock att: "By eliminating the need for duplicative testing Drug Price Competition and Patent Tem Restoration Act of 1984 should facilitate the rapid entry of generic products. The resulting price reductions to consumers of prescription drugs over the next several years are likely to be substantial. However, the long-run impacts of the Act on innovation are more difficult to assess. Our initial analysis suggests that with an average expected increase in patent life of 3 years, major adverse impacts on the returns to R&D are unlikely." Se Grabowski, H., Vernon, J., 76:2 American Economic Review maj 1986 s. 198.

ringen är att det inom många teknikområden tar fem år från dagen för patentansökan till dess uppfinningen kan börja säljas. Det är bara de särskilt långa utvecklingstiderna inom läkemedelsområdet – de som är utöver fem år – som skall kompenseras med tilläggsskydd.

Eftersom de fem första åren inte kompenseras med tilläggsskydd för läkemedel, finns det starka incitament för patenthavare att försöka komma ut med produkten på marknaden under dessa fem år. Om det skulle lyckas, får patenthavaren en ensamrätt som varar längre än 15 år. Det är dock ovanligt att ett läkemedel kan marknadsintroduceras inom så kort tid efter patentansökan. Den genomsnittliga tiden för läkemedel ligger runt tio år. Sannolikt finns det inte någon typ av medicinsk indikation där ett nytt läkemedel under normala förhållanden hinner marknadsintroduceras under de första fem åren. Av praktiska skäl blir därför den övre gränsen för den effektiva ensamrättens längd (patent + tilläggsskydd) neutral mellan forskning inom skilda terapiområden; det finns inget terapiområde som företag prioriterar med tanke på att det där finns särskilda möjligheter att introducera ett läkemedel inom fem år från dagen för patentansökan.

Om ett försäljningstillstånd erhålls någon gång mellan fem år och tio år från dagen för patentansökan, kan tilläggsskydd erhållas. Tilläggsskyddet blir lika långt som tiden från fem år efter patentansökan och till dagen då försäljningstillståndet erhålls. Genom att tiden mellan fem och tio år från patentansökan kompenseras ett till ett av tilläggsskydd, påverkas inte den sammanlagda ensamrättens längd av när under tidsperioden som uppfinnaren marknadsintroducerar läkemedlet. Tiden det tar inom intervallen kompenseras fullt ut av tilläggsskyddet. En sådan reglering medför en risk, eftersom patenthavaren kanske inte kommer satsa lika stora resurser på snabb marknadsintroduktion som han hade gjort om han inte erhållit kompensation i form av tilläggsskydd. Men förmodligen är risken begränsad. Anledningen är att ett nytt patenterat läkemedel sällan ger något som liknar ett egentligt monopol, dvs. en situation där det saknas för patienter acceptabla alternativa behandlingsmöjligheter. Det vanliga inom läkemedelsbranschen är en oligopolsituation där flera forskande läkemedelsföretag säljer sina nya och patenterade produkter parallellt inom samma terapiområde. Produkterna kanske har något olika egenskaper, men är utbytbara i många behandlingssituationer. På en sådan marknad är det av avgörande vikt att vara först eller åtminstone bland de första på marknaden, eftersom man då kan etablera ett varumärke och bygga upp en marknadsposition som senare konkurrenter får svårt att bryta. En annan viktig orsak till att forskande läkemedelsföretag sannolikt inte reducerar sina ansträngningar att snabbt marknadsintroducera nya läkemedel, oavsett möjligheter till kompensation i form av tilläggsskydd, är att framtida inkomster måste diskonteras, dvs. ju längre fram i tiden inkomsterna kommer desto mindre är de värda. Av detta kan göras bedömningen att förlängningen sannolikt inte i någon avgörande utsträckning

leder till att nya läkemedel marknadsintroduceras senare än vad som annars hade skett.

Den maximala effektiva ensamrätten (15 år) är konstant från fem år till dess tio år förflutit från patentansökan till försäljningsstarten. Tiden efter tio år från dagen för patentansökan och fram till dess patenthavaren erhåller tillstånd för försäljning, kompenseras inte av reglerna om tilläggsskydd. Om det tar 12 år från patentansökan till tillståndet för försäljning erhålls, sjunker den effektiva patenttiden från 15 år till 13 år (8 år patent + 5 år tilläggsskydd). Utvecklingstid utöver tio år från patentansökan kompenseras alltså inte med tilläggsskydd. Det riskerar att medföra negativa incitament (begränsningar i demand-pull) för forskning inom terapiområden som kräver särskilt långa utvecklingstider. Den genomsnittliga tidsutdräkten för ett forskningsprojekt inom läkemedelsområdet från patentansökan till försäljning är ofta tio år. Patenttiden blir kortare än tio år och den effektiva ensamrätten kortare än 15 år inom de terapiområden där utvecklingstiden, främst de kliniska försöken, tar mer än genomsnittligt lång tid. Särskilt vanligt förekommande är långa utvecklingstider vid forskningsprojekt avseende kroniska sjukdomar. Det krävs i sådana fall långtidstoxicitetstester, tester av substansernas cancerogena egenskaper och även ibland långtidseffektivitetstester, dvs. jämförelser mellan de nya läkemedlens terapeutiska effekter och effekterna hos redan existerande läkemedel mot samma kroniska sjukdom. Vid vissa sjukdomar tar det särskilt lång tid innan ett behandlingsresultat överhuvudtaget kan påvisas, t.ex. vid behandling mot benskörhet.[56]

En undersökning av de läkemedel som i USA erhållit status som "orphan drugs"[57] indikerar vilka typer av läkemedel som har särskilt långa utvecklingstider. I undersökningen framkom att den kliniska forskningen avseende substanser som erhållit "orphan drug" status i genomsnitt uppgick till åtta år. Det kan jämföras med ett genomsnitt för alla läkemedel som erhöll tillstånd att säljas under samma period på fem år och fem månader. Av det kan dras slutsatsen att längden på den effektiva tiden med ensamrätt sannolikt varit det viktigaste skälet för läkemedelsföretagen att söka "orphan drug" status. Av undersökningen får man en indikation om vilka läkemedel som kräver särskilt långa utvecklingstider. Läkemedlen som erhöll "orphan drug" status var till: 18,5 procent avsedda för cancerterapi; 16,5 procent var biotekniska produkter; 11,3 procent var för behandling av infektioner; 10,6 procent för behandling av neurolo-

[56] Se von Morzé, H., Hanna, P., JPTOS July 1995 s. 518.

[57] Den amerikanska Orphan Drug Act öppnar en möjlighet till en sjuårig ensamrätt till marknadsföring av läkemedel om antalet patienter som lider av den aktuella sjukdomen är ovanligt få (mindre än 200 000 st. i USA). Under de sju åren får inte det amerikanska läkemedelsverket (FDA) meddela tillstånd till försäljning av annat läkemedel som kan konkurrera med läkemedlet som erhållit "orphan drug" status. Lagen innehåller en rad andra stimulansåtgärder, men de saknar relevans i detta sammanhang. Regleringen är främst av betydelse för sådana läkemedel som aldrig patenteras, vars patent är svaga eller vars effektiva patenttid är särskilt kort. Se Orphan Drug Act, Public Law No. 97-414, från 1983.

giska sjukdomar; 8,9 procent för behandling av AIDS; 4,9 procent för behandling av blodcancer och 4 procent för användning vid transplantationer.[58]

Valet av forskningsområde inom läkemedelsbranschen påverkas starkt av den avkastning som kan förväntas inom olika forskningsområden. Forskande läkemedelsföretag som inleder projekt inom ovannämnda terapiområden kan kanske bara räkna med en effektiv patenttid på mellan fem och tio år. Inom andra terapiområden kan det forskande företaget kalkylera med en ensamrätt på mellan tio och 15 år. Konsekvensen av det blir att läkemedelsföretagen kommer satsa mindre resurser på forskning inom ovannämnda områden och mer resurser på forskning avseende sjukdomar där utvecklingstiderna normalt inte överstiger tio år.

Den analys som används här innebär att rättsreglerna värderas utifrån hur stort värdet blir på de produkter som aktörerna producerar, när de har anpassat sitt agerande till olika alternativa rättsregler. De rättsregler som ger störst samlat värde på produktionen förutsätts stå bäst i överensstämmelse med patenträttens övergripande samhällsekonomiska syfte. Frågan är om värdet på den samlade produktionen blir störst när läkemedelsföretagen prioriterar forskningsprojekt där läkemedlen snabbt kan marknadsintroduceras, räknat från dagen för patentansökan. För att besvara frågan måste man utgå ifrån att det samhällsekonomiska värdet av ett nytt läkemedel motsvaras av den sammanlagda efterfrågan på det aktuella läkemedlet hos konsumenterna, under all framtid.

Ur konsumenternas synvinkel minskar inte efterfrågan automatiskt när 25 år (20 + 5) har förflutit från dagen för patentansökan. Men utifrån det forskande läkemedelsföretagets synvinkel sker just en sådan reduktion av efterfrågan; anledningen är att generisk konkurrens då tar marknadsandelar. Det uppstår därmed en bristande överensstämmelse mellan faktisk efterfrågan och den efterfrågan forskande läkemedelsföretagen kalkylerar med i form av demand-pull. Det gör att det sannolikt är ekonomiskt negativt att begränsa längden på det maximala tilläggsskyddet till fem år, eftersom man då omotiverat – utifrån värdet för konsumenterna – diskriminerar forskningsprojekt inom terapiområden där det är vanligt med utvecklingsperioder som är längre än tio år.

Effekterna kan illustreras med faktum att endast ett fåtal nya läkemedel verkligen blir framgångsrika. Det finns stora variationer i det ekonomiska utfallet mellan olika läkemedel som säljs. En undersökning har gjorts av de nya kemiska substanser som introducerades på den amerikanska läkemedelsmarknaden mellan åren 1980 till 1984. När de nya substanserna på marknaden delades in i tio olika kategorier allt efter hur mycket de var värda (diskonterat nuvärde) framkom att de mest värdefulla 10 procenten av nya substanser hade var och en ett värde av drygt 1 000 miljoner US dollar. De därefter mest värdefulla 10 procenten av nya substanser var värda ungefär 500 miljoner dollar, för det forskande läkemedelsföretaget. Nästa decil var värda ungefär 225 miljoner

[58] Se Shulman, S. R., Mannocchia, M., 12:3 Pharamacoeconomics 1997 s. 319 f.

US dollar. Endast dessa tre grupper av substanser hade ett värde som översteg den beräknade genomsnittliga kostnaden för att introducera en ny substans på marknaden, dvs. 200 miljoner US dollar (kostnader för forskning avseende substanser som inte introducerats på marknaden delades upp på de substanser som introducerades). Värdet på substanserna i grupperna 4 till 10 sjönk mot ett nuvärde av noll, dvs. de gav bara små överskott som kunde användas för att täcka utgifterna för forskning och utveckling.[59]

Beaktar man att endast ett fåtal framgångsrika projekt har avgörande betydelse för ett forskande läkemedelsföretags ekonomiska ställning, framstår det som angeläget att utforma ensamrätterna på ett sätt som ger en förutsebar längd, oberoende av vilket terapiområde läkemedlet tillhör och hur lång utvecklingsperioden kan komma att bli beroende på de kliniska försöken. Med en god förutsebarhet mildras nackdelarna med de långa utvecklingsperioder, som leder till högre forskningskostnader och samtidigt kortare patenttid. Dessa dubbla kostnader för det forskande läkemedelsföretaget leder till ett negativt urval beträffande forskning inom områden med särskilt långa utvecklingsperioder.

Hur bör då reglerna om tilläggsskyddets längd utformas? En neutralitet mellan läkemedel inom olika terapiområden skulle förutsätta att den effektiva ensamrätten görs lika lång oberoende av hur lång utvecklingsperioden varit, förutsatt att utvecklingen bedrivits med vederbörlig skyndsamhet av patenthavaren. Med nuvarande reglering erhålls en effektiv ensamrätt under 15 år, men bara om det inte tagit längre tid än tio år från dagen för patentansökan till dess försäljning påbörjats. I neutralitetens intresse föreslås att nya läkemedel som en gång patenterats generellt skall kunna ges en ensamrätt i 15 år räknat från den dag då läkemedlet erhöll tillstånd att säljas. Tilläggsskyddet skulle i så fall kunna bli ända upp till 15 år långt. Den maximala tiden av 15 år skulle dock endast erhållas i den ovanliga situationen att patentet redan har löpt ut när tillståndet till försäljning erhålls. I övriga fall subtraheras tiden med patentskydd från det maximala 15-åriga tilläggsskyddet.

En sådan ordning innebär att ett nytt läkemedel som en gång varit patenterbart, och som når marknaden är garanterat en 15 årig ensamrätt beräknat från dagen för det första försäljningstillståndet. Som ett komplement bör det dock finnas möjlighet för patentverk och konkurrenter att begära redovisning av hur utvecklingsarbetet bedrivits inom projektet. Har patenthavaren brustit i skyndsamhet vid utvecklingen bör längden på tilläggsskyddet, efter en bedömning av förhållandena i det enskilda fallet, kunna reduceras. Sådana utvecklingsperioder som är resultatet av nödvändiga säkerhets- och effektivitetskontroller bör accepteras, men inte förseningar t.ex. pga. att patenthavaren inte haft ekonomiska resurser att driva det aktuella projektet på ett normalt skyndsamt sätt. Kontrollen skall motverka en samhällsekonomiskt ineffektiv "hamstring" av

[59] Se Grabowski, H., Vernon, J., 13 Journal of Health Economics 1994 s. 383 ff.

patent, dvs. situationer där företag skaffar sig fler ensamrätter än de har förutsättning att effektivt exploatera den terapeutisk potential hos.

Det förslag som här presenterats i grova drag, syftar till att uppnå en bättre överensstämmelse mellan den företagsekonomiska och samhällsekonomiska värderingen av forskning inom olika terapiområden. Det är en effektiv situation när marknadsefterfrågan på läkemedlen får styra läkemedelsföretagens forskningsstrategi, istället för att den styrs av hur lång tid de kliniska försöken kan förväntas ta inom olika terapiområden. Förslaget som skall ge en ökad neutralitet har visst stöd i andra undersökningar.[60]

Ett skydd vars längd beräknas från dagen då försäljning får inledas, och vars omfattning begränsas till de för försäljning godkända terapeutiska indikationerna, liknar beträffande de praktiska konsekvenserna till stora delar den rätt till "regulatory data protection" som kan erhållas i enlighet med EG-direktivet 87/21.[61] Enligt direktivet får en ansökan om tillstånd till försäljning av ett generiskt läkemedel inte innehålla en hänvisning till de prekliniska och kliniska försök som utförts av ett innovativt företag, innan sex eller om medlemsstaten så väljer, tio år, från dagen för meddelandet av tillståndet till försäljning för ett innovativt läkemedel. De flesta EU-länder har valt tio år. Reglerna ger principiellt ingen ensamrätt, eftersom generikatillverkare alltid har möjlighet att själv utföra de nödvändiga försöken. I praktiken är dock kostnaden för det ett effektivt hinder mot sådan försäljning, utom i mycket speciella fall.[62] Införandet av ett tilläggsskydd som kan utsträckas upp till 15 år från dagen då tillstånd till försäljning erhållits är således inte ett fullt så radikalt förslag som det först kan tyckas. Det finns redan en möjlighet att erhålla ett tioårigt skydd, oberoende av den effektiva patenttiden.

En möjlig invändning mot att tillåta längre tilläggsskydd än fem år vid särskilt långa utvecklingsperioder har redan behandlats och till största delen befunnits vara obefogad; det finns knappast anledning att tro att möjligheten till längre tilläggsskydd skulle innebära att läkemedelsföretagen inte så snabbt som möjligt introducerade sina nya läkemedel. Konkurrensen och nödvändigheten av att diskontera framtida inkomster, är sannolikt tillräckliga drivkrafter för att projekten i de allra flesta fall snabbt skall nå marknaden. En annan tänkbar

[60] Beträffande amerikanska förhållanden har uttalats: "If policymakers are to consider changes in the 1984 Act, we think the first priority should be for products that have little or no effective patent life. In particular, attention should be focused on new drug candidates that must rely on the 5-year data exclusivity for their basic protection. We don't know how many potentially useful compounds have not reached the market because of too little patent protection. But we do know that five years is a very short term to recover the hundreds of millions of dollars of R&D investment, required by the typical new drug introduction". Se Grabowski, H., Vernon, J., 10:2 PharmacoEconomics 1996 s. 110 ff.

[61] Direktiv 87/21/EEC.

[62] Se Grabowski, H., och Vernon, J., 10 (Supp. 2) PharmacoEconomics 1996 s. 110 ff och Cook, T. M., Patent World March 1998 s. 32.

invändning mot längre tilläggsskydd än fem år, om utvecklingstiden varit särskilt lång, skulle kunna vara att situationen innan tilläggsskyddet infördes innebar en ännu kraftigare diskriminering av forskning avseende sjukdomar som kräver särskilt utdragna kliniska försök. Det negativa urvalet som nu sker beträffande projekt som kräver mer än tio års utveckling uppstod tidigare omedelbart, dvs. längs en löpande skala (ju längre utvecklingstid, desto kortare effektiv patenttid). Det är dock knappast en vägande invändning. Man kan inte ta för givet att patenträttens historiska utformning i alla avseenden varit i överensstämmelse med dess syfte. Patenträttens karaktär av en tidsbegränsad ensamrätt har nog historiskt haft en snedvridande och därmed negativ effekt på forskning inom vissa terapiområden. Forskning har i alltför stor utsträckning koncentrerats till områden där nya läkemedel kunnat introduceras särskilt snabbt på marknaden. Patenträttens karaktär av en relativt kortvarig ensamrätt har varit till nackdel för patienter som lider av kroniska och ovanliga sjukdomar. En ineffektiv situation har sannolikt funnits, eftersom de forskande läkemedelsföretagens prioriteringar inte stått i överensstämmelse med det samlade värdet för konsumenterna av de nya läkemedlen.

Förslaget som presenterats kan kritiserats med hänvisning till att det är fördelaktig för kollektivet av forskande läkemedelsföretag och till nackdel för kollektivet av generikatillverkare. Det stämmer, men den frågan har, som sagts, lämnats utanför analysen. Målsättningen har endast varit att presentera en reglering som syftar till att de resurser som forskande läkemedelsföretag investerar i forskning resulterar i största möjliga värde för konsumenterna.

7.6.2 Bara ett tilläggsskydd per patent

Det har framkommit, i avsnitt 7.4, att endast ett tilläggsskydd kan meddelas per patent till samma patenthavare, oberoende av om fler försäljningstillstånd erhållits, t.ex. till nya beredningar eller indikationer. Konsekvensen av det blir att läkemedelsföretagen kommer söka tillstånd för försäljning först för den användning som har störst ekonomisk betydelse.[63] Om tillstånd till försäljning först skulle sökas beträffande en mindre värdefull användning av ett läkemedel, skulle det reducera tiden med tilläggsskydd för de ekonomiskt mest intressanta användningsmöjligheterna, eftersom tilläggsskyddet inte förlängs när läkemedlet får säljas för nya indikationer. Bara så länge inget försäljningstillstånd meddelats kompenseras patenthavaren för den förlorade utvecklingstiden med patentskydd.

Vanligt är att den första användningen av ett läkemedel är behandling av en särskilt svår typ av den aktuella sjukdomen, kanske ibland för symptom som har dödlig utgång. Sådana indikationer är dock sällan av större ekonomisk bety-

[63] Se von Morzé, H., Hanna, P., JPTOS July 1995 s. 518.

delse, men naturligtvis viktiga ur ett medicinskt perspektiv. Ekonomiskt mest betydelsefulla för patenthavaren är som regel de mindre allvarliga indikationerna, dvs. de som drabbar fler patienter och som kanske kräver behandling under en längre tid. Vanligtvis erhålls dock tillstånd till försäljning för de ekonomiskt mest betydelsefulla indikationerna vid en senare tidpunkt, än den tidpunkt då substansen får börja säljas för den allvarligaste indikationen. Det kan på så sätt uppstå incitament för patenthavaren att inte ansöka om tillstånd till försäljning avseenden de svåraste indikationerna, utan att vänta med den första ansökan om försäljningstillstånd till dess läkemedlet får användas för behandling av ett större antal mindre sjuka personer.

Problemet är speciellt för tilläggsskyddet och uppstod inte vid enbart patentskydd. Anledningen var att patenttidens maximala längd inte påverkades av när försäljningstillstånd erhölls. Under sådana förhållanden är all försäljning positiv ur patenthavarens perspektiv. Men i och med att tilläggsskydd kan erhållas måste läkemedelsföretagen beakta att en ansökan om försäljningstillstånd för en första användning, om den görs mellan år 5 och 10 från dagen för patentansökan, medför en kostnad i form av kortare tid med tilläggsskydd och försäljning för senare indikationer.

Regleringen riskerar, som sagt, att ge upphov till negativa effekter för tillgången på läkemedel för allvarliga, men inte ekonomiskt särskilt värdefulla användningsmöjligheter. Produktion av läkemedel riskerar därmed att gå förlorad. Det tycks inte finnas några undersökningar av om den typ av indikationer som nya läkemedel först börjar säljas för, har förändrats i och med att möjligheten till tilläggsskydd införts i Europa eller någon annanstans i världen. Sådana undersökningar skulle behövas för att korrekt kunna värdera riskerna. Om det visar sig att läkemedel numera inte introduceras lika snabbt för de ekonomiskt mindre värdefulla indikationerna, vilket det finns risk för, bör nya tilläggsskydd kunna meddelas för varje nytt försäljningstillstånd. Ett sådant rättsläge skulle göra att det inte uppstår negativa incitament beträffande ansökningar om försäljningstillstånd till användning av ett nytt läkemedel för de mest allvarliga sjukdomstillstånden.

7.6.3 Påverkan på i vilka länder försäljning först inleds

Av samma skäl som det är fördelaktigt att först begära försäljningstillstånd för den användningsmöjlighet som har störst kommersiellt värde, är det mest fördelaktigt att första söka försäljningstillstånd i de EU-länder där marknaden är störst. Enligt förordningen skall en ansökan om tilläggsskydd göras hos de skilda ländernas nationella patentverk och i ansökan skall anges när läkemedlet fick börja säljas i det aktuella landet. Men det är, som framkommit i avsnitt 7.1.1.1, inte tillståndet till försäljning i landet där ansökan görs som blir avgörande för tilläggsskyddets längd, utan det första tillståndet till försäljning i

något EU-land. Regleringen har införts för att tilläggsskyddet skall löpa ut samtidigt i alla EU-länder. Men en konsekvens blir också att tilläggsskyddet får olika längd i skilda länder, om tillstånd till försäljningen inte meddelas samtidigt i alla EU-länder. Den längsta effektiva ensamrätten erhålls i det land där det första godkännandet för försäljning erhålls. En sådan reglering innebär att det är oklokt för en patenthavare att först söka tillstånd till försäljning i ett land med liten marknad för läkemedlet ifråga.[64]

Risken finns att de mindre länderna inom EU missgynnas; de kanske konsekvent får tillgång till nya läkemedel senare än befolkningen i de större. Risken är dock numera inte särskilt stor för att det skall uppstå någon mer påtaglig skillnad mellan EU-länder på denna punkt. Det optimala för patenthavaren är om han kan få tillstånd till försäljning samtidigt i alla EU-länder. Det finns numera goda möjligheter för läkemedelsföretagen att erhålla tillstånd till försäljning vid ungefär samma tid i olika EU-länder. Harmoniseringen av meddelanden om försäljningstillstånd för läkemedel – som kommit till uttryck i direktiv 75/319/EEC och 83/570/EEC och som implementerats i Sverige genom 13 § läkemedelsförordningen – har inneburit att de nationella myndigheterna är skyldiga att fatta beslut beträffande en ansökan om försäljningstillstånd inom 90 dagar om läkemedlet redan godkänts för försäljning i ett annat land. Det finns också möjligheter för läkemedelsföretag att i vissa fall erhålla ett centralt meddelat tillstånd till försäljning inom EU, via EMEA (EU:s läkemedelsverk).[65] Mot bakgrund av dessa möjligheter kan man anta att risken är ringa för att reglerna om tilläggsskydd skall göra att mindre länder inom EU behöver vänta längre än större länder på försäljningsstart för nya läkemedel.

[64] Se op. cit. s. 517 f.

[65] EMEA etablerades genom förordning 2309/93, från den 22 juli 1993.

KAPITEL 8
PATENTINTRÅNG

8.1 Intrångshandlingar

8.1.1 Det indirekta produktskyddet

Ett första steg vid en bedömning av om ett patentintrång har begåtts är att ta ställning till om de handlingar som genomförts, är sådana som är förbehållna patenthavare i allmänhet. Uppräkningen av intrångshandlingar i 3 § PL anses innefatta alla kommersiellt intressanta användningar av en patenterad uppfinning.[1] En intrångshandling som är av särskild betydelse vid patent på läkemedel är det indirekta produktskyddet. Det finns reglerat i art. 64(2) EPC och är det enda stadgandet i EPC, med undantag av art. 69 EPC, som behandlar intrångsfrågor. Art. 64(2) EPC infördes vid konferensen i München 1973 efter ett förslag från den schweiziska delegationen, som hade gjorde sig till särskild talesman för kemi- och läkemedelsindustrin.[2] Art. 64(2) EPC lyder:

> "If the subject-matter of a European patent is a process, the protection conferred by the patent shall extend to products directly obtained by such process."

Läkemedelsföretag besitter stor kunskap om hur nya och mer effektiva syntetiseringsförfaranden kan utvecklas. Ofta patentsöks nya förfaranden och blir av stort värde vid produktion av ett läkemedel. Det är dock praktiskt omöjligt att patentskydda det nya tillverkningsförfarandet i alla världens länder. Är inte produkten patentskyddad skulle förfarandepatentet då vara utan större praktiskt värde, om slutprodukten skulle kunna importeras av konkurrenter från länder där förfarandet fritt kunnat nyttjas.

I 3 § 1 st. 3 punkten PL stadgas att import av alster som tillverkats enligt patentskyddat förfarande innebär patentintrång. Den svenska lagtexten skiljer sig från art. 64(2) EPC i så måtto att det inte krävs att alstret "direkt" erhållits med det patenterade förfarandet.[3] I den nordiska utredning som låg till grund

[1] "Genom den generella utformningen av bestämmelsen har avsetts att i princip täcka alla tänkbara former av yrkesmässigt utnyttjande ... De särskilt nämnda formerna utgör sålunda endast exempel." Se prop. 1977/78: 1 del A s. 327.
[2] Se Beier, F-K., Ohly, A., GRUR Int. 1996 s. 975.
[3] Förhållandet har påpekats i den internationella litteraturen. Se Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention 64.04 och Beier, F-K., Ohly, A., GRUR Int. 1996 s. 975.

för införandet av PL 1967 diskuterades ingående om rekvisitet "direkt" skulle användas.[4] Så blev dock inte fallet. När PL sedan anpassades till EPC uttalades i förarbetena att:

> "Eftersom ensamrätten enligt den svenska patentlagen omfattar också indirekt produktskydd, kan som kommittén har påpekat den svenska lagstiftningen om ensamrättens innehåll utan ändring göras tillämplig på europeiskt patent för Sverige."[5]

I förarbetena till PL uttalas vidare att produkten skall ha erhållit sina väsentliga egenskaper genom tillverkningsförfarandet och inte senare ha förlorat sin identitet genom ytterligare tillverkningsmoment.[6] I det ligger tanken att det skall finnas ett nära samband mellan det patenterade tillverkningsförfarandet och den importerade produktens egenskaper. Förarbetena visar således att det inte varit avsikten att skillnaden mellan EPC och PL skulle tillmätas någon praktisk betydelse. Man måste även i Sverige utgå ifrån att produkten skall vara det direkta resultatet av det patenterade tillverkningsförfarandet. I den svenska patentlagskommentaren påpekas att någon skillnad i sak inte varit avsedd.[7] *Koktvedgaard/Østerborg* uttalar i sin patentlagskommentar att den danska bestämmelsen skall tolkas i överensstämmelse med den i Europa existerande bestämmelsen om att slutprodukten skall vara det direkta resultatet av tillverkningsförfarandet.[8] Frågan är då vad "direkt resultat" innebär vid patent på förfaranden för tillverkning av läkemedel.

I en situation där ett läkemedel har tillverkats med ett patenterat förfarande, men läkemedlet därefter genomgått något ytterligare reaktionssteg innan det importerats till landet där tillverkningsförfarandet är patenterat, blir betydelsen av slutsteget avgörande för bedömningen. Man kan i huvudsak tänka sig tre typer av sådana förändringar:[9]

1. ett trivialt ytterligare steg har vidtagits, t.ex. malning, tillsats av någon inaktiv beståndsdel eller formulering av substansen i en beredning;
2. en ytterligare kemisk process vidtas som är av särskilt enkel art, t.ex. en esterifiering, en saltformation eller dylikt;
3. en eller flera ytterligare kemiska reaktioner genomförs som leder till en strukturell förändring av molekylen, t.ex. förändringar av substituenternas placering, tillförande av ytterligare substituenter eller någon annan dylik förändring.

[4] NU 1963:6 s. 148.
[5] Prop. 1977/78: 1 del A s. 199.
[6] NU 1963:6 s. 148.
[7] Se Jacobsson, M., Tersmeden, E., Törnroth, L., Patentlagstiftningen – en kommentar s. 105, fotnot 2.
[8] Se Koktvedgaard, M., Østerborg, L., Patentloven 3.11.
[9] Se Wibbelmann, J., EIPR 1996 s. 175.

Beträffande den första punkten har den tyska överinstansen i patentmål funnit att en aktiv substans som tillverkats med ett patentskyddat förfarande fortfarande är det omedelbara resultatet av tillverkningsförfarandet, efter det att substansen blivit en del av en beredning. Tillsatser av t.ex. förtunningsmedel och bärarföreningar som inte påverkade de terapeutiska egenskaperna, gjorde inte de aktiva substanserna möjliga att importera till ett land där förfarandet som använts för tillverkning av substanserna var patenterat.[10]

En rundfrågning bland professionellt verksamma inom patentsystemet har givit samma resultat. Situationen 1 brukar allmänt anses utgöra intrång.[11] Färdiga läkemedel består av fler beståndsdelar än bara de aktiva substanserna och det skulle saknas ett reellt indirekt produktskydd om inte import av slutprodukten i sådana fall skulle kunna hindras. En enkel tillverkning av en beredning hindrar alltså inte att läkemedlet anses vara det direkta resultatet av det tillverkningsförfarande som användes vid framställningen av den aktiva substansen.[12] *Godenhielm* har också uttalat att i denna situation är läkemedlet resultatet av förfarandet.[13]

Förmodligen skall även situationen 2 som regel anses vara intrång i det indirekta produktskyddet. Det är inom farmakologin välkänt hur en aktiv substans kan esterifieras eller ges en saltform. De terapeutiska egenskaperna förblir helt eller nästan helt oförändrade, men det praktiska handhavandet och förvaringen av läkemedlet kanske underlättas. Har däremot en sådan enkel reaktion medfört en inte oväsentlig förändring av substansens biologiska egenskaper, bör knappast slutprodukten längre uppfattas som det direkta resultatet av tillverkningsförfarandet. Vad som är det direkta resultatet av ett patenterat tillverkningsförfarande kan bedömas utifrån om det har skett någon väsentlig påverkan på användbarheten av slutprodukten.

En eller flera "normala" strukturella förändringar av slutprodukter gör att den inte längre skall anses vara det "direkta" resultatet av tillverkningsprocessen. Stöd för en sådan tolkning finns i ett avgörande från den högsta nederländska domstolen 1983. Käranden var innehavare av tre patent på förfaranden för tillverkning av substansen Methacyclin. Till Nederländerna hade införts substansen Doxycyclin, som erhölls efter att Methacyclin genomgått ett ytterligare

[10] Bundespatentgericht 1976 10 07, Blatt für Patent-, Muster-, und Zeichenwesen 1977 s. 274, också refererat i Beier, F-K., Ohly, A., GRUR Int. 1996 s. 977.

[11] Se Wibbelmann, J., EIPR 1996 s. 175.

[12] Se Beier, F-K., Ohly, A., GRUR Int. 1996 s. 981.

[13] "Om framställningen av läkemedelet förutsätter ett fortsatt kemiskt förfarande, så har genom detta en ny produkt åstadkommits, som till sin sammansättning avviker från det patentskyddade råämnet [ett patenterat tillverkningsförfarande används för tillverkning av råämnet.]. Patentet på detta bör därför inte sträcka sig till den färdiga slutprodukten. Om det endast är fråga om en mekanisk bearbetning av ämnet – tillverkning av piller av pulverformigt material – är situationen en annan: pulvrets terapeutiska egenskaper återfinns som sådana – utan ytterligare effekter – i pillren." Se Godenhielm, B., Uppsatser i immaterialrätt s. 274 f.

reaktionssteg, som enligt domstolen varken kunde betecknas som enkelt eller uppenbart. Utan att närmare förklara hur kravet på "direkt resultat" skulle tolkas, fann domstolen att import av Doxycyclin inte innebar intrång.[14] Ett skäl som framförts för att en "normal" strukturell förändring inte innebär att slutprodukten är det direkta resultatet av det patenterade tillverkningsförfarandet är att patenthavaren bör få bära ansvaret för att han inte inkluderat det avslutande reaktionssteget i sina patentkrav och därmed inte i tillräcklig utsträckning gjorde sin ensamrätt tydlig för tredje man.[15]

Det är naturligtvis relativt oklart vad som är en "normal" strukturell förändring av en produkt som är resultatet av ett patenterat tillverkningsförfarande. Hur många och vilka typer av strukturella förändringar kan ske? En teknisk bedömning kan härvidlag inte vara ensamt avgörande, utan man bör, på ovan antytt sätt, se till den praktiska betydelsen av den strukturella förändring som slutprodukten genomgått. Avgörande vid indirekt produktskydd är om det som intrångsgöraren gjort, förutom användandet av det patentskyddade tillverkningsförfarandet, har bibringat slutprodukten något väsentligt mervärde. Det är relationen mellan värdet av det patenterade tillverkningsförfarandet och det ytterligare tillverkningssteget, som blir avgörande. I tysk doktrin har denna tolkning av det indirekta produktskyddet kallats "Eigenschaftstheorie" och ställts i motsats till en tolkning där rekvisitet "direkt resultat" uppfattats som ett krav på kronologiskt sammanhang mellan nyttjandet av det patenterade tillverkningsförfarandet och de ytterligare förändringar som senare gjorts av slutprodukten.[16]

Motiveringen till att det indirekta produktskyddet bör tolkas utifrån om egenskaperna är bevarade i den importerade produkten är att egenskaperna styr det kommersiella värdet och att avsikten med 3 § PL just är att ge patenthavaren en ensamrätt till allt nyttjande av kommersiellt värde. Det är en i Europa accepterad tolkning att uppräkningen av intrångshandlingarna i 3 § 1 st. PL inte skall frånta uppfinnaren någon del av det kommersiella värdet hos uppfinningen.[17] Det indirekta produktskyddet bör därför kunna bedömas utifrån om orsaken till importen av den i viss mån modifierade slutprodukten var de vinster som det patenterade tillverkningsförfarandet genererar i förhållande till på ansökningsdagen existerande tillverkningsmöjligheter eller om det var värdet av den ytterligare modifikation som importören gjort av slutprodukten. Man får försöka differentiera mellan det mervärde patenthavaren och det mervärde impor-

[14] Hoge Raad, 1983 06 10, GRUR Int. 1984 s. 705.

[15] Se Beier, F-K., Ohly, A., GRUR Int. 1996 s. 980 f.

[16] Se op. cit. s. 973 och 983 f.

[17] "Es ist also ... festzuhalten, daß sie dem Patentinhaber primär die (zeitlich begrenzte) Anwartschaft auf die wirtschaftliche Ausbeute der patentierte Erfindung sicherstellen soll. Jede Benützung, die eine solchen Erfolg nach sich ziehen kann, fällt unter sein ausschlißches Recht, auch wenn sie nicht zum Kern desselben ... gehört." Se Pedrazzini, M. M., GRUR Int. 1996 s. 375.

tören bidragit med till slutprodukten utifrån situationen på den marknad dit produkten importerats.

8.1.2 Undantagen från patenthavarens ensamrätt

Från principen i 3 § 1 st. PL om att patenthavaren skall kunna tillgodogöra sig allt kommersiellt värde av uppfinningen, görs undantag i fyra fall som anges i 3 § 3 st. PL:

1. icke yrkesmässigt utnyttjande;
2. konsumtion av patenträtten (parallellimport av läkemedel);
3. experiment med uppfinningen;
4. beredning av läkemedel på apotek i enlighet med läkares föreskrift.

Vad gäller punkten 1, icke yrkesmässigt utnyttjande av uppfinningen, torde inskränkningen sakna praktisk betydelse för innehavare av läkemedelspatent. Det är knappast för någon person ett reellt alternativ att själv tillverka de läkemedel som familjen eller den närmaste vänkretsen behöver. De övriga undantagen från ensamrätten skall nu behandlas i turordning.

8.1.2.1 Konsumtion av patenträtten – parallellimport av läkemedel

Det andra undantaget i 3 § 3 st. PL är av stor betydelse för läkemedelsbranschen, eftersom patenthavaren därigenom inte ges någon ensamrätt avseende sådana patentskyddade alster som han eller någon som har hans samtycke bringat i omsättning inom EES-området. Ensamrätten konsumeras i och med att läkemedlen har släppts ut på den europeiska marknaden. Det innebär t.ex. att om en svensk patenthavare eller någon som har hans tillstånd (licens), sålt ett läkemedel i Italien kan den svenske patenthavaren sedan inte hindra att tredje man köper upp läkemedlen i Italien och därefter importerar och säljer dessa i Sverige eller i något annat EES-land.

Regeln öppnar möjligheter till parallellimport, dvs. försäljning av läkemedel vid sidan av de kanaler som patenthavaren kontrollerar. Parallellimporten begränsar patenthavarens möjligheter att sätta olika priser i EES-länderna. Patenthavare kommer få svårt att differentiera utifrån hur efterfrågan ser ut på olika nationella europeiska marknader. Han kan inte samtidigt ta ut ett optimalt högt pris i länder där betalningsviljan är hög, om han samtidigt vill sälja i länder där betalningsviljan är väsentligt lägre. En för stor prisdifferens leder till parallellimport.

EU:s regler om en gemensam marknad och de regler som mer specifikt handlar om parallellimport av läkemedel är komplicerade, omfattande och under

snabb och ständig utveckling genom EG-domstolens praxis. Reglerna ger upphov till svåra juridiska problem både vid praktisk tillämpning och vid en teoretisk analys av deras ekonomiska grunder. Av betydelse är bl.a. att marknaderna för läkemedel är reglerade och att konsumenternas betalningsvilja är statligt subventionerade på olika sätt i olika länder. Frågeställningens omfattning gör att den i denna undersökning som avser central patenträtt, inte kan behandlas i någon större omfattning. Dessutom påverkar reglerna om parallellimport relationen mellan kollektivet av forskande läkemedelsföretag och andra företag (parallellimportörer). Det är därför en sådan frågeställning som har avgränsats från undersökningen, se avsnitt 2.3.5. Samtidigt är dock reglerna om parallellimport av så stor betydelse att de nog inte helt kan lämnas därhän. De viktigaste punkterna kommer nämnas.

I Romfördraget art. 30 stadgas att kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna mellan EU:s medlemsstaterna. EG-domstolen har kontinuerligt fastslagit att varje åtgärd som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, hindrar handel mellan medlemsländerna är en åtgärd som är ekvivalent med en kvantitativ importrestriktion och är därför otillåten.[18] I art. 36 Romfördraget stadgas att bestämmelsen i art. 30 Romfördraget inte skall hindra ett importförbud i nationell lagstiftning, om ett sådant är nödvändigt för att skydda industriell eller kommersiell äganderätt. Art. 36 öppnar därmed en möjlighet för EU-länderna att ha nationella regler som ger patenthavare möjlighet att hindra import från andra EU-länder, av sådana produkter som gör intrång i ett i landet gällande patent. Det har dock slagits fast att skyddet för den industriella och kommersiella äganderätten inte skall sträckas så långt att patent kan användas för att hindra import till ett EES-land av sådana produkter som patenthavaren själv i ett annat EES-land tillåtit försäljning av.[19]

EG-domstolen har utvecklat och nyanserat bedömningen av när en patenthavare skall anses ha medgivit försäljning avseende vissa produkter och därmed gjort det möjligt för dessa att fritt cirkulera inom den gemensamma marknaden. Har produkterna, t.ex. läkemedlen, kommit ut på den europeiska marknaden med stöd av en tvångslicens, skall patenthavaren inte anses ha lämnat sitt samtycke och då kan vidareexport av läkemedlen till andra EES-länder hindras av de patent som finns i de andra europeiska länderna.[20] Vid tvångslicens har patenthavaren inte själv haft möjlighet att bedöma om han vill sälja i ett land där priset måste sättas särskilt lågt. Därmed har han inte kunnat beakta risken för uppkomst av parallellimport till länder med högre betalningsvilja.

EG-domstolen har fastslagit att det krävs en bindande juridisk skyldighet att släppa ut läkemedlet på marknaden, för att parallellimport skall kunna hindras av patenthavaren. Det är inte tillräckligt att patenthavaren uppfattar att han har

[18] Se t.ex. EG-domstolen mål C-8/74, ECR 1974 s. 837 och mål C-412/93, ECR 1995 s. 179.
[19] Se Pehrson, L., EG och immaterialrätten s. 48 ff.
[20] EG-domstolens mål 19/84, ECR 1985 s. 228.

en etisk skyldighet att sälja sitt patenterade läkemedel i ett visst land.[21] Inte heller är det tillräckligt för att hindra parallellimport att ett visst land tillämpar priskontroll på läkemedel så att patenthavaren inte självständigt kan bestämma priset i det land varifrån läkemedlet senare eventuellt exporteras. Patenthavare som inte kan godta ett av myndigheterna bestämt pris, har möjligheten att överhuvudtaget inte sälja i det landet. Slutligen skall avsaknaden av patent i det land varifrån läkemedlet exporterats inte påverka bedömningen av parallellimport till ett land där det finns patent. Avgörande är om det är med samtycke från innehavaren av patentet i importlandet som läkemedlet kommit ut på marknaden, oberoende av om det funnits ett patent i exportlandet. Sammanfattningsvis gäller att om patenthavaren frivilligt valt att sälja sin produkt i ett visst EES-land, anses det beslutet affärsmässigt motiverat och konsekvenserna av eventuell parallellimport antas patenthavaren i dessa fall ha vägt in i sitt beslut.

8.1.2.2 Experimentundantaget

8.1.2.2.1 Inledning

Det är en väletablerad och i det närmaste universellt accepterad patenträttslig regel att experiment med en patenterad uppfinning inte kan hindras av patenthavaren. Patentsystemet skall främja teknisk utveckling och det vore då kontraproduktivt att förhindra experiment. I Sverige stadgas i 3 § PL att:

> "Från ensamrätten undantas ... utnyttjande av uppfinningen för experiment som avser själva uppfinningen".

En motsvarande regel finns i alla europeiska länder.[22] Inom läkemedelsbranschen har experimentundantaget på senare tid givit upphov till många tolkningsproblem och ett flertal rättsliga tvister. Den ökande betydelsen av experimentundantaget beror delvis på att det under de senaste decennierna successivt ställts allt högre krav på tester av läkemedel innan tillstånd till försäljning erhålls. Det har medfört ett stigande intresse hos generikatillverkare av att kunna genomföra nödvändiga försök under den tid då en konkurrent – ett forskande läkemedelsföretag – har ett gällande patentskydd. Om sådana försök får genomföras, kan en generisk version av det patenterade läkemedlet introduceras på marknaden omedelbart efter patenttidens utgång. Det är av stort ekonomiskt värde. I den hårda konkurrensen mellan olika generikatillverkare är det viktigt att vara först ut på marknaden med ett billigare generiskt alternativ, när

[21] EG-domstolens förenade mål C-267/95 och C-268/95, ECR 1996 s. I-6285.
[22] Se AIPPI Yearbook 1991/V Q105: Experimental use as a defence to a claim of patent infringement. Se även Benyamini, A., Patent Infringement in the European Community s. 266 ff.

patenttiden löpt ut.[23] Även för konkurrensen mellan forskande läkemedelsföretag har experimentundantaget blivit av successivt allt större intresse. Intensiteten i läkemedelsforskningen har tilltagit under senare år. Fler läkemedelsföretag experimenterar med och utvecklar alternativ till konkurrenternas framgångsrika och patenterade läkemedel. Man försöker produktdifferentiera inom samma terapisegment genom att variera den kemiska strukturen hos ett patenterat läkemedel och på så sätt erhålla en marknadsandel. Experiment med konkurrenternas produkter är en viktig del i denna forskning.

8.1.2.2.2 Inlämnande av ansökan om tillstånd till försäljning

Läkemedel får inte säljas innan de visat sig vara säkra och effektiva i olika försök. Ett försäljningstillstånd kan antingen erhållas från nationella läkemedelsverk i Europa eller från EU:s läkemedelsverk, EMEA. Det är en etablerad regel att det inte skall anses vara patentintrång – t.ex. utbjudande – när någon genomför de "pappershandlingar" som en ansökan om tillstånd till försäljning innebär, t.ex. att det lämnas till en myndighet en angivelse av vilka substanser som man avser att använda i läkemedlet. Stockholms tingsrätt har uttalat att:

> "Det kan också noteras att blotta begäran om godkännande och tillhandahållande av uppgifter om läkemedlet inte torde förhindras genom ensamrätten."[24]

I engelsk rätt har samma slutsats dragits.[25] Inte i något europeiskt land har "pappershandlingar" ansetts göra intrång i ett läkemedelspatent.[26] En ansökan kan inte vara ett användande av uppfinningen, eftersom ansökan inte innehåller särdragen hos uppfinningen, i enlighet med patentkraven. Att ange uppfinningens särdrag är inte liktydigt med att tillverka en intrångsprodukt. En parallell situation finns vid inlämnande av patentansökningar på beroendeuppfinningar. Inlämnandet av patentansökan är i dessa fall inte att anse som ett intrång i det dominerande patentet.[27] Distinktionen mellan ett verkligt användande av uppfinningen och "pappershandlingar" har den tyska högsta domstolen, i ett intrångsmål avseende ett patent på växtskyddsmedel, förklarat på följande sätt:

[23] Se Grabowski, H., Vernon, J. M., 35 Journal of Law and Economics 1992 s. 346.
[24] Stockholms tingsrätt T 7-536-93 och T 7-737-94, 1995 06 15.
[25] Patents Court, The Upjohn Company v. T.Kerfoot & Co. Ltd., Fleet Street Patent Law Reports 1988 s. 1 ff.
[26] "In no case has it been held that the mere submission of an application for a marketing authorisation without more, and in particular without the submission of a sample, infringes." Se Cook, T. M., Patent World February 1997 s. 38.
[27] Se Pedrazzini, M. M., GRUR Int. 1996 s. 375 f.

> "[A]nders als bei der Stellung eines Zulassungsantrags, der als solcher noch keinen Eingriff in der geschützte Erfindung darstellt, können die Feldversuche ... nicht durchgeführt, ohne daß dadurch der Gegenstand der geschützten Erfindung unmittelbar gebraucht wird."[28]

En ansökan om försäljningstillstånd kan inte heller vara ett utbjudande av uppfinningen, eftersom det inte finns någon avsikt att förmå myndigheten som beviljar tillstånden att förvärva fysiska exemplar av läkemedlet. Den nederländska överinstansen har fastslagit att de dokument som insänds till läkemedelsverk inte utgör patentintrång. Särskilt påpekade domstolen att åtgärden inte var att anse som ett utbjudande av produkten. Kravet på försäljningstillstånd var lagstadgat och inte frivilligt, vilket gjorde att insändandet av produkten inte skulle uppfattas som ett utbjudande av produkten till läkemedelsverket. Ansökningshandlingarna var inte heller att anse som ett väsentligt medel för att utöva uppfinningen, eftersom sådana behövde vara av teknisk karaktär. Därmed förelåg inte heller ett medelbart intrång.[29]

8.1.2.2.3 Inlämnande av prover på läkemedel

Tillsammans med ansökan om tillstånd till försäljning krävs av sökanden i ett flertal europeiska länder, men inte i alla, att det bifogas ett fysiskt prov på det läkemedel som ansökan avser. Ett inlämnande av prover på läkemedlet anses inte omfattas av undantaget för experiment och inte heller av annan orsak vara tillåtet för konkurrenter, utan patenthavarens medgivande. Den allmänna uppfattningen är att ett inlämnande av prover på ett läkemedel är den kritiska faktor som skapar ett patentintrång, när de normala förberedelserna vidtas för marknadsintroduktion av ett läkemedel.[30] Konkurrenter måste därför avvakta med bifogandet av prover till dess patentskyddet upphört. Den regeln har etablerats i Nederländerna.[31] I Sverige har Stockholms tingsrätt kommit till samma

[28] Bundesgerichthof 1989 02 21, GRUR 1990 s. 997.

[29] Överinstansen i Haag, Glaxo-Wellcome v. Stada-Centrafarm, refererat i Ebbink, R., Patent World February 1998 s. 33 f.

[30] Se Cook, T. M., Patent World February 1997 s. 38.

[31] Högsta domstolen i Nederländerna (Hoge Raad) har i tysk översättning uttalat att: "Soweit bei der Herstellung von Arzneimitteln mit Atenolol gemäß dem patentierten Verfahren und dadurch, daß dem Gremium zur Prüfung von Arzneimitteln Muster davon zur Verfügung gestellt werden, überhaupt von einer 'Untersuchung des Gegenstands des Patents' die Rede sein kann, erfolgte die Untersuchung weder zu einem rein wissenschaftlichen Zweck noch mit einem den Zweck des Patentgesetzes verwirklichenden Ziel; Medicopharma und Pharbita bezwecken mit dieser Forschung nicht die Weiterentwicklung der Technik, sondern wollen lediglich bereits während der Dauer des Patents das gemäß dem WGV Erforderliche tun, um ihrerseits das bereits bekannte, vom Patent geschützte Arzneimittel unmittelbar nach Ablauf

slutsats.[32] Frågan har berörts, men inte direkt prövats av EG-domstolen. Den fråga EG-domstolen prövade var om det stod i överensstämmelse med EG:s regler om en inre marknad att nationell patenträtt i ett EU-land gjorde det otillåtet att lämna in prover och utverka ett försäljningstillstånd under gällande patenttid. Innan EG-domstolens slutsats redovisas finns dock anledning att stanna vid den "observation" som Kommissionen i målet lämnade in till domstolen:

> "[T]he Commission examines which acts constitutes use of a patented product. It decides that all administrative steps or 'paper acts' taken with a view to obtaining a registration do not constitute 'use' of the patented product, whereas all acts carried out *using the patented product itself* do fall under the concept of 'use' such as submitting samples. The latter acts constitutes patent infringement and are prohibited during the patent term.
>
> The Commission indicates that it would be wrong to accept that the submission of samples would fall under the 'experimental use' exception and it would be wrong generally to make exceptions for the pharmaceutical sector alone (such as the American 'Bolar amendment' provision). An exception for the sole pharmaceutical sector would be contrary to Article 27(1) of the TRIPS Agreement, since all fileds of technology must be treated equally."[33]

När EG-domstolen sedan prövade målet uttalade domstolen sig inte direkt i frågan om ett inlämnande av prover utgjorde patentintrång, eftersom det var en fråga för nationell rätt. EG-rätten kan inte användas för att utvidga rättigheter som nationell rätt ger patenthavare. EG:s konkurrensrätt kan endast användas för att med hänsyn till den fria marknaden, inskränka en patenthavares möjligheter att enligt nationell rätt hävda en ensamrätt. I det aktuella fallet konstaterade EG-domstolen dock att det inte stred mot EG-rätten att ha nationella patenträttsliga regler som innebar ett förbud för andra än patenthavaren att under patenttiden tillsända en myndighet, som meddelar tillstånd till försäljning, prover på ett patenterat läkemedel. En sådan möjlighet enligt nationell

---

des Patents auf den Markt bringen zu können." Se Hoge Raad, 1992 12 18, GRUR Int. 1993 s. 887, OJ EPO 1994 s. 220.

[32] "Provernas tillhandahållande har inte avsett deras användning för sitt särskilda ändamål, nämligen som läkemedel. Åtgärden har ingått som ett led i en planering för att efter utgången av skyddstiden yrkesmässigt bringa alstret i omsättning. Ensamrätten omfattar i princip också åtgärder under skyddstiden som bara på detta sätt är framåtsyftande. Exempelvis får inte under skyddstiden alstret utbjudas för tillhandahållande efter denna tids slut. I enlighet med detta övergripande ändamål anser tingsrätten att användningsförbudet omfattar även Lederles åtgärd att förbereda godkännande genom att överlämna alster till Läkemedelsverket. Även införande av proverna utgör därmed patentintrång." Stockholms tingsrätt T 7-536-93 och T 7-737-94, 1995 06 15.

[33] EG-domstolen mål C-316/95, ECR 1997 s. I-3929. Citatet är hämtat från ett utskick gjort den 14 november 1995 (Circ. 6081) av European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations. Kommissionens ståndpunkt framgår inte av EG-domstolens dom.

rätt skall inte fråntas patenthavaren med hänvisning till EG-rätten. Domen möjliggör för EU:s medlemsländer, men ålägger dem inte, att låta patenthavare hindra konkurrenter att lämna in prover på ett patenterat läkemedel under gällande patenttid. Ett ytterligare påpekande som gjordes av domstolen avsåg sanktionsmöjligheterna då ett alltför tidigt inlämnande – och därmed patentintrång – hade skett. EG-domstolen fann att en nationell domstol kunde utfärda ett förbud mot försäljning av det generiska läkemedlet, också med avseende på tiden efter ensamrättens (patentet eller tilläggsskyddets) utgång, om syftet med åtgärden var att kompensera en patenthavare för den förlorade ensamrätt som den för tidiga ansökan om försäljningstillstånd medfört.[34]

8.1.2.2.4 Försök syftande till insamlande av data

Kontroll av uppgifter i ett patent

Beskrivningen och kraven i ett läkemedelspatent innehåller ett stort antal uppgifter av teknisk karaktär, t.ex. hur de patentsökta substanserna kan tillverkas och vilka biologiska reaktioner som erhålls. Av praktiska skäl har patentverken inga egentliga möjligheter att kontrollera dessa uppgifter. Endast i fall då uppgifterna framstår som direkt osannolika kräver patentverken att sökanden lämnar in ytterligare bevisning. Ett sådant system fungerar, om den nödvändiga kontrollen istället utförs av sökandens konkurrenter som, om uppgifterna är felaktiga, kan lämna in invändningar till patentverken eller föra talan om ogiltighet i allmän domstol.

Man finner här en grund för den vedertagna tolkningen av experimentundantaget: konkurrenter får göra sådana experiment som avser den patenterade uppfinningen, men inte experiment där uppfinningen används vid undersökning av något annat.[35] Uppfinningen får inte vara ett hjälpmedel, t.ex. ett mätinstrument, som används vid utförande av experimentet, utan skall vara objektet för undersökningen.[36] Det blir med denna tolkning tillåtet för konkurrenter att undersöka de uppgifter som lämnats i patentansökan. Det blir tillåtet att kontrollera om ett exemplar av uppfinningen, t.ex. ett läkemedel, kan tillverkas med det förfarande som finns angivet i beskrivningen och även tillåtet att kontrollera andra uppgifter, t.ex. angivelser av terapeutiska effekter. Den tyska högsta domstolen har uttalat:

[34] EG-domstolen mål C-316/95, ECR 1997 s. I-3929.

[35] AIPPI har i en resolution uttalat: "Experimental use includes testing to evaluate the teaching of the patent and validity of the patent". Se AIPPI Yearbook 1992/III, Resolution 3.2. Ställningstagandet är allmänt accepterat, se Gilat, D., Experimental Use and Patents s. 22. Se vidare prop. 1977/78:1 Del A s. 330 och Jacobsson, M., Tersmeden, E., Törnroth, L., Patentlagstiftningen – en kommentar s. 114 samt Pedrazzini, M. M., GRUR Int. 1996 s. 375 f.

[36] Se Straus, J., European Research Structures – Changes and Challanges s. 18 f.

> "Versuche an dem Gegenstand dem patentierten Erfindung und – damit notwendigerweise auch – die Herstellung einer Verkörperung dieses Gegenstands für solche Versuche patentfrei zu lassen, sei ... Zweck des § 11 Nr 2 PatG [experimentundantaget]."[37]

En följd av att de tillåtna försöken inom ramen för experimentundantaget skall avse den aktuella uppfinningens praktiska användbarhet, blir förmodligen resultatet att om en patenthavare innehar flera patent är det inte tillåtet för en konkurrent att använda den ena uppfinningen för att undersöka en annan uppfinning som tillhör samma patenthavare. Situationen med flera patent tillhörande samma rättssubjekt har prövats i ett engelskt mål. Käranden var innehavare av två patent på en substans som används i magsårsläkemedlet cimetidine och ett tredje patent på en viss polymorf form av cimetidine. Svaranden använde uppfinningen, enligt de två första patenten, för att undersöka och lämna in en invändning mot det tredje patentet. Svaranden hävdade att han med stöd av experimentundantaget hade rätt att utnyttja kärandens två andra, tekniskt särskilt näraliggande, patent vid kontroll av uppfinningen enligt det tredje patentet. Han menade att det förelåg ett implicit medgivande till detta när någon lämnat in en patentansökan. Patents Court fann dock att:

> "for there to be consent ... there must be some act or perhaps omission of SK&F [patenthavaren] over and above that of applying for and being granted a patent."

Vidare uttalade domstolen beträffande regeln om att experimenten skall avse den patenterad uppfinningen:

> "... if an act is to fall within [experimentundantaget] it must be done for purposes relating to the subject matter of the invention found in the claims of the patent alleged to be infringed."

Uttalandet "relating to" förtydligades av domstolen med att sammanhanget mellan uppfinningen och experimenten måste vara "real and direct" för att experimentundantaget skulle vara tillämpligt. Ett sådant direkt samband befanns inte föreligga beträffande ett av kärandens patent som nyttjats av svaranden i samband med en tvist om ett annat patent.[38] Domstolen fäste avgörande betydelse vid att syftet med experimenten (att ogiltigförklara ett patent), inte innebar en undersökning av den uppfinning som skyddades med patentet. Att ett patent nyttjats i ett experimentellt sammanhang var inte tillräckligt; det

[37] Bundesgerichthofs, 1995 07 11, GRUR 1996 s. 109, IIC 1997 s. 103.

[38] I det aktuella fallet blev dock utgången i målet att ett förbud mot experimenten inte meddelades. Anledningen var att den engelska domstolen fann att experimenten inte hade genomförts av kommersiella skäl.

krävdes att experimenten avsåg uppfinningen i det aktuella patent. Att patenten var tekniskt nära relaterade var inte heller tillräckligt.[39]

Den engelska domstolens tolkning av experimentundantaget är sannolikt representativt för rättsläget i Europa, men det kan ifrågasättas om tolkningen är lämplig.[40] Med denna tolkning skulle det t.ex. kunna bli svårt för konkurrenter att göra jämförande försök som syftar till att kontrollera om ett visst patentsökt läkemedel ger ett bättre terapeutiskt resultat än vissa andra patenterade läkemedel. Om de kända läkemedlen inte kan införskaffas på en anonym marknad och innehavaren av de två patenten är densamme, kommer patenthavaren sannolikt inte meddela en licens för ett utnyttjande av en patenterad uppfinning i syfte att undersöka tillförlitligheten hos uppgifterna i ett annat av hans patent. Det skulle vara olämpligt om sådana experiment kunde förhindras. Samtidigt finns det behov av att det meddelas effektiva patent på uppfinningar som kan användas vid kontroll av uppgifter som lämnas i patentansökningar. Det vore därför inte bra om all kontroll av uppgifter i patentansökningar tilläts ske under åberopande av experimentundantaget. Man kan tänka sig en situation med ett patent på en vanligt förekommande kemisk reagent. Om någon vill använda den för att kontrollera uppgifter som lämnats i en patentansökan på ett läkemedel finns det inte skäl att frånta innehavaren av patentet på reagenten rätten till ersättning, t.ex. genom att tillåta tillverkning av reagenten för experimenten. En sådan lösning skulle reducera värdet av patent vars främsta användningsområde är som forskningshjälpmedel.[41] En närmare analys av frågeställningen görs nedan, i avsnitt 8.1.2.2.5.

Kliniska försök

Det kan finnas olika skäl till varför någon annan än produktpatenthavaren vill genomföra kliniska försök under löpande patenttid med ett patenterat läkemedel. Vissa sådana motiv står i direkt konflikt med patenthavarens intressen. Ett exempel är generikatillverkare som vill genomföra de försök som krävs för att utverka ett tillstånd till försäljning av läkemedlet. Generikatillverkarna kan efter att ha gjort försöken inleda kommersiell försäljning omedelbart när patentet upphör. Ett annat motiv till att genomföra kliniska försök är att försöka finna nya användningsområden (indikationer) hos den med produktkrav patenterade substansen. Sådana motiv finns hos forskande läkemedelsföretag som konkurrerar med produktpatenthavaren. Konkurrenterna vill patentera nya

[39] Patents Court, SK&F Laboratories Ltd. v. Evans Medical Ltd., Fleet Street Patent Law Reports 1989 s. 513.

[40] Se Gilat, D., Experimental Use and Patents s. 24.

[41] Det har påpekats att vissa uppfinningar har så viktiga forskningsapplikationerna att enbart ett uteslutande av akadmisk forskning från patenthavarens ensamrätt skulle väsentligt reducera patentens värde. Se Eisenberg, R., 56 The University of Chicago Law Review 1989 s. 1035.

indikationer hos substansen och dela värdet av dessa med produktpatenthavaren. Man ser här en skillnad mellan två typer av försök: de marknads- och de forskningsorienterade experimenten.[42] Tillverkare av generika vill genomföra försök syftande till marknadsföring av en känd indikation, medan forskande läkemedelsföretag vill genomföra försök i syfte att erhålla ett nytt patent. Distinktionen har blivit av stor betydelse på senare tid i rättspraxis.

Kliniska försök som utförs endast för att utverka ett försäljningstillstånd faller som regel inte under experimentundantaget och kan därför hindras av patenthavaren. Nämnda undersökningar innebär ett upprepande av tester som redan utförts av det forskande läkemedelsföretaget och anses därför inte vara egentlig forskningsverksamhet, utan snarare ett kommersiellt nyttjande av en existerande uppfinning. Experimenten måste kunna resultera i en ny teknisk möjlighet, som inte fanns tillgänglig när experimenten inleddes, för att de skall få ske utan patenthavarens tillstånd. Enbart en kontroll av att ett visst företag kan tillverka ett läkemedel med god kvalitet och säkerhet är inte ett tillräckligt forskningssyfte.[43]

I ett engelskt mål prövades om fältförsök med ett växtskyddsmedel innebar patentintrång; fältförsöken var nödvändiga för att tillstånd till försäljning av växtskyddsmedlet skulle kunna erhållas. Domstolen uttalade att:

> "Trials carried out in order to discover something unknown or to test a hypotesis or even in order to find out whether something which is known to work in specific conditions, *eg* soil or weather, will work in different conditions can fairly, in my judgement, be regarded as experiments. But trials carried out in order to demonstrate to a third party that a product works or, in order to amass information to satisfy a third party, whether customer or a [regulatory body], that a product works as its maker claims are not, in my judgement, to be regarded as acts done for 'experimental purposes'."[44]

Gränsen mellan tillåtna och otillåtna experiment drogs i målet utifrån vem som hade intresse av de data som experimenten gav; de fick inte vara avsedda för kontakter med tredje man. Det har varit en allmänt vedertagen beskrivning av rättsläget, inte bara i England, utan i hela Europa.[45]

I Nederländerna fann den högsta domstolen 1992 att experimentundantaget endast omfattade vetenskapliga experiment, dvs. sådana som syftade till att kontrollera om uppfinningen kunde användas för det ändamål som angivits i patentskriften eller om uppfinningen kunde vidareutvecklas.[46] I ett avgörande

[42] Se Gilat, D., Experimental Use and Patents s. 4 ff.
[43] Se AIPPI Yearbook 1992/III, Resolution 4.
[44] Patents Appeal Tribunal, Monsanto v. Stauffer, Report on Patent and Trademark Cases 1985 s. 515, IIC 1986 s. 410, GRUR Int. 1987 s. 108.
[45] Se Cook, T. M., Patent World February 1997 s. 37.
[46] Hoge Raad, 1992 12 18, GRUR Int. 1993 s. 887, OJ EPO 1994 s. 220.

från 1995 prövade den nederländska högsta domstolen om det var patentintrång när kliniska försök hade genomförts i 10 europeiska länder vid minst 30 olika forskningscentra. Svaranden hävdade att forskningen bedrevs i syfte att undersöka om uppfinningen fungerade och eventuellt om den kunde vidareutvecklas. Käranden i intrångstvisten hävdade dock att undersökningen primärt bedrevs i syfte att erhålla underlag för en internationell registrering av läkemedlet för försäljning. Domstolen fann att svaranden inte hade gjort sannolikt att det av honom anförda vetenskapliga syftet gjorde det nödvändigt att genomföra försök i så stor skala. Försökens främsta syfte fick därför antas vara att utverka försäljningstillstånd. Mot den bakgrunden meddelade domstolen ett förbud mot fortsatta kliniska försök.[47]

En nyansering av rättsläget i riktning mot en mer extensiv tolkning av experimentundantaget genomfördes av den tyska högsta domstolen år 1995. Domstolen gjorde en distinktion mellan olika typer av kliniska försök beroende på med vilket syfte de genomförts. I tysk rätt är det som en följd av domen inte avgörande om experimenten sker yrkesmässigt eller med vinningssyfte, utan om experimenten åtminstone till någon del har inneburit ett sökande efter ny kunskap.[48] Avgörandet avsåg läkemedlet Gamma-Interferon som bestod av ett protein innehållande 146 aminosyror. Det tyska patent hade krav där aminosyrasekvensen angavs och det framgick i kravet att alleler av sekvensen föll innanför ensamrätten. Patenthavaren hade tillstånd att i Tyskland sälja proteinet för behandling av reumatiska sjukdomar. Det var dock tänkbart att proteinet också kunde användas vid behandling av andra indikationer. Domstolen fann att experimentundantaget gjorde det tillåtet för konkurrenter till patenthavaren att genomföra sådana kliniska försök som syftade till att undersöka förekomsten av nya indikationer. Domstolen påpekade att nya indikationer bara kunde utvecklas om kända läkemedel fick testas kliniskt och vidare att:

> "Da das Patentrecht – im nationalen Bereich ebenso wie prinzipiell auch im ausländischen und supranationalen Recht – daruauf zielt, den technichen Fortschritt zu fördern und den Erfindergeist für das Gewerbe in nutzbringender Weise anzuregen ..., nicht aber den Technik ungebürlich in ihrer Entwicklung zu hemmen, wäre es mit diesem Zweck nicht zu vereinbaren, wenn Versuchshandlungen ausgeschlossen würden, die der Forschung und Fortentwicklung der Technik dienen."[49]

Svaranden hade genomfört kliniska prövningar beträffande 20 nya tänkbara indikationer hos Gamma-Interferon, t.ex. behandling av cancer, aids, allergier, leukemi, astma och kronisk hepatit. Målsättningen var att söka patent på eventuella nya indikationer. Om forskningen var tillåten skulle produktpatenthava-

[47] Hoge Raad, 1995 06 23, GRUR Int. 1997 s. 838.
[48] Se Hieber, T., GRUR 1996 s. 447.
[49] Bundesgerichthof, 1995 07 11, GRUR 1996 s. 114.

ren eventuellt tvingas konkurrera med andra inom ramen för sitt patent. Det fann domstolen vara lämpligt och i överensstämmelse med patentsystemets syfte. Domstolen pekade på att eventuella patent på de nya indikationerna skulle hamna i ett beroendeförhållande till produktpatentet och därför i princip var till fördel för innehavaren av produktpatentet, även om det var så att han skulle behöva nå en överenskommelse med den som påvisat den nya indikationen, för att själv kunna sälja proteinet för den nya indikationen.

Den tyska högsta domstolen beaktade det ovan refererade engelska avgörandet.[50] Domstolen fann dock att situationerna i de två målen var annorlunda. I det engelska avgörandet hade experimenten *enbart* haft till syfte att tillfredsställa kraven hos den myndighet som lämnade tillstånd till försäljning. I det av den tyska domstolen prövade fallet fanns ett dubbelt syfte med de kliniska försöken dels att undersöka om Gamma-Interferon kunde användas för nya indikationer, dels att insamla tillräckligt med data för att senare kunna erhålla ett tillstånd till försäljning avseende sådana nya indikationer som eventuellt påvisades genom experimenten. Domstolen uttalade:

> "Die Zulässigkeit klinischer Versuche steht schließlich nicht entgegen, daß die Bekl. diese mit dem weiteren Ziel einer arzneimittelrechtlichen Zulassung durchführen bzw. unterstützen. Klinische Versuche an Menschen zur Erprobung eines Wirkstoffs zielen zwangsläufig auf eine Zulassung als Arzneimittel."

Uttrycket "weiteren Ziel" är avgörande för tolkningen av rättsfallet. Ett syfte att erhålla tillstånd till försäljning hindrar inte att experimenten, betraktade som en helhet, har ett experimentellt syfte. Finns forskningssyftet får också det kommersiella syftet finnas under tiden med gällande patentskydd. Forskande läkemedelsföretag tillåts under patenttiden genomföra kliniska försök i syfte att finna och senare utverka tillstånd att sälja, nya läkemedel eller nya indikationer hos kända läkemedel. Men tillverkare av generika tillåts inte genomföra försök syftande till att efter patenttiden sälja ett läkemedel vars terapeutiska egenskaper är desamma, eller nästan desamma, som hos redan existerande och patenterade läkemedel. Kan experimenten resultera i läkemedel som åtminstone för några patienter har kliniska fördelar framför det patenterade läkemedlet, torde experimentundantaget med framgång kunna åberopas.[51] Det gör att såväl försök syftande till att påvisa en ny indikation, som försök att påvisa en bättre terapeutisk effekt (en urvalsuppfinning) hos en substans innanför ett meddelat produktpatent, bör vara tillåtet under gällande patenttid.[52] Är däremot syftet att framställa ett likadant läkemedel som efter patenttiden kan konkurrera pris-

[50] Patents Appeal Tribunal, Monsanto v. Stauffer, Report on Patent and Trademark Cases 1985 s. 515, IIC 1986 s. 410, GRUR Int. 1987 s. 108.
[51] Se von Meibom, W., Pitz, J., Patent World June/July 1997 s. 29.
[52] Se Straus, J., GRUR 1996 s. 16.

mässigt med det patenterade läkemedlet, faller de kliniska försöken inte under experimentundantaget.

I ett avgörande från 1997 bekräftade den tyska högsta domstolen den tolkning som den gjorde i avgörandet från 1995. Domstolen uttalade att klinisk forskning är tillåten med ett patenterat läkemedel, förutsatt att den sker under planerade förhållanden och i syftet att vinna insikter som gör att osäkerheter övervinns beträffande substansers terapeutiska effekter eller toxicitet. Faktum att försöken dessutom har till ändamål att ligga till grund för ett tillstånd till försäljning av ett läkemedel, hindrar inte att försöken är tillåtna med hänsyn till experimentundantaget.[53]

I de flesta fall kan sannolikt en domstol bedöma om syftet med experimenten är att vinna nya insikter om substansens terapeutiska användbarhet. Läkemedel brukar tillhandahållas kostnadsfritt av läkemedelsföretag om ett forskningssyfte finns med behandlingen.[54] Experimenten som har ett forskningssyfte bör dock inte få bedrivas på sådant sätt eller ha sådan omfattning att patenthavaren drabbas av minskad efterfrågan beträffande kända användningsmöjligheter hos det patenterade läkemedlet.

8.1.2.2.5 Analys

Transaktionskostnaderna vid licenser att experimentera

Läkemedelsforskning förutsätter tillgång till många och dyra forskningsverktyg. Det kan vara cellinjer, monoklonala antikroppar, reagenter, försöksdjur, tillväxtfaktorer, bibliotek för kombinatorisk kemi, kända läkemedel, receptormodeller, verktyg för kloning (t.ex. PCR), syntetiseringsförfaranden, laboratorieutrustning, datorprogram m.m. Kvaliteten på utrustningen förbättras snabbt, särskilt har utvecklingen tagit fart i och med molekylärbiologins framväxt.

För några tiotal år sedan var det vanligt att forskningsverktyg och information om forskningsmetoder fritt delades mellan olika laboratorier, utan särskild hänsyn till rättigheter och kommersiella möjligheter. Det var slutprodukterna av forskningen som ansågs vara av kommersiellt intresse. Men bioteknikens utveckling från mitten av 1970-talet har inneburit att det startats många nya företag, som bara har en forskningsfunktion och som samtidigt har ett stort behov av riskkapital från finansiärer. Deras situation har stimulerat intresset för det kommersiella värdet av att patentera sådant som ger möjligheter till forskning. Det har som ett resultat blivit allt vanligare med licensavtal eller avtal om överlåtelse av forskningsverktyg, där det specificerats att en andel av värdet av de produkter som utvecklats med forskningsverktygen skall tillfalla innehava-

[53] Bundesgerichthof, 1997 04 17, refererat i Ebbink, R., Patent World February 1998 s. 33.
[54] Se Pagenberg, J., GRUR 1996 s. 736.

ren av rättigheterna till forskningsverktygen. Sådana "reach through" klausuler är inte nödvändigtvis negativa, eftersom de kan leda till snabb dissemination av nya forskningsverktyg genom rättighetshavarens marknadsföring.[55] Det kan dock också leda till långa, komplexa och dyra förhandlingar, innan förutsättningar för en effektiv forskning kan skapas. Under senare år tycks det ha spritts en ökande irritation bland forskare med att de p.g.a. patenträttigheter inte lyckas få tillgång till den utrustning som de behöver i sin forskning.

När man skall bedöma den situation som uppkommit kan inledningsvis konstateras att om en patenterad produkt – t.ex. enzym, reagent eller läkemedel – finns tillgängligt på en anonym marknad till ett realistiskt pris kommer experimentundantaget, som ger alla möjlighet att tillverka och använda exemplar av uppfinningen för experiment avseende uppfinningen, sakna påtaglig praktisk betydelse. De som vill utföra experimenten kan förvärva produkten på den öppna marknaden, direkt av patenthavaren eller av någon som har hans tillstånd att sälja, och sedan använda den efter eget gottfinnande, eftersom ensamrätten är konsumerad, se avsnitt 8.1.2.1. Karakteristiskt för en anonym marknad för patenterade uppfinningar är att transaktionskostnaderna blir låga, också för de som önskar experimentera med uppfinningen.

Skulle patenthavaren sätta ett särskilt högt pris på produkten, kanske det kan komma att begränsa intresset hos konkurrenter för att genomföra experimenten. Men då drabbar det också andra köpare av uppfinningen på den anonyma marknaden.[56] Det viktiga är att på en anonym marknad kan inte patenthavaren differentiera mellan vanliga konsumenter av uppfinningen och de som vill undersöka, experimentera och vidareutveckla uppfinningen. Härav kan slutsatsen dras att experimentundantaget inte fyller någon avgörande funktion i situationer då uppfinningen kan införskaffas på en anonym marknad. Konsumtionen av ensamrätten är sannolikt tillräcklig för att fortsatt teknikutveckling skall kunna ske.

Alla patenterade uppfinningar kan dock inte införskaffas på en anonym marknad. Vissa uppfinningar kan endast erhållas genom avtalsslut "ansikte mot ansikte" med patenthavaren. Ett exempel är patenterade förfaranden. Beträffande patenterade läkemedel saknas en anonym marknad för de läkemedel som

[55] Ett licensavtal där en patenthavare ställer visst material till andra forskares förfogande (Material Transfer Agreement (MTA)) innehåller numera ofta klausuler med följande lydelse: "should tests performed result in one or more discoveries of an invention on anything related to the shared resource, the invention shall be assigned back [till patenthavaren som enligt detta avtal licenserar visst material]". Sådana klausuler kan ge upphov till höga transaktionskostnader redan när det bara är en typ av forskningverkyg som en forskare behöver införskaffa. Men ännu mycket mer komplicerad blir situationen när två eller flera forskare bedriver forskning tillsammans och de har var och en på sin sida tidigare ingått sådana avtal. Det leder lätt till att naturliga "nästa steg" inom forskningen förhindras. Det blir svårt att överblicka den komplicerade väv av sammanlänkade rättigheter som uppstår.

[56] Se Eisenberg, R., 56 The University of Chicago Law Review 1989 s. 1072.

ännu inte kommit ut på marknaden och för de substanser som överhuvudtaget aldrig kommer komma ut på marknaden, men likväl är patentskyddade. De förstnämnda är läkemedlen som är under utveckling och klinisk prövning hos patenthavaren. De senare kan vara en substans som faller innanför ett produktpatent, men som inte är den patenthavaren valt att marknadsintroducera. I bägge fallen kan det finnas utvecklingsmöjligheter som inte optimalt utnyttjas av patenthavaren. Eftersom en anonym marknad saknas, finns det risk för att konkurrenter till patenthavaren inte kommer kunna utnyttja produktionsmöjligheterna. För sådana situationer är det väsentligt att experimentundantaget är lämpligt utformat.

De licenser som ger rätt att genomföra experiment, men som patenthavaren normalt motsätter sig, om han skulle bli tillfrågad, har en särskild karaktär: de förbättrar licenstagarens möjligheter att bli en producent på den marknad den patenterade uppfinningen tillhör. I nämnda situation uppfattar patenthavaren sin motpart i licensförhandlingen som en konkurrent vars avsikt är att erodera värdet av patentet och förhindra framtida vinster av patentet. Motparten uppfattas inte som en vanlig konsument av uppfinningen, dvs. som någon som lämnar ett bidrag till patenthavarens monopolvinster.

De licenser som underlättar för licenstagaren att bli en producent kan vara av flera olika slag. En möjlighet att genomföra vissa experiment med en patenterad uppfinning kan t.ex. medföra att patentet senare kommer ogiltigförklaras om det skulle visa sig att det finns felaktiga eller otillräckliga uppgifter i patentansökan. När patentet ogiltigförklarats, finns det möjligheter för licenstagaren att bli en producent på den marknad uppfinningen tillhör. Det är den konsekvensen som kan motivera konkurrenter att kontrollera meddelade patent. En licens att genomföra experiment, kan också resultera i att den som utför experimenten lyckas utveckla en ny, patenterbar och konkurrerande produkt på samma marknad som den tidigare uppfinningen. Det kan t.ex. vara en mer effektiv substans som faller innanför patentkraven på den uppfinning som experimenten avsett (en ny urvalsuppfinning). Det kan också vara en ny indikation hos en substans innanför produktpatentkraven. I bägge fallen öppnas möjligheter för konkurrenten att bli en producent. Slutligen kan experimenten också resultera i att licenstagaren särskilt snabbt efter patenttidens utgång, kan bli en producent av en generisk kopia av det patenterade läkemedlet. De nämnda situationerna skall jämföras med transaktionssituationen då den som nyttjar det patenterade läkemedlet är en patient som saknar förutsättningar att bli en producent.

I analysen kommer en motivering till existensen och utformningen av det patenträttsliga experimentundantaget sökas i den förhandlingssituation som uppstår då en användning av uppfinningen förbättrar användarens möjligheter att bli en producent på den marknad som omfattas av patentet. Förhandling om patentlicenser har i dessa situationer en speciell karaktär som motiverar en tillämpning av experimentundantaget, eftersom den skiljer sig från situationen då licenstagaren är en vanlig konsument av uppfinningens tekniska effekt.

Det som kan motivera experimentundantaget är att en möjlighet för konkurrenterna att fritt genomföra vissa experiment resulterar i en större samlad produktion inom branschen, jämfört med en situation där patenthavare har rätt att hindra samma experiment. Produktionsfaktorn "rätten att experimentera med patenterade uppfinningar" kan komma att hamna hos fel aktör, dvs. hos den som inte kan producera mest med denna resurs. Mot det skulle man dock kunna invända att om experimenten verkligen har förutsättningar att resultera i en ny och värdefull, men konkurrerande produkt, borde patenthavaren och den som avser att utföra experimenten kunna nå en licensöverenskommelse som möjliggjorde konkurrentens experiment. Coase-teoremet postulerar att parter alltid förhandlar fram en samhällsekonomiskt optimal rättighetsfördelning, dvs. nyttjar produktionsförutsättningarna optimalt. Men en avgörande premiss i Coase-teoremet är, som framkom i avsnitt 2.3.3, att transaktionskostnaderna är noll.

Vid en förhandling om en licens, som ger en rätt att genomföra sådana experiment som kan göra licenstagaren till producent, är transaktionskostnaderna allt annat än noll. Sådana licensöverenskommelser är osannolika av en rad skäl. Det kommer att finnas olika uppfattningar hos avtalsparterna om värdet på den patenterade uppfinningen, patentets giltighet och dess omfattning. Vidare kommer det finnas olika uppfattningar om värdet av att genomföra ytterligare experiment, dvs. sannolikheten för att experimenten skall ge en ny produkt och vilka egenskaper den eventuella nya produkten i så fall skulle få. Vissa sådana problem kan kanske lösas genom att licensavgiften, som skall betalas för experimenten, görs beroende av utgången av experimenten. Men trots det skulle transaktionskostnaderna bli betydande, särskilt om experimenten förutsätter tillgång till ett flertal uppfinningar som tillhör olika patenthavare. Dessutom finns ett stort problem som inte kan lösas genom en lämplig formulering av licensöverenskommelsen: den som har intresse av att genomföra experimenten måste vara mycket tveksam inför tanken på att informera patenthavaren om sina planer att vidareutveckla uppfinningen. Risken är att patenthavaren vägrar lämna licens och i stället själv genomför experimenten. Faktum att forskningsplaner inte kan skyddas immaterialrättsligt – annat än som företagshemligheter – ger höga och i många fall oöverstigliga transaktionskostnader vid avtal om genomförande av forskning.

För att lösa problemet med höga transaktionskostnader, som blockerar utförandet av de experiment som är mer värda för konkurrenterna än för patenthavaren mätt i möjlig produktion, har en patenträttslig reglering etablerats som gör att någon transaktion inte krävs mellan patenthavaren och den som vill utföra experimenten. Nästa steg blir att undersöka vilka experiment som är samhällsekonomiskt fördelaktiga, dvs. som hade genomförts i en värld utan transaktionskostnader. Bara sådana bör omfattas av experimentundantaget. Skulle även andra experiment vara tillåtna får inte patenthavare tillräcklig demand-pull.

Analysens avgränsning

Rätten att genomföra experiment med en patenterad uppfinning beskrivs här som en begränsad resurs, eftersom det finns rivaliserande intressen; konkurrenter till patenthavaren vill genomföra vissa experiment, medan patenthavaren vill förhindra samma experiment. När experimenten inte är tillåtna, blir patenthavarens demand-pull större; när experimenten är tillåtna blir konkurrenternas demand-pull större. Det har ovan konstaterats att transaktionskostnaderna i många fall hindrar uppkomsten av en fungerande marknad för fördelning av denna resurs. När en fungerande marknad saknas, finns risk för samhällsekonomiskt negativa inlåsningseffekter, om inte den via lagstiftningen skapade rättighetsfördelningen är sådan att de som kan producera varor av störst värde får tillgång till de nödvändiga resurserna.

Den allokering som sker mellan kollektiven av forskande läkemedelsföretag och producenter av generika faller dock utanför denna undersökning, se avgränsningen i avsnitt 2.3.5. Det finns därför situationer där experimentundantaget blir aktuellt, men som inte kommer behandlas här. I den rättsdogmatiska delen framkom att experimentundantagets räckvidd i praxis blivit av betydelse i följande situationer.

1. Ett inlämnande av ansökan om tillstånd till försäljning av ett läkemedel.
2. Inlämnande av prover på ett läkemedel till den tillståndsgivande myndigheten.
3. Försök där data insamlas beträffande effekterna av läkemedlet och försök att utveckla nya och bättre läkemedel.

Det finns forskande läkemedelsföretag som under tiden för ett annat företags gällande patent ansöker om försäljningstillstånd för ett eget läkemedel som omfattas av skyddet hos ett annat företags patent, dvs. det uppstår situationer enligt punkterna 1 och 2. Men i dessa fall har det nya läkemedlet en annan kemisk sammansättning och andra egenskaper än det först patenterade läkemedlet. De nya substanserna brukar kallas "me too" läkemedel. Vanligtvis faller sådana utanför konkurrenternas patent, men det förekommer också att det påträffas inom ramen för ett gällande patent.

Ett terapeutiskt mervärde finns hos de "me too" läkemedel som faller innanför en konkurrents patent, åtminstone för någon kategori patienter. Om så inte vore fallet, skulle inte det forskande företaget försöka marknadsintroducera en substans som skyddas av en konkurrents patent. Finns ett mervärde hos en ny produkt (urvalsuppfinning eller ny indikation) kan ett beroendepatent vanligtvis erhållas. Det finns i dessa fall förutsättningar för att ett avtal skall komma till stånd mellan den som har det dominerande patentet och den som har beroendepatentet. Transaktionskostnaderna kan vara lägre än den nya produktens mervärde på marknaden. Det viktiga i detta sammanhang är dock endast att när licensförhandlingar har förutsättningar att lyckas, finns det inte

något behov hos den som har beroendepatentet av att, utan tillstånd från innehavaren av det dominerande patentet, kunna lämna in ansökan om försäljningstillstånd och prover på läkemedlet. Man behöver inte stödja sig på ett lagreglerat undantag, utan kan avtala. Slutsatsen av resonemanget är att situationerna i punkterna 1 och 2 endast blir av praktisk betydelse vid förhållandet mellan forskande läkemedelsföretag och generikatillverkare.

Det är generikatillverkare som inte kommer kunna avtala om ett inlämnande av en ansökan om försäljning och inlämnande av prover till den tillståndsgivande myndigheten, under ett forskande läkemedelsföretags gällande patenttid. Generikaföretagens produkter har nämligen samma kemiska sammansättning som produkten hos patenthavaren och saknar därmed ett terapeutiskt mervärde. Generikatillverkare priskonkurrerar och konkurrerar inte genom produktdifferentiering. Eftersom punkterna 1 och 2 endast är av betydelse för konkurrensförhållandet mellan kollektivet av forskande läkemedelsföretag och kollektivet av generikatillverkare, kommer de inte vidare analyseras, se avgränsningen i avsnitt 2.3.5. I den tredje ovannämnda punkten finns däremot en sådan intresseavvägning mellan skilda forskande läkemedelsföretag som analyseras här: kontroll av uppgifter som lämnats i ett patent och vidareutveckling av ett patenterat läkemedel.

Gilat har genomfört en patenträttslig studie av experimentundantaget. Han har en rättsekonomisk utgångspunkt, som i vissa avseenden överensstämmer med den som här används. Men *Gilat* gör inte en avgränsning till förhållandet mellan forskande läkemedelsföretag. Beträffande avvägningen mellan de forskande läkemedelsföretagens och generikaföretagens intressen uttalar *Gilat* att patentsystemet allmänt har en sådan karaktär att det stöder företag som forskar. Patentsystemets själva existens verifierar, enligt *Gilat*, att så är fallet. Vidare uttalar *Gilat* att varje åtgärd från generikaföretagens sida som inkräktar på patenthavarens "legitimate remuneration interest" skall vara otillåten under patenttiden. Men därefter tvingas han konstatera att den närmare omfattningen av patenthavarens legitima intressen är en öppen fråga. Något svar på hur intresseavvägningen mellan forskande företag och generikatillverkare bör ske lämnar Gilat således inte.[57]

Gilats analys visar gränserna för den slags analys som här används. Metoden har begränsningar när man saknar information om läkemedelskonsumenternas värderingar ("billigare läkemedel nu eller mer innovativa läkemedel i framtiden?"). Det gör det omöjligt att uppskatta värdet av den produktion som de två kategorierna av aktörer på läkemedelsmarknaden skulle kunna bidra med om de fick mer produktionsfaktorer, se avsnitt 2.3.5. Förutsättningar för en analys finns endast i situationen under punkten 3 ovan, dvs. beträffande försök där data insamlas beträffande ett användande av läkemedlet och vid försök att

[57] Se Gilat, D., Experimental Use and Patents s. 31 f och särskilt fotnot 118.

utveckla nya och bättre läkemedel. Hur experimentundantaget påverkar forskande läkemedelsföretag i de två situationerna skall nu analyseras.

Undersökningar av uppfinningens användbarhet

När experiment genomförs i syfte att kontrollera tillförlitligheten av uppgifter som lämnats i ett patent sker en komplettering av den patenterbarhetsgranskning som patentverken har genomfört. Konkurrenternas kontrollverksamhet resulterar i att det kommer finnas färre formellt giltiga, men rätteligen ogiltiga patent. De som gör experimenten fyller i dessa fall en viktig funktion.

Den som med experiment vill kontrollera ett patents giltighet skulle dock uppfattas av patenthavaren som en potentiell producent på den marknad uppfinningen tillhör och inte som en konsument av uppfinningen. Konsekvensen av det skulle bli höga, sannolikt oöverstigliga, transaktionskostnader. Mot den bakgrunden bör undersökas om det samlade värdet på produktionen blir störst när den begränsade resursen, som består i rätten att använda en uppfinning för att kontrollera uppgifter i det patent som skyddar uppfinningen, tillhör patenthavaren eller om det blir störst när konkurrenter tillåts utnyttja uppfinningen i syfte att kontrollera de uppgifter som lämnats om den i patentansökan.

Om kontroller inte fritt kan göras skulle konkurrenterna inte kunna producera uppfinningen i de situationer där patentet är ogiltigt. Det är uppenbart att en sådan situation är orimlig. Anser man att patenterbarhetsrekvisiten är motiverade måste de också upprätthållas, särskilt som innehavare av materiellt giltiga patent inte drabbas negativt när konkurrenter genomför kontroll. En patenthavare som lämnat riktiga uppgifter är indifferent till en rätt för konkurrenter att kontrollera de uppgifter han lämnat. Experimentundantaget ger således mindre demand-pull avseende patent med oriktiga uppgifter, men påverkar inte demand-pull avseende patent med riktiga uppgifter. Reduktionen av demand-pull avseende inlämnande av patent med felaktiga uppgifter är inte någon förlust, utan en vinst. Om de ogiltigförklaras kan konkurrenterna öka sin produktion. Slutsatsen blir att experiment som syftar till kontroll av uppgifter som lämnats i en patentansökan bör undantas från ensamrätten och vara tillåtna. Det står i överensstämmelse med rådande rättsläge.

Rådande rättsläge tycks dock också innebära att en patenthavare kan hindra någon från att utnyttja hans uppfinning för kontroll av uppgifter som han själv lämnat i en patentansökan som avser en annan uppfinning. Regeln att experimenten skall ha uppfinningen som objekt och inte som verktyg, har motiverats av att man strävat efter att bibehålla patentsystemets verkningar beträffande sådana uppfinningar vars huvudsakliga användningsområde är vid forskning.[58] Forskningsverktygen skulle annars inte ges ett meningsfullt patenträttsligt

[58] Se Eisenberg, R., 56 The University of Chicago Law Review 1989 s. 1074.

skydd, eftersom de normala användarna av uppfinningen då inte skulle göra intrång. Uppfinningar som särskilt används inom läkemedelsforskning är t.ex. kemiska reagenser och instrument för studier av molekylstrukturer. Även utvecklingen av den välkända onkomusen, skulle ha saknat patenträttslig demand-pull, om all läkemedelsforskning fick bedrivas med stöd av experimentundantaget, dvs. oberoende av om en uppfinning var objektet för experimenten eller ett verktyg vid experimenten. Onkomusen är ett viktigt "verktyg" vid cancerforskning.[59]

När en patenterad uppfinning är ett verktyg i läkemedelsforskningen uppstår normalt en fungerande marknad för licenser, eftersom transaktionskostnaderna är begränsade. Patenthavaren uppfattar licenstagarna som vanliga konsumenter. Det finns dock vissa typer av patenterade verktyg för läkemedelsforskning där patenthavaren uppfattar licenstagare främst som potentiella producenter på marknaden för hans uppfinning. Så är fallet då forskningsanvändningen hos den patenterade uppfinningen är mycket specifik, dvs. en licenstagares åtgärder kommer konkurrera med patenthavarens eget utnyttjande av den specifika forskningsmöjlighet som finns hos uppfinningen. En sådan situation uppstår t.ex. när en patenterad uppfinning bara kan användas för att kontrollera och undersöka en viss annan patenterad produkt. Tillhör de två uppfinningarna olika rättssubjekt behöver inte transaktionskostnaderna bli oöverstigliga. Men tillhör de samma rättssubjekt blir det sannolikt omöjligt för konkurrenter att genomföra experimenten. Patenthavaren vill inte att konkurrenter skall använda den ena uppfinningen för att kontrollera hans andra patent.

Ett sätt att undvika problemet är att tolka experimentundantaget så att alla patent som tillhör viss patenthavare fritt får nyttjas, om syftet är att undersöka uppgifter i ett patent som tillhör patenthavaren. Experimentundantagets räckvidd begränsas då inte utifrån det enskilda patentet, utan utifrån den enskilde patenthavaren. Man kan på så sätt även göra det möjligt att med åberopande av experimentundantaget fritt använda sådana patent som tillhör företag inom en intressegemenskap, vid kontroll av patent som tillhör andra företag inom samma intressegemenskap. Det vore sannolikt en lämplig lösning, eftersom den som står utanför intressegemenskapen i dessa fall främst kommer uppfattas av patenthavaren som en konkurrerande producent, inte som en konsument.

Den föreslagna tolkningen skulle innebära att en patenthavare generellt inte kan hindra någon från att använda hans teknik för att kontrollera hans patenträttsliga anspråk. Kontrollmöjligheten görs oberoende av om patenthavarens teknik är "uppdelad" på flera näraliggande patent eller inte. Beträffande "egentliga" forskningshjälpmedel, de med mer generell användbarhet vid läkemedels-

[59] Onkomusen, T 19/90, OJ EPO 1990 s. 476. En ekonomisk analys av hur utvecklingen och utnyttjandet av onkomusen kanske skulle ha blivit om experimentundantaget hade varit tillämpligt på detta patent, finns i Eisenberg, R., 56 The University of Chicago Law Review 1989 s. 1084 ff.

forskning, skulle (ny)tolkningen i stort sakna betydelse, eftersom om det finns en generell användbarhet hos ett forskningsverktyg är marknaden väsentligt större än bara för kontroll av patenthavarens egna patent.

Slutsatsen som har presenterats bygger på den ovan utvecklade allmänna principen om att experimentundantaget skall tillämpas i situationer där transaktionskostnaderna förhindrar ett utförande av samhällsekonomiskt positiva experiment. Tolkningen ger visserligen en viss reduktion av den demand-pull som patenthavare erfar. De kommer ha mindre incitament att utveckla uppfinningar som kan användas för att kontrollera egenskaperna hos deras övriga patentskyddade teknik. Även om sådana uppfinningar har ett samhällsekonomiskt värde blir förlusten sannolikt begränsad. Experimentundantaget kommer ju endast vara tillämpligt när en uppfinning används för experiment avseende ett annat patent som tillhör samma rättssubjekt. Andra än patenthavaren har "intakt" demand-pull för utveckling av motsvarande uppfinningar. Resultatet blir inte någon generell reduktion av demand-pull beträffande forskningshjälpmedel, utan endast avseende en specifik och snävt avgränsad användning av dessa. "Nytolkningen" av experimentundantaget skulle endast bli av betydelse i situationer då patenthavare använder sina patent för att blockera experiment med andra uppfinningar som också är patenterade av honom eller någon som tillhör samma intressegemenskap. Det leder till begränsade kostnader för patenthavare, men torde kunna vara av väsentlig betydelse för konkurrenter.[60]

Det finns anledning att nämna en annan kategori av uppfinningar inom läkemedelsområdet som också har en särskilt specifik forskningsapplikation och där därför den föreslagna extensiva tolkningen av experimentundantaget skulle kunna bli särskilt betydelsefull. Det gäller uppfinningar bestående av receptorer (molekyler som finns på cellytan) och enzym (kroppsegna katalysatorer). Receptorer och enzym är intressanta inom läkemedelsforskning, eftersom de interagerar med ligander (potentiella läkemedel).

En patentansökan på en strukturbestämd receptor eller ett enzym kan uppfylla kravet på teknisk effekt, t.ex. genom att substanserna har en diagnostisk applikation. Problemet med patentering av sådana målmolekyler, med hänvisning till t.ex. en diagnostisk användbarhet, är att målmolekylerna också kan användas vid forskning syftande till utveckling av läkemedel som interagerar med målmolekylen, dvs. forskning kring behandling av den sjukdom som enligt den tidigare uppfinningen kunnat diagnosticeras.[61] När målmolekylens tredimensionella struktur bestämts finns möjligheter att "skräddarsy" ett läkemedel som är komplementärt med receptorn eller enzymet. Ett patent på en målmolekyl innebär därmed, förutom t.ex. en ensamrätt till diagnostiska produkter innehållande molekylen, också en ensamrätt till ett viktigt hjälpmedel vid rationell läkemedelsforskning. Vanligtvis är det så att en substans som kan

[60] En likartad slutsats finns i Gilat, D., Experimental Use and Patents s. 22.
[61] Se Barton, J. H, IIC 1995 s. 609 f.

interagera terapeutiskt med en receptor har ett betydligt högre värde än den i patentet angivna diagnostiska användningen.

De läkemedel som nu finns på marknaden och under åren har utvecklats av läkemedelsindustrin, påverkar inte fler än sammanlagt 417 kända målmolekyler (receptorer 52 procent, enzym 22 procent).[62] Det begränsade antalet målmolekyler medför att ett patent på en sådan kan väsentligt hindra framtida läkemedelsforskning kring ligander, om inte experimentundantaget får åberopas av den som vill utnyttja den patenterade målmolekylen i försök att påvisa ligander. En målmolekyl är därför en sådan uppfinning som har en särskilt specifik forskningsapplikation och därmed medför att transaktionskostnaderna ofta kommer förhindra licensiering och ett samhällsekonomiskt effektivt nyttjande av målmolekylen hos den eller de som är de mest effektiva nyttjarna. Om någon kontaktar innehavaren av patentet på receptorn och önskar en licens för att bedriva forskning kring ligander som kan interagera med receptorn, torde patenthavaren uppfatta motparten som en konkurrerande producent av ligander, inte som en konsument som bidrar till monopolvinsterna.

Experimentundantaget bör sannolikt vara tillämpligt i dessa situationer, trots att experimenten sker med *hjälp av* målmolekylen och inte innebär en undersökning av målmolekylen *i sig*. Orsaken är att den som strukturbestämt och patenterat målmolekylen inte genom det har visat att han har några särskilda förutsättningar därutöver att påvisa de ligander som kan interagera med målmolekylen. När en patentsökande inte har några särskilda försteg framför sina konkurrenter beträffande produktionsmöjligheterna bör, som en generell patenträttslig princip, produktionsmöjligheterna inte omfattas av ensamrätten (en patenthavare bör alltid vara mer produktiv än sina konkurrenter). Det är mer sannolikt att en situation med konkurrens i dessa fall genererar produkter av störst värde. Det bör dock påpekas att den tolkning som här görs inte tycks överensstämma med det rådande rättsläget. Det finns många patent på receptorer och andra målmolekyler och de används av innehavarna för att hindra konkurrenter att forska kring substanser som kan interagera med målmolekylerna.

Mot den framförda tolkningsregeln skulle kunna hävdas att målmolekylens struktur inte kommer patentsökas och offentliggöras, om inte patentet kan användas av innehavaren för att hindra konkurrenter att utveckla ligander som interagerar med målmolekylen. Det är möjligt att så blir fallet. Men fortfarande är det nog bättre att möjliggöra konkurrens i sökandet efter ligander, med eller utan offentligt tillgänglig kunskap om målmolekylernas struktur, dvs. att låta konkurrensen i forskningen pågå något längre. Var och en får forska på sitt håll och successivt patentera de ligander som har en användbar biologisk effekt. I den forskningen kommer den som har kännedom om målmolekylens struktur att ha ett försprång, i och med att han kan söka efter ligander på ett mer ratio-

[62] Se Drews, J., 14 Nature Biotechnology 1996 s. 1516. I antalet har inte inkluderats infektionsmålmolekyler, t.ex. virus, bakterier och parasiter.

nellt sätt, men han kan inte helt hindra konkurrens. Mycket tyder på att det är alltför tidigt att koordinera forskningen kring liganderna redan i det skede då någon strukturbestämt en målmolekyl. Produktionsmöjligheterna är vid denna tidpunkt så oöverskådliga att det blir alltför osäkert och riskabelt att låta en patenthavare exploatera dem med ensamrätt.

Vidareutveckling av ett patenterat läkemedel

Terapeutiskt användbara substanser som skyddas av patent kan av konkurrerande forskande företag i princip vidareutvecklas på två olika sätt. För det första kan en ny terapeutisk effekt av annat slag påvisas, dvs. en ny medicinsk indikation. För det andra kan någon göra en urvalsuppfinning, dvs. inom ramen för patentet påvisa en eller ett mindre antal substanser med en bättre terapeutisk effekt av samma slag som den sedan tidigare kända inom det större området. Den som genomfört experimenten kan i bägge fallen erhålla patent, men patentet kommer stå i ett beroendeförhållande till det första produktpatentet. Frågan är om det bör vara tillåtet att genomföra experiment i syfte att åstadkomma sådana nya uppfinningar, och i så fall, vilken omfattning som är godtagbar inom ramen för experimentundantaget, t.ex. med avseende på kliniska försök.

Om man tillåter experiment under patenttiden utan krav på patenthavarens godkännande, uppstår en kostnad bestående av en risk för onyttigt dubbelarbete. Det finns risk för att patenthavaren och samtidigt en eller flera andra forskande läkemedelsföretag parallellt kommer genomföra ett och samma experiment. Därmed går den koordinering vid exploatering av forskningsmöjligheter förlorad, som är en avgörande samhällsekonomisk fördel med patentsystemet. Man kan dock inte härav konstatera att konkurrerande experiment är olämpliga, eftersom man måste göra en avvägning mot de samhällsekonomiskt positiva effekter som kan finnas med konkurrens i forskningen innanför det meddelade patentets skyddsomfång. Produktionsmöjligheter lokaliseras vanligtvis snabbare om det råder konkurrens. Såväl vinsterna med en koordinering – mindre dubbelarbete – som vinster med konkurrens – intensivare forskning – kan överväga.

I avsnitt 3.3.3.4.3 drogs dock slutsatsen att patent på kemiska föreningar bör vara användningsbundna till den bransch dit den i patentansökan angivna tekniska effekten hör, dvs. i detta fall till läkemedelsbranschen. Den föreslagna användningsbindningen till läkemedelsbranschen och därmed reduktion av incitament för konkurrens från andra läkemedelsföretag, jämfört med en situation där ensamrätten är begränsad till den angivna nya indikationen, kan kanske felaktigt uppfattas som ett påstående om att konkurrens inom läkemedelsbranchen under gällande patenttid, inte bör eftersträvas, dvs. att den tyska hög-

sta domstolens avgörande från 1995 är olämpligt.[63] Så är inte fallet. Situationen med användningsbindning är en annan än den som regleras genom experimentundantaget.

När ett produktpatent formuleras så att det omfattar alla terapeutiska indikationer hos de aktuella substanserna, kommer fortfarande, typiskt sett, 50 procent demand-pull finnas kvar för konkurrenter. Det kan motivera deras forskningsinsatser, vilket t.ex. det tyska avgörandet visar. Konkurrenternas patent hamnar visserligen i ett beroendeförhållande till det första patentet, men kan användas i en förhandling med innehavaren av det första patentet. För att konkurrenterna till produktpatenthavaren skall erfara någon demand-pull alls inom ramen för ett meddelat patent, krävs dock alltid ett experimentundantag. Om inte experimentundantaget kan åberopas, finns det inga möjligheter för någon annan än den förste patenthavaren att söka efter nya indikationer. Det är som tidigare framkommit osannolikt att en licens kan förhandlas fram för dessa experiment, eftersom patenthavaren uppfattar licenstagaren som en möjlig framtida producent. Konkurrenter till produktpatenthavaren erfar därför i realiteten ingen demand-pull innanför det meddelade patentet, om inte experimentundantaget får åberopas. Om experiment däremot är tillåtet, men de patent som kan erhållas hamnar i ett beroendeförhållande, uppstår just en sådan demand-pull fördelning som föreslogs i avsnittet 3.3.3.4.3. Experimentundantaget behövs alltså för att inte konkurrens innanför meddelade patent skall förhindras.

En viktig faktor i sammanhanget är att experimentundantaget är nationellt begränsat. I länder där antingen patent på de aktuella substanserna helt saknas eller experimentundantaget kan åberopas, kommer konkurrenter till patenthavare kunna söka efter nya indikationerna och genomföra kliniska försök, utan att beakta det hinder mot forskning som ett patent eventuellt innebär. När experimenten, inklusive eventuella kliniska försök, har utförts kan konkurrenterna sedan utnyttja resultaten, t.ex. uppfinningar, även i länder där genomförandet av experimenten hade inneburit intrång. Att enbart lämna in en patentansökning som innehåller redovisning av forskning som skulle ha inneburit patentintrång, är inte i sig ett patentintrång. Det finns en skillnad mellan att praktiskt utöva en patenterad uppfinning och att redovisa teoretiskt i en patentansökan hur en patenterad uppfinning kan utnyttjas på ett nytt sätt. En inskränkt tolkning av experimentundantaget i ett visst land – som förhindrar viss forskning – får därför inte till effekt att forskningen inte utförs, eftersom det alltid kommer finnas länder där patent inte har sökts eller där en mer extensiv tolkning görs av experimentundantaget. Effekten av en restriktiv tolkning av experimentundantaget blir alltså endast att forskningen sker i ett annat land.[64]

[63] Bundesgerichthof, 1995 07 11, GRUR 1996 s. 115.

[64] Samma konsekvenser uppstår beträffande de kliniska försök som generikatillverkare behöver utföra för att utverka ett försäljningstillstånd: "The only viable option left to Israel's generic

Den tyska högsta domstolens tolkning framstår som välgrundad. Den leder till viss konkurrens, dvs. möjligheter för konkurrenter att påvisa och kliniskt utvärdera nya indikationer innanför någon annans produktpatent. Samtidigt kommer de eventuella nya patenten stå i ett beroendeförhållande till produktpatentet och därmed sker i huvudsak en koordinering av forskningen. Koordinering av forskningen genom patenthavaren kommer säkerligen vara det dominerande draget i forskningen, även om experiment är tillåtna. Företag kommer i allt väsentligt forska kring uppfinningar som inte hamnar i ett beroendeförhållande. Men det är knappast negativt att det existerar en möjlighet för konkurrenter att genomföra forskning på patenterade substanser. Om konkurrenter lockas att genomföra forskningen, trots att de endast erfar 50 procent demand-pull, tyder det på att produktpatenthavaren inte effektivt utnyttjar de produktionsmöjligheter som finns inom ramen för hans patent och en koordinering av forskningen genom hans försorg framstår då som mindre lämplig. Slutsatsen blir att experimentundantaget bör få åberopas av konkurrenter till en patenthavare som bedriver forskning syftande till att påvisa en ny indikation eller en bättre terapeutisk effekt (urvalsuppfinning) hos en substans innanför ett meddelat produktpatent. Kan forskningen resultera i en produkt med mervärde för någon patient bör experimentundantaget vara tillämpligt.

8.1.2.3 Beredning av läkemedel i vissa fall

På ett ställe i PL, 3 § 3 st. 4 p., behandlas uttryckligen patent på läkemedel. Från patenthavarens ensamrätt undantags en beredning på apotek enligt läkares föreskrift i enskilt fall eller åtgärd med sålunda berett läkemedel. Stadgandet syftar på de s.k. *ex tempore* läkemedlen. Stadgandet infördes vid 1978 års revision av PL, som en anpassning till den nya situation som uppkom i och med att man började meddela produktpatent på läkemedel. Så länge endast tillverkningsförfaranden kunde patenteras var risken liten för att apotekspersonal, som ju uppfyller kravet på yrkesmässighet, skulle komma att utnyttja patenterade förfaranden. När läkemedel kunde patenteras som produkter fann departementschefen att risken väsentligt ökat för att apotekspersonal skulle ådra sig ansvar för patentintrång.[65]

---

chemical industry was to move their research and development departements outside Israel to countries which permitted trials ... during the patent term. Since such an act would cause production lines to eventually be moved outside Israel, the State of Israel was therefore faced with a potentially severe drain on its brain power and/or ten-to-fifteen thousand families added to the unemployment rolls and a severe cutback of export income from the generic chemical industry." Israel införde därför en möjlighet för generikatillverkare att genomföra nödvändiga kliniska försök under gällande patenttid. Se Cohen, A. D., Patent World June 1998 s. 25. Se även Eisenberg, R., 56 The University of Chicago Law Review 1989 s. 1078.

[65] Se prop. 1977/78:1 Del A s. 200.

Bestämmelsen som infördes gör att läkemedel enligt recept alltid kan expedieras av apotekspersonal utan hänsynstagande till patentsituationen. Undantaget från patenthavares ensamrätt avser dock endast beredning i enskilda fall. Det är inte tillåtet att på apotek bereda läkemedel för lagerhållning, utan att man beaktar patentsituationen.[66] Vidare följer av stadgandets ordalydelse att veterinärmedicinska produkter inte får beredas i enskilt fall, utan hänsyn till patentsituationen.

Bestämmelsen har inte någon större praktisk betydelse idag, eftersom endast ett fåtal läkemedel numera tillverkas på apotek. De som fortfarande kan komma ifråga är huvudsakligen hudsalvor. En tillverkning på apotek som skulle kunna vara av kommersiellt intresse är den som sker på de apotek som är organisatoriskt integrerade med större sjukhus. I sådana fall kan hundratals recept enligt läkares förskrivning expedieras varje dag. Men så länge verksamheten inte bedrivs av en konkurrent, föredrar sannolikt de flesta läkemedelsföretag att inte störa kundrelationen till apoteken. Dessutom torde undantaget endast bli av betydelse i situationer där det är medicinskt motiverat för apoteket att tillverka läkemedlet i egen regi. I andra situationer föredrar apotekspersonal säkerligen att sälja ett existerande och färdigförpackat läkemedel. Ekonomiska överväganden spelar vanligtvis en underordnad roll i dessa situationer. Skulle det i något fall vara så att sjukhusapotek systematiskt, men fortfarande för varje enskild patient, av ekonomiska – dvs. inte medicinska – skäl väljer att i egen regi tillverka patenterade läkemedel, talar en teleologiskt tolkning av stadgandet för att agerandet skall anses utgöra patentintrång. Stadgandet implicerar nämligen endast ett sporadiskt, improviserat och medicinskt betingat nyttjande av patenterade läkemedel.[67]

Inskränkningen beträffande tillverkning på apotek har samma grundläggande motiv som förbudet mot patent på medicinska förfaranden. Tanken är att vissa yrkeskategorier bör undantagas från patentsystemets effekter, eftersom patentsystemets effekter inte anses anpassade för deras arbetssituation. Den rättsliga struktur som införts för att "skydda" apotekare har dock en helt annan karaktär än den som skall fylla motsvarande funktion för läkare. Apotekare görs som yrkeskategori immuna mot talan om patentintrång genom att undantaget finns i 3 § PL, dvs. i PL:s stadgande om ensamrättens utsträckning. Av historiska skäl har läkare istället kommit att skyddas genom att det i 1 § PL utesluts möjligheter till patent på terapeutiska, kirurgiska och diagnostiska förfaranden. Skillnaderna i lagstiftningsteknik har medfört att apotekare skyddas på ett mer ändamålsenligt, mindre kostsamt och samtidigt mer nyanserat sätt, än vad som är fallet beträffande läkare. Beträffande apotekare lämnas det till uppfinnarna att bedöma om uppfinningen är värd att patentera, även om ensamrätten inte kommer kunna åberopas i förhållande till apotekare. När det gäller skyddet för

[66] Se Jacobsson, M., Tersmeden, E., Törnroth, L., Patentlagstiftningen – en kommentar s. 114.
[67] Se Benyamini, A., Patent Infringement in the European Community s. 282.

läkare ställs krav på att patentgranskarna skall bedöma vilka uppfinningar som inte skall kunna patenteras, eftersom patenten på ett olämpligt sätt kan påverka läkarnas arbetssituation. Tidigare, i avsnitt 3.1.5.3.4, har föreslagits att man, i enlighet med vad som redan skett i USA, inför en reglering i Europa för läkare som motsvarar den som redan finns för apotekare, dvs. upphäver förbudet mot patent på medicinska förfaranden, men göra praktiserande läkare immuna mot talan om patentintrång.

8.2 Patentskyddets omfattning

8.2.1 Allmän del

8.2.1.1 Tolkning av patentkrav

I PL används begreppet "patentskyddets omfattning" för att beskriva utsträckningen av den ensamrätt till olika tekniska lösningar som en patenthavare får. I 39 § PL stadgas att:

> "Patentskyddets omfattning bestämmes av patentkraven. För förståelse av patentkraven må ledning hämtas från beskrivningen."

En direkt motsvarighet finns i art. 69 EPC. Någon abstrakt "omfattning på patentskyddet" fastställs dock inte i praktiken.[68] I domstolstvister sker en konkret jämförelse mellan uppfinningen, i första hand patentkraven, och intrångsföremålet.[69] Bedömningen innehåller i huvudsak två moment dels en tolkning av särdragen i patentkraven, dels en bedömning av om och i så fall hur långt, ensamrätten skall sträckas utöver det som följer av särdragens betydelseinnehåll för fackmannen, dvs. en eventuell ekvivalenstolkning. Det kan ibland vara svårt att upprätthålla någon klar gräns mellan tolkning av patentkrav och ekvivalensprövning. Men distinktionen är etablerad i den patenträttsliga traditionen och den underlättar som regel en diskussion kring vari skillnaderna mellan patentkraven och intrångsföremålet består och om skillnaderna är betydelsefulla eller inte.

Intrång förutsätter att intrångsföremålet uppvisar samtliga särdrag i kraven, åtminstone på ett ekvivalent sätt. Det gäller oberoende av om särdragen står att finna i ingressen eller i den kännetecknande delen av kraven. "The all elements

[68] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 277 och Koktvedgaard, M., Konkurrencepraegede Immaterialretspositioner s. 151 f.

[69] Jag använder uttrycket "intrångsföremål" för att beteckna det föremål som *eventuellt* gör intrång i ett patent. Termen innebär således inte nödvändigtvis att ett intrång föreligger. Den valda terminologin överensstämmer med den som etablerats i svensk patenträtt. Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 277 ff.

rule" är grundläggande vid såväl intrångs- som patenterbarhetsprövningen. Har intrångsföremålet ytterligare kännetecken utöver dem som återfinns i patentkraven kan intrångsföremålet vara patenterbart, men det hindrar inte att det gör intrång. Är intrångsföremålet patenterbart föreligger en s.k. beroendeuppfinning. Två särskilt viktiga exempel på beroendeuppfinningar inom läkemedelsområdet, är urvalsuppfinningar som redovisades i kapitel 4.7 och nya medicinska indikationer som redovisades i kapitel 5.

Sammandraget får inte användas vid fastställande av patentskyddets omfattning.[70] Däremot får beskrivningen nyttjas för att bedöma hur fackmannen skulle tolkat de termer som används i kraven. Beskrivningen blir ofta av stor betydelse. Ett exempel finns i ett avgörande från den tyska högsta domstolen. Ett särdrag som användes i kraven hade enligt standardverket "Ullmann, Enzyklopädie der technichen Chemie" en särskild och noga preciserad betydelse, men en annan definition hade givits i patentbeskrivningen. Domstolen beslutade att i en sådan situation med motstridiga definitioner skulle definitionen i beskrivningen läggas till grund för ensamrättens omfattning.[71]

Stöd för en extensiv användning av beskrivningen vid tolkning av kraven finns också i det protokoll som tillkom i München 1973 när EPC undertecknades. Representanter för ett flertal av de deltagande staterna gjorde bedömningen att art. 69 EPC inte var en tillräcklig reglering av den viktiga frågan om patentskyddets omfattning.[72] Det fanns divergerande nationella traditioner på området och dessa behövde överbryggas. En kompromiss mellan traditionerna utarbetades och gjordes i enlighet med reglerna i art. 164(1) EPC till en integrerad del av konventionen. I protokollet stadgades:

> "Article 69 should not be interpreted in the sense that the extent of the protection conferred by a European patent is to be understood as that defined by the strict, literal meaning of the wording used in the claims, the description and drawings being employed only for the purpose of resolving an ambiguity found in the claims. Neither should it be interpreted in the sense that the claims serve only as a guideline and that the actual protection conferred may extend to what, from a consideration of the description and drawings by a person skilled in the art, the patentee has contemplated. On the contrary, it is to be interpreted as defining a position between these extremes which combines a fair protection for the patentee with a reasonable degree of certainty for third parties."

Beskrivningen får alltså användas till mer än enbart till att undanröja otydligheter i kraven.[73] Man kan, i likhet med den tyska högsta domstolen i ovan-

[70] Se 8 § 3 st. PL och prop. 1977/78:1 Del A s. 220 samt art. 85 EPC.
[71] Se Bundesgerichthof, 1984 01 31, GRUR 1984 s. 425.
[72] Se Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention 69.01.
[73] Sverige arbetade, bl.a. vid den diplomatiska konferensen i München, för att patenthavare inte skulle få använda sig av oklarheter i kraven för att utvidga patentskyddet, dvs. att domstolar

nämnda avgörande, förändra fackmannens uppfattning av kraven med utgångspunkt från beskrivningen. Vidare framgår av protokollet att man skall undvika två extrema lösningar dels den där snävt formulerade krav ges en bred tolkning med hänvisning till förekomsten av en generell uppfinningsidé, dels den där det görs en snäv bokstavstolkning av kraven och därmed konkurrenter får möjligheter att kringgå ensamrätten genom kosmetiska förändringar i förhållande till kravens betydelseinnehåll. Tolkningsprotokollet är en kompromiss mellan de två beskrivna synsätten (den centrala och den perifiera tolkningstraditionen).[74]

Den centrala tolkningstraditionen innebär att domstolen främst försöker avgöra vilken ensamrätt en uppfinnare *förtjänar* med tanke på vad han faktiskt uppfunnit. Den perifiera tolkningstraditionen innebär att domstolen främst försöker avgöra vilken ensamrätt uppfinnaren *ställt anspråk på* och informerat allmänheten om.[75] I den centrala tolkningstraditionen fungerar patentkraven som en angivelse av det centrala och viktiga i uppfinningen, den s.k. uppfinningsidén eller uppfinningstanken, varvid avses främst ett tekniskt problem och dess lösning.[76] Särdragen i patentkraven tolkas utifrån ett övergripande funktionellt syfte. Hänvisningar vid tolkningen till uppfinningsidén möjliggör en utvidgning av kraven. Det leder också till att tyngdpunkten vid fastställandet av ensamrättens omfattning förskjuts från patentverken till domstolarna. Tyskland var det land där den centrala tolkningstraditionen hade fått tydligast genomslag. I länder som hade den motsatta inställningen, den perifiera tolkningstraditionen, uppfattades kraven som en angivelse av den yttre gränsen för ensamrättens omfattning, oberoende av om kraven utgjorde en avgörande gräns för uppfinningens användbarhet eller patenterbarhet. I Storbritannien hade denna tolkningstradition sitt starkaste fäste. Hänsynstagande till rättssäkerheten karakteriserade domstolarnas handläggning av intrångsmål.

Patenträttens successiva internationalisering, särskilt i Europa, har gjort det allt svårare för de två synsätten att existera sida vid sida.[77] Det skulle vara klart olämpligt om EPO-patent tolkades utifrån principiellt olika utgångspunkter. Protokollet har här fyllt en viktig funktion i europeisk intrångspraxis och ett successivt närmande har skett, åtminstone på ett principiellt plan. År 1986 uttalade den tyska högsta domstolen, med hänvisning till protokollet, att patentkra-

---

konsekvent skulle tolka eventuella oklarheter till patenthavarens nackdel. Förslaget mötte dock motstånd och fick inte genomslag vid förhandlingarna, men ståndpunkten vidhölls likväl vid avfattandet av den svenska propositon med vilken PL anpassades till EPC. Se prop 1977/78 del A s. 303 samt Jacobsson, Tersmeden och Törnroth, Patentlagstiftningen – en kommentar s. 258 och Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 168 ff. Eftersom nämnda tolkning inte fick genomslag vid förhandlingarna bör man numera inte i svensk rätt anse att alla otydligheter skall tolkas till patenthavarens nackdel.

[74] Se Takenaka, T., Interpreting patent claims: The United States, Germany and Japan s. 3.

[75] Jfr Paterson, G., The European Patentsystem 11-11.

[76] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 281.

[77] Se Takenaka, T., Interpreting patent claims: the United States, Germany and Japan s. 3.

ven inte enbart skulle vara utgångspunkten vid fastställande av patentskyddets omfattning, utan en avgörande begränsning för ensamrättens omfattning.[78] I ett avgörande från den engelska högsta domstolen har uttalats att patent skall tolkas ändamålsbetingat och inte längre strikt bokstavstroget.[79] Protokollet har också blivit av stor betydelse för praxis i andra EPO-länder.[80]

När PL harmoniserades med EPC uttalades i förarbetena att någon förändring av det svenska sättet att tolka patent inte var nödvändigt.[81] Vi ansågs oss redan tillämpa en europeisk medelväg. Dagens svenska synsätt karakteriseras av att kravens sedvanliga betydelseinnehåll för fackmannen bildar utgångspunkten för fastställandet av patentskyddets omfattning och den part som hävdar en annan tolkning än den sedvanliga, måste anföra stöd för detta, t.ex. i beskrivningens innehåll. Ju mer tolkningen avviker från den sedvanliga betydelsen, desto starkare stöd krävs i andra tolkningsdata för att domstolen skall lägga tolkningen till grund för sin dom. Har patenthavaren i beskrivningen genomgående lagt en speciell innebörd i ett visst uttryck, som även återfinns i kravet, tillämpas i princip denna innebörd.[82] En strikt bokstavstolkning av patentkraven är inte aktuell. Tolkningen skall ske med beaktande av uppfinningstanken samt den ledning i övrigt för tolkningen som kan hämtas ur beskrivningen och även mot bakgrund av teknikens ståndpunkt på prioritetsdagen.[83]

8.2.1.2 Ekvivalens

Det har redan påpekats att i de viktigaste europeiska länderna fastställs ensamrättens omfattning i två steg: först fastställs den tolkning fackmannen gör av kraven och därefter görs eventuellt en ekvivalenstolkning. Ekvivalenstolkning innebär att ensamrätten utsträcks utanför kravens betydelseinnehåll. Den europeiska strävan mot en medelväg mellan den centrala och den perifiera tolkningstraditionen, har inte gjort ekvivalenstolkningen omodern eller otillåten. Ekvivalenstolkning nämns visserligen inte uttryckligen i protokollet till art. 69 EPC, men det skall inte uppfattas som att ekvivalenstolkning inte får ske. Den tyska högsta domstolen har i ett viktigt avgörande från 1986 uttalat:

[78] Bundesgerichthofs, 1986 04 29, IIC 1987 s. 795, OJ EPO 1987 s. 551.
[79] House of Lords förespråkade "purposive construction" i Catnic v. Hill and Smith, Reports on Patent, Design and Trademark Cases 1982 s. 183, GRUR Int. 1982 s. 136 och IIC 1981 s. 699.
[80] Se österrikiska Oberster Patent- und Markensenat, 1985 11 27, IIC 1988 s. 676 och schweiziska avgörandet från Handelsgericht des Kantons Zürich, 1988 12 05, IIC 1991 s. 398. Se även nederländska högsta domstolen (Hoge Raad), 1995 01 13, IIC 1997 s. 748.
[81] Prop. 1977/78:1 Del A s. 303.
[82] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 280 ff.
[83] Se Svea hovrätt T 644/96, 1998 04 15.

> "Nach dem Auslegungsprotokoll zu Art. 69 EPU fällt unter den Schutzbereich eines Patents nicht nur das, was sich aus dem genauen Wortlaut der Patentansprüche ergibt. Damit ist der Weg für eine Bemessung des Schutzbereichs über den Anspruchswortlaut hinaus auf Abwandlungen der in den Patentansprüchen umschriebenen Erfindung offen. Die Erstreckung des Schutzbereichs über den Anspruchswortlaut hinaus auf äquivalente Ausführungsformen entspricht nach den derzeitigen Kenntnissen des Senats der Rechtsvorstellung der am EPU beteiligten Staaten, wenn auch im einzelnen noch erhebliche Abweichungen sowohl in der Methode der Ermittlung des sachlichen Schutzbereichs von Patenten als auch im Umfang des gewährten Schutzes bestehen."[84]

Förmodligen blir resultatet i många fall detsamma om man tillämpar en perifier tolkningstradition kombinerad med en ekvivalenstolkning eller om man arbetar med uppfinningstanken och direkt i ensamrätten inbegriper variationer av mindre betydelse. Men en uppdelning där man först prövar kravens betydelseinnehåll för en fackman, och därefter ser om det kan finnas särskild anledning till en utvidgad (ekvivalens)tolkning i det enskilda fallet, tycks ändock ändamålsenlig. Det ger en god genomlysning av prövningen. Det viktigaste är dock vilka faktorer som man beaktar vid en eventuell utvidgning.

Enligt protokollet till art. 69 EPC skall man undvika en bokstavstolkning av kraven, men också en tolkning där ensamrätten utsträcks till det som patentsökanden kan tänkas ha haft för avsikt att skydda. Ingen av de två lösningarna är godtagbar. Enligt den första tillåts tredje man kringgå patenten genom kosmetiska förändringar av särdragen i kraven; enligt den senare lösningen, tillåts patenthavarens intressen dominera alltför mycket. För att nå den eftersträvade *via media* kan man välja att beakta olika faktorer, vid sidan av kravens betydelseinnehåll för fackmannen. I praxis har två blivit särskilt frekventa som argument för eller mot en ekvivalenstolkning:

1. funktionell överensstämmelse mellan uppfinningen och intrångsföremålet;
2. fackmannens bedömning av vad som är näraliggande alternativ till kraven.

Ett centralt engelskt avgörande beträffande ekvivalenstolkning är från 1982 och House of Lords. Det uttalas visserligen inledningsvis i domen att fastställande av patentskyddets omfattning endast är en fråga om tolkning av patentkrav och att det saknas något sådant som "non-textual infringement". Men senare i motiveringen avvisas likväl en rent lingvistisk tolkning:

> "The question in each case is: whether persons with practical knowledge and experience of the kind of work in which the invention was intended to be used, would understand that strict compliance with a particular descriptive word or phrase appearing in a claim was intended by the patenteee to be an essential requirement

[84] Bundesgerichthof, 1986 04 29, IIC 1987 s. 795 och OJ EPO 1987 s. 551.

> of the invention so that any variant would fall outside the monopoly claimed, even though it could have no material effect upon the way the invention worked.
>
> The question, of course, does not arise where the variant in fact have an material effect upon the way the invention worked. Nor does it arise unless at the date of publication of the specification it would be obvious to the informed reader that this was so. Where it is not obvious, in the light of the then existing knowledge, the reader is entitled to assume that the patentee thought at the time of the specification that he had good reason for limiting his monopoly so strictly and had intended to do so, even though subsequent work by him or others in the field of the invention might show the limitation to have been unnecessary."[85]

De två omständigheter som lyftes fram i domen var funktionell överensstämmelse och fackmannens bedömning av vad som var näraliggande lösningar i förhållande till kraven. Hänsyn till dessa faktorer tas kontinuerligt i dagens engelska intrångspraxis.[86] Ekvivalenstolkning anses utesluten, om skillnaden mellan intrångsföremålet och patentkraven har en materiell betydelse för hur uppfinningen fungerar eller om skillnaden inte var näraliggande för en fackman. De lägre instanserna har kodifierat prövningen som etablerades av House of Lords i följande test:

> "Does the variant have a material effect on the way the invention works? If yes the variant is outside the claim. If no:
>
> Would this (i.e. that the variant had no material effect) have been obvious at the date of publication of the patent to a reader skilled in the art? If no, the variant is outside the claim. If yes:
>
> Would the reader skilled in the art nevertheless have understood from the language of the claim that the patentee intended that strict compliance with the primary meaning was an essential requirement of the invention? If yes, the variant is outside the claim. On the other hand, a negative answer to the last question would lead to the conclusion that the patentee was intending the word or phrase to have not a literal but a figurative meaning (the figure being a form of synecdoche or methonomy) denoting a part of things which include the variant and the literal meaning, the latter being perhaps the most perfect, best known or striking example of the class."[87]

[85] House of Lords, Catnic v. Hill and Smith, Reports on Patent and Trademark Cases 1982 s. 183, GRUR Int. 1982 s. 136 och IIC 1981 s. 699.
[86] Se t.ex. Patents Appeal Tribunal, Kastner v. Rizla Limited, IIC 1997 s. 114.
[87] Patents Appeal Tribunal, Improver Corporation v. Remington Consumer Products, Fleet Street Patent Law Reports 1990 s. 181.

I Tyskland har den högsta domstolen i sitt viktigaste ekvivalensavgörande också uttalat att funktionell överensstämmelse och fackmannens möjligheter att överbrygga skillnaden mellan kraven och intrångsföremålet, är avgörande:

> "Der Schutzbereich ... ist dabei auf die vom Fachmann erkennbare Tragweite der Erfindung abzustellen. Zu fragen ist, ob der Fachmann aufgrund der in den Ansprüchen unter Schutz gestellten Erfindung dazu gelangt, das durch die Erfindung gelöste Problem mit gleichwirkenden Mitteln zu lösen, d.h. den angestrebten Erfolg auch mit anderen Mitteln, die zu diesem Erfolg führen, zu erreichen. Lösungsmittel, die der Durchschnittsfachmann aufgrund von Überlegungen, die sich an der in den Patentansprüchen umschriebenen Erfindung orientieren, mit Hilfe seiner Fachkenntnisse als gleichwirkend auffinden kann, sind regelmäßig in den Schutzbereich des Patents einbezogen."[88]

Mot bakgrund av denna betydande överensstämmelse mellan engelsk och tysk praxis kan man konstatera att fackmannens bedömning av om intrångsföremålet är funktionellt utbytbart i förhållande till kravet, är den primära normen för prövning av ekvivalens. Betydelsen av "funktionell utbytbarhet ur fackmannens perspektiv" är avgörande också i svensk praxis.[89] Det stora genomslag som denna bedömning har beror sannolikt på att det helt enkelt är svårt att definiera någon annan generellt applicerbar norm för kvalitativ värdering av skillnaderna mellan två tekniska lösningar som konkurrerar på samma marknad.[90] Hur svårt det är att finna någon annan norm visar den nära överensstämmelse som råder med patentsystemets andra viktiga kvalitativa värdering av skillnader mellan två tekniska lösningar: rekvisitet uppfinningshöjd. Vid uppfinningshöjd prövas också om en fackman hade kunnat variera en lösning på ett sådant sätt att funktionen bevarats. Under sådana förhållanden är det naturligt att vid intrångsbedömningen söka ledning från hur rekvisitet "näraliggande för en fackman" tillämpas vid bedömningen av uppfinningshöjd.[91] Det uppstår därmed en långtgående parallellitet mellan patenterbarhetsprövningen och intrångsbedömningen. Principen för nyhetsprövningen används vid jämförelsen mellan kravens tekniska betydelse och intrångsföremålet, medan principen för uppfinningshöjd har likheter med ekvivalensprövningen.

Parallelliteten mellan uppfinningshöjd och ekvivalensprövningen måste ha varit uppenbar för domstolar som har haft att göra intrångsbedömningar. Likväl synes domstolarna i de flesta fall undvika att närmare utreda hur parallelliteten skall förstås.[92] Förklaringen kan vara att det är svårt att förklara existensen av beroendeuppfinningar, om det som är patenterbart samtidigt inte kan

[88] Bundesgerichthof, 1986 04 29, IIC 1987 s. 795 och OJ EPO 1987 s. 551.
[89] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent - Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s 284.
[90] Jfr Pagenberg, J., IIC 1995 s. 231.
[91] Se Koktvedgaard, M., Konkurrencepraegede Immaterialretspositioner s. 235.
[92] Se Takenaka, T., 22 Rutgers Computer & Technology Law Journal 1996 s. 492.

vara ekvivalent.[93] Om det finns verklig parallellitet tycks det som att det inte skulle kunna finnas några beroendeuppfinningar.

Vid vissa tydliga fall av beroendeuppfinningar kan dock parallellitet inte vara aktuellt, t.ex. när en ny användning (ny indikation) påvisas hos en redan patenterad kemisk substans eller när en bättre effekt av samma slag påvisas hos en eller ett fåtal substanser bland en större grupp substanser (urvalsuppfinningar). I dessa situationer överensstämmer inte ensamrättens omfattning med de användningsmöjligheter fackmannen kan utläsa av det första patentet. Ensamrätten är mer omfattande och det gör att det finns utrymme för beroendeuppfinningar. Nya produktionsmöjligheter kan patenteras innanför sådana patent, eftersom det inte finns någon ambition när kraven formuleras, att alla intressanta produktionsmöjligheter innanför kraven skall kunna identifieras av den fackman som läser patentskriften. Utgör däremot uppfinningen och intrångsföremålet antingen två produkter eller två förfaranden, tycks fackmannens bedömning av funktionell överensstämmelse vara direkt användbar vid intrångsbedömningen. I dessa fall är det möjligt att ge patenthavare en ensamrätt som motsvarar det som en fackman vet är ekvivalenta lösningar till kraven, medan tredje man fritt får nyttja sådana lösningar som inte var näraliggande för en fackman. I dessa situationer är nämligen avsikten med kravformuleringen att ensamrättens utsträckning skall överensstämma med vad en fackman kan utläsa av patentskriften. Man räknar inte med att det skall finnas okända produktionsmöjligheter i det avseende som intrångsföremålet representerar. Med en sådan tolkning måste den som försöker kringgå eller vidareutveckla ett patent själv lämna ett bidrag av viss betydelse till den tekniska utvecklingen. Det framstår som en rimlig och praktisk lösning.[94]

Tredje mans intresse av rättssäkerhet beaktas med en sådan regel, eftersom en läsare av patentskriften normalt sett inte kan kräva att mindre "kosmetiska" variationer av uppfinningen finns angivna. Den som vill undvika att göra patentintrång måste tolka patentet i god tro, dvs. vara medveten om att ekvivalenstolkning kan ske och vara beredd att använda sina egna kunskaper för att komplettera uppgifter i patentskriften. Den som inte är beredd att agera på ett sådant sätt kan inte heller ställa krav på att hans rättssäkerhet beaktas. Den som inte drar sedvanliga slutsatser av bestämningarna i patentet får anledning att tro att hans läsning av kraven inte överensstämmer med ensamrätten. Det kan vara dels någon som gör en icke-näraliggande vidareutveckling av uppfinningen, dels någon som i ond tro tolkar kraven alltför bokstavligt i syfte att kunna kringgå dem. I det ena fallet leder fackmannanormen för ekvivalensprövning till att lösningen faller utanför ensamrätten, i det andra till att den faller innanför ensamrätten. I bägge fallen blir resultatet tillfredställande. Det kan knappast hävdas

[93] Se allmänt om detta problem Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning s. 264 och Westlander, O., Törnroth, L., Patent - Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 283.

[94] Se Takenaka, T., Interpreting patent claims: The United States, Germany and Japan s. 298 f.

att rättssäkerheten blir särskilt mycket bättre med en bokstavstolkning istället för en ekvivalenstolkning, där fackmannamässigt kunnande används för att komplettera formuleringen av patentkraven.

När fackmannens tekniska förmåga är det som avgör utgången av ekvivalensprövningen, blir det viktigt vilken tidpunkt som är relevant. Är det fackmannens förmåga på prioritetsdagen för det i intrångsmålet åberopade patentet som har betydelse eller är det fackmannens förmåga dagen då patentet offentliggjordes eller är det möjligen fackmannens förmåga dagen för det påstådda intrånget? Allt eftersom tiden går blir den genomsnittlige fackmannen mer kompetent och han kommer bli varse nya funktionellt likvärdiga alternativ till de särdrag som anges i patentkraven.

Frågan om tidpunkten för bedömningen har visat sig vara svår att lösa. Det finns en risk med att låta intrångstidpunkten vara avgörande, eftersom ensamrätten då successivt utvidgas och alltför mycket kan komma att bli ekvivalenter till kraven. Å andra sidan kan en bedömning utifrån fackmannens förmåga på prioritetsdagen, eller dagen för offentliggörandet, medföra att patentet snabbt förlorar sitt värde beroende på att teknikutvecklingen möjliggör ett kringgående. Om uppfinningens värde i dessa situationer likväl nyttjas, framstår det som omotiverat att inte använda intrångstidpunkten som grund för ekvivalensprövningen.[95] Det tycks vara så att i europeisk praxis, som så ofta, en kompromiss mellan synsätten har etablerats: fackmannens kunskap på det åberopade patentets anmälningsdag eller om det finns en prioritet, på prioritetsdagen, är utgångspunkten för bedömningen av om intrångsföremålet är näraliggande och därmed ekvivalent. Men ekvivalens skall inte vara begränsat till de lösningar som fanns tillgängliga för fackmannen vid ansökningstidpunkten. Om fackmannens kunnande på nämnda dag är tillräckligt för att förstå att också vissa då inte existerande, men senare utvecklade lösningar, är funktionellt utbytbara med bestämningarna i kraven, kan en ekvivalenstolkning göras som inbegriper de senare utvecklade lösningarna.[96] En sådan tolkning har förespråkats av *Godenhielm*. Han har uttalat att prioritetstidpunkten i princip är avgörande för vad som skall anses ekvivalent. Men samtidigt påpekar *Godenhielm* att teknikens fortsatta utveckling medför att fackmannen vid sin bedömning också måste beakta nya medel som vid tidpunkten för patentintrånget faller inom

[95] I USA har intrångstidpunkten valts. Se den amerikanska högsta domstolen avgörande från den 3 mars 1997 i patentintrångsmålet Warner-Jenkinson Company Inc. mot Hilton Davis Chemical Co.: "Insofar as the question under the doctrine is whether an accused element is equivalent to a claimed element, the proper time for evaluating equivalency — and knowledge of interchangeability between elements — is at the time of infringement, not at the time the patent was issued."

[96] Se för engelsk rätt, Patents Appeal Tribunal, Improver Corporation v. Remington Consumer Products, Fleet Street Patent Law Reports 1990 s. 181. För tysk rätt se Benkard, G., Patentgesetz Gebrauchmustergesetz § 14 Rdn 172 och Beton, J., EIPR 1994 s. 281.

fackmannens kunskapssfär och medför samma tekniska resultat som de medel som angivits i patentkravet.[97]

Förutom vid prövningen av ekvivalens har i praxis etablerats ytterligare ett sätt att använda rekvisitet uppfinningshöjd vid intrångstvister. Man prövar vad som är näraliggande för en fackman i förhållande till *teknikens ståndpunkt* på prioritetsdagen för det i intrångsmålet åberopade patentet. Fackmannens kunnande appliceras således inte på relationen mellan patentkravet och intrångsföremålet, utan på relationen mellan teknikens ståndpunkt och intrångsföremålet. Det är ett värdefullt försvar mot intrång att när ett patent meddelas får ensamrätten aldrig bli sådan att den inbegriper tekniska lösningar, som var möjliga för fackmannen att utnyttja den dag då den åberopade patentansökan lämnades in. Det som fackmannen en gång har kunnat utnyttja får inte senare beläggas med ensamrätt, t.ex. genom en ekvivalenstolkning.

Mot bakgrund av denna princip har i tysk rätt fastslagits att alla tekniska lösningar som inte var patenterbara på prioritetsdagen för det i intrångsmålet åberopade patentet faller utanför dess skyddsomfång.[98] Samma försvar är sedan lång tid etablerat i engelsk[99] och även i svensk rätt.[100] Sammantaget har svaranden i intrångsmål därmed två försvarslinjer. Han kan argumentera för att hans intrångsföremål *inte var näraliggande* i förhållande till den patenterade *uppfinningen*. Det utesluter ekvivalens. Han kan också argumentera för att hans intrångsföremål *var näraliggande* i förhållande till *teknikens ståndpunkt* på det åberopade patentets prioritetsdag. Om endera av de två situationerna föreligger är intrång uteslutet. På det sättet tolkas skyddsomfånget med utgångspunkt från praxis kring vad som är näraliggande funktionella alternativ för en fackman.

8.2.1.3 Godenhielms och Koktvedgaards debatt

Det finns förmodligen ingen patenträttslig fråga som i Norden diskuterats lika livligt som frågan om hur patentskyddets omfattning bör fastställas, dvs. det som

[97] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning 1994 s. 302 och Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 134.

[98] Bundesgerichthof, 1986 04 29, IIC 1987 s. 795 och OJ EPO 1987 s. 551: "Bei der Bestimmung des Schutzbereichs nach 14 PatG 1981 ist der Einwand zugelassen, die angegriffene und als angeblich äquivalente Benutzung in Anspruch genommene Ausführungsform stelle mit Rücksicht auf den Stand der Technik keine patentfähige Erfindung dar. Der Bekl. kann sich im Patentverletzungsprozeß daher nicht nur damit verteidigen, die als patentverletzend beanstandete Ausführungsform sei durch den Stand der Technik bekannt, sondern auch damit, mit Rücksicht auf diesen stelle sie keine Erfindung dar."

[99] Se House of Lords, Gillette Co. v. Anglo Co., Reports of Patent and Trade Mark Cases 1913 s. 465.

[100] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent - Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 282.

kommit att kallas patentkravsläran. Det finns många viktiga bidrag.[101] *Bruuns* artikel "Teori och praktik i patenträtten – ekvivalenslären i fokus" bör särskilt nämnas.[102] Det råder dock ingen tvekan om att de två främsta och viktigaste bidragslämnarna varit *Godenhielm* och *Koktvedgaard*. Det ligger nära till hands att uppfatta *Godenhielms* doktorsavhandling från 1950, om just patentskyddets omfattning, som utgångspunkten.[103] *Koktvedgaard* behandlade därefter frågan dels i sin doktorsavhandling från 1965[104], dels i den danska patentlagskommentaren.[105] *Godenhielm* återkom med en ny "version" av sin avhandling 1994.[106]

Godenhielm har i debatten påpekat att det i patenträtten finns en distinktion mellan, å ena sidan, beskrivningen och patentkraven och, å den andra, uppfinningen, dvs. en distinktion mellan den materiella och den immateriella sidan av patenträtten. Distinktionen förklaras av *Godenhielm* med att patenträtten – alltså den juridiska disciplinen – inte kan existera utan tankeverksamhet. Ett "utövande" av patenträtt förutsätter således att man i sina tankar – dvs. immateriellt – gör något som saknar motsvarighet i den fysiska världen. Man kan inte undgå att arbeta med en bild av ett tekniskt idéinnehåll (uppfinningen). Det är oundvikligt och därför blir också uppfinningen med nödvändighet immateriell. *Godenhielms* påpekande om att uppfinningen är immateriell avser dock i slutändan endast att vara en påminnelse till läsaren om att uppfinningen måste särskiljas från den skrivna texten i patentdokumenten. Det immateriella begreppet är ett ändamålsenligt bildspråk.[107]

Med ledning av att uppfinningen inte är detsamma som patentdokumenten och att det är uppfinningen, inte dokumenten, som skyddas av ensamrätten, konstaterar *Godenhielm* att en tolkning av patentkraven alltid blir nödvändig i en intrångssituation. Vid tolkningen måste man nyttja annat material än patentkraven, t.ex. beskrivningen och teknikens ståndpunkt. Men kraven har likväl den mest centrala och betydelsefulla rollen vid tolkningen.[108] Med ledning av kravens ordalydelse skall deras "djupare" tekniska mening sökas av uttolkaren. Tolkningsoperationen skall ske på basen av 39 § PL och art. 69 EPC med tillhörande protokoll, samt även med hänsyn till allmänna regler för lagtolkning. Det senare innebär att syftet med patentlagstiftningen i dess helhet skall beaktas.[109]

[101] Se t.ex. op. cit. s. 275 ff och Jacobsson, M., Tersmeden, E., Törnroth, L., Patentlagstiftningen – en kommentar s. 255 ff.
[102] Se Bruun, N., NIR 1990 s. 164 ff.
[103] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfång på basen av patentanspråkets funktionella innehåll.
[104] Se Koktvegaard, M., Konkurrencepraegede Immaterialretspositioner.
[105] Se Koktvegaard, M., Østerborg, L., Patentloven.
[106] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt.
[107] Se op. cit. s. 111 ff.
[108] Se Godenhielm, B., NIR 1971 s. 8.
[109] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 230.

Ekvivalenstolkningen kan, enligt *Godenhielm*, inte undvikas, eftersom den fått fotfäste i den europeiska patenträtten.[110] Ekvivalens beskriver *Godenhielm* som en abstraktion till ett överbegrepp, som täcker både de element i uppfinningen som nämnts i kravet och de element som anses vara ekvivalenta med dessa.[111] Abstraktionen får dock inte sträckas så långt att man opererar med en "allmän uppfinningstanke" i enlighet med vad som skedde i äldre tysk rätt. Abstraktionen skall ske utifrån ett funktionellt perspektiv; ett i patentkravet nämnt elementet är bara ekvivalent med andra element som ger ett likvärdigt praktiskt resultat.[112] Ett konstaterande av att skillnaden i förhållande till patentkraven inte påverkar funktionen är dock inte tillräckligt för att man skall kunna dra slutsatsen att ekvivalens föreligger. Det finns nämligen tekniska ekvivalenter som inte är patenträttsliga ekvivalenter, dvs. det finns funktionellt likvärdiga lösningar som faller utanför skyddsområdet.[113]

Koktvedgaards inledande analys av patentkravsläran finns i hans doktorsavhandling från 1965. Där varnas för vad som kan bli konsekvensen av ett omotiverat användande inom patenträtten av begrepp som ger intryck av att det finns något annat och något mer än fysiska realiteter.[114] *Koktvedgaard* framhöll att en uppfinning inte existerade förrän den fanns som verklig företeelse och det då är dessa realiteter som avses i patentdokumenten, inte någon tankeskapelse av immateriell natur liknande den som *Godenhielm* skisserade.[115] Den restriktiva inställningen hos *Koktvedgaard* mot referenser till immateriella företeelser, och betoningen av det som uppfinnaren faktiskt gjort, gjorde att patentbeskrivningen erhöll en central plats i patenträtten. Tendensen att fästa avgörande betydelse vid patentkraven, uppfattade *Koktvedgaard* som ett av patenträttens problem. Det hade nämligen visat sig vara omöjligt att enas om vilken roll kraven skulle spela. Hela tiden har det visat sig vara nödvändigt att tolka kraven och därvidlag återvända till beskrivningens innehåll.

Koktvedgaards uppfattning bygger på att patentskriften i huvudsak endast kan ge information om uppfinningen, inte om ensamrättens omfattning. Dessutom ger beskrivningen den bästa informationen om uppfinningen och dess värde. Ensamrättens omfattning skall, med utgångspunkt från tillgänglig information om uppfinningen, fastställas genom en rättslig helhetsbedömning, där man beaktar tillgänglig teknisk kunskap, teknisk intuition, patenträttslig tradition och gör en sakkunnig bedömning av samtliga förhållanden. Patentkraven bör alltså aldrig uppfattas som något självständigt, utan alltid som en del av ett

[110] Se op. cit. s. 287.
[111] Se op. cit. s. 290.
[112] Se op. cit. s. 314.
[113] Se ibidem.
[114] "Her som andetsteds gælder det om at holde fast ved de reale udgangspunkter i virkelighedens verden: Man må vide, *hvorfor* man abstraherer, og *hvad* det er man abstraherer fra." Se Koktvegaard, M., Konkurrencepraegede Immaterialretspositioner s. 145.
[115] Se op. cit. s. 148.

större sammanhang. Kraven skall läsas tillsammans med beskrivningen och de andra tolkningsdata som sammantaget kan ge en så god bild som möjligt av uppfinnarens reella prestation. Bedömningen av patentskyddets omfattning blir öppen till sin karaktär och uppfinningens praktiska värde betonas särskilt.

Koktvedgaard konstaterade att immaterialrättens livsnerv var en konkret och sakkunnig jämförelse mellan olika kolliderande fysiska företeelser, dvs. i detta fall mellan uppfinningen och intrångsföremålet.[116] Särskilda regler för fastställande av patentskyddets omfattning var däremot svåra att tillämpa och av begränsat praktiskt värde.[117] Eftersom det mesta som belyser uppfinningens värde skall beaktas vid intrångsprövningen, tenderar regler för fastställande av patentskyddets omfattning att "kollapsa" till en enkel fråga: är skillnaden mellan intrångsföremålet och kraven väsentlig eller inte? Eftersom det är den avgörande frågan, förkastade *Koktvedgaard* teorin om ekvivalenstolkning.[118] Den var bara en omskrivning av svaret på frågan om skillnaden var väsentlig eller inte. Bedömningen av intrång föregick i realiteten bedömningen av ekvivalens. Ledning för intrångsbedömningen borde, enligt *Koktvedgaard*, istället sökas i den nationella och internationella patenträttsliga traditionen, såsom den kommit till uttryck i rättspraxis.[119]

I kommentaren till den danska patentlagen uttalade *Koktvedgaard*, tillsammans med *Østerborg*, att man av hänsyn till tredje mans rättssäkerhet normalt inte bör låta skyddet omfatta något som inte kan utläsas av kraven. Men det var inte liktydigt med att det skulle ske en formell och benhård bokstavstolkning. Patenträtten, i likhet med andra immaterialrättigheter, präglas av att de existerar i en miljö med konkurrens. Under sådana förhållanden har domstolar en skyldighet att tillse att ensamrättigheterna är reella och effektiva. Det kräver att man tar mer hänsyn till uppfinnarens tekniska insats än till vad som skulle bli resultatet av en sträng bokstavstrogen tolkning av kraven.[120]

Man kan konstatera att *Godenhielm* och *Koktvedgaard* numera företräder i huvudsak samma uppfattning i frågan om patentkravsläran.[121] Det har påpekats att det beror på en perspektivförskjutning hos *Koktvedgaard*.[122] I senare skrifter har *Koktvedgaard* mer betonat kravens betydelse vid fastställande av ensamrättens omfattning. Förklaringen till det kan kanske ge något av en nyckel till

[116] Se op. cit. s. 152.
[117] Se Koktvedgaard, M., Lærebog i immaterialret s. 240.
[118] Se Koktvedgaard, M., Østerborg, L., Patentloven s. 280 och Koktvedgaard, M., Lærebog i immaterialret s. 239.
[119] Se Koktvedgaard, M., Lærebog i immaterialret s. 240.
[120] Se Koktvedgaard, M., Østerborg, L., Patentloven s. 217.
[121] På marginalen kan det visserligen fortfarande vara så att Godenhielm betonar kraven något mer, medan Koktvedgaard istället betonar beskrivningen något mer. Det är dock marginella skillnader. Jfr Bruun, N., NIR 1990 s. 175f.
[122] Se Godenhielm, B., Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt s. 165.

debatten.[123] *Koktvedgaards* avhandling karakteriseras av ett rättsrealistiskt betraktelsesätt. Den nordiska rättsrealismens förgrundsgestalt har varit *Ross*.[124] För *Ross* är domstolarnas rättstillämpning det primära studieobjektet för rättsvetenskapen. Rättsvetenskapen skall, enligt *Ross*, uppställa prognoser om den mest sannolika utgången av tänkbara domstolstvister; prognoserna är "gällande rätt".[125] Mot denna rättsrealistiska bakgrund kan *Koktvedgaards* ståndpunkt i avhandlingen uppfattas så att han tar till utgångspunkt en omständighet varom tvivel knappast kan råda: ingen patentdomare skulle avgöra ett intrångsmål utan att först ha läst patentbeskrivningen. Vid läsning av patentbeskrivningen kommer domaren bibringas väsentligt mer information om uppfinningen – dess praktiska betydelse i förhållande till teknikens ståndpunkt etc. – än vad som kan återfinnas i kraven. Av det drar *Koktvedgaard* slutsatsen att beskrivningens innehåll, rent faktiskt, oavsett hur domen sedan motiveras, blir av stor betydelse för utgången av intrångstvisten. Är beskrivningen avgörande för hur patentskyddets omfattning fastställs, är det också det som är "gällande rätt". Med ett rättsrealistiskt synsätt kan en sådan slutsats inte falsifieras genom hänvisningar till innehållet i rättskällorna.

När *Koktvedgaard* senare i patentlagskommentaren och i läroboken tycks ge uttryck för en något annorlunda uppfattning och starkare betonar den betydelse kraven skall ha, är det sannolikt en anpassning av framställningen till en ny situation och ny målgrupp, inte till ett nytt rättsläge. Den som läser en patentlagskommentar eller en lärobok i patenträtt önskar och förväntar sig, att finna de rättsliga grunder som skulle möta störst förståelse i en domstol. En lagkommentar eller en lärobok bör innehålla sådan information, dvs. redovisa rättskällor, men det behöver inte vara det primära syftet i en rättsvetenskaplig framställning, särskilt inte om man har en rättsrealistisk utgångspunkt där domstolarnas faktiska bevekelsegrunder är studieobjektet. Skriftens syfte styr dess innehåll. En motsvarande distinktion finner man knappast i *Godenhielms* skrifter. *Godenhielm* har ett annat rättsvetenskapligt synsätt: med en rättsdogmatisk metod fästs störst vikt vid att framställningen är trogen rättskällornas innehåll. Framställningen karakteriseras av en systematisk behandling av rättskällorna i enlighet med den, för närvarande och sedan lång tid, dominerande traditionen inom den juridiska professionen. Arbetsmetoden tycks nästan ha blivit så dominerande att de som väljer att inte i alla delar följa den, eftersom de uppfattar att det finns brister eller begränsningar i dess användbarhet, antingen anses ha fel – då utifrån ett rättsdogmatiskt perspektiv – eller så anses de ägna sig åt något annat än juridik.

[123] Se Bruun, N., NIR 1990 s. 172 ff.

[124] I litteraturförteckningen till Koktvedgaards avhandling återfinns två verk av Ross: Om Ret og Retfærdighed (1953) och Virkelighed og Gyldighed i Retslæren (1934).

[125] Se Ross, A., Om Ret og Retfærdighed s. 51 ff.

8.2.2 Speciell del - skyddsomfånget för läkemedelspatent

8.2.2.1 Produktpatent

Ett produktpatent på ett läkemedel innehåller krav där en kemisk struktur anges, vanligtvis med en strukturformel. Det karakteristiska är att produktkraven inte innehåller någon angivelse av den medicinska användningen; den anges i beskrivningen. Om en strukturformel använts kommer de yttre gränserna för ensamrätten blir förhållandevis entydiga. Det beror på att det finns naturlagar som styr vilka molekylära strukturer som kan vara stabila någon längre tid. Strukturerna styrs av energiinnehållet. När en molekyl reagerar, tas upp eller frigörs ett kvantum energi. Förändringen sker momentant. Det gör att det kemiska formelspråket får en särskilt precis betydelse, som är värdefull och som kan tas till vara vid tolkning av produktpatentkrav. Det är därför en vanlig åsikt att möjligheterna till ekvivalenstolkning är starkt begränsade vid produktpatent på kemiska föreningar, men att de kanske inte helt saknas. Genom att man är restriktiv med ekvivalenstolkning bevaras kravens entydighet. Entydigheten är en anledning till att det är så pass sällsynt med intrångstvister beträffande produktpatent på läkemedel.[126]

En stark presumtion är alltså att vid produktpatent har ensamrätten slutligen bestämts i och med patenterbarhetsprövningen: strukturer som faller innanför ett Markush-krav tillhör ensamrätten, men inte de som faller utanför. Det finns dock ett europeiskt exempel av praktisk betydelse på ett avsteg från denna princip. Den högsta italienska domstolen (Corte di Cassazione) prövade 1990 en tvist avseende intrång i ett italienskt patent på magsårsläkemedlet cimetidin. Patentkraven var av Markush-typ och omfattade enligt domstolens uppskattning 10 miljoner enskilda substanser. Den substans som utgjorde den aktiva beståndsdelen i läkemedlet cimetidin hade inte syntetiserats vid tidpunkten för patentansökan och var följaktligen inte explicit nämnd i patentet. I patentet

[126] "In the field of regulated products from chemical or biotechnology research, a premium is placed on the grant of claims that provide *literal* coverage, without necessity for reliance on the doctrine of equivalence. This extreme focus on literal coverage is manifested in the field of regulated chemical entities where it does not appear that in modern times there has been even one single case [i USA] where the doctrine of equivalents was applied to find infringement of a valid claim to a compound, per se, outside the literal wording of the claims. This is not to say that the doctrine of equivalents has no applicability to the field of compounds, per se. Rather, this is more a statement that with the tens of million of dollars or regulatory costs and years of time necessary for marketing approval, a company that has literally hundreds of potential commercial candidates for a pharmaceutical, pesticide, or other regulated compound will select a compound that has iron-clad patent protection. This means selection of a compound that has literal protection, and more desirably also species protection. ... In Japan, there has not been one single published opinion where a patent to a regulated chemical entity was found to cover an equivalent outside the literal scope of the patent." Se Wegner, H. C., Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals, § 302. Se även Benkard, Patentgesetz Mustergesetz, § 14 Rdn 53.

fanns bara ett mindre antal substanser angivna som exempel innanför kravet. Det fastslogs av domstolen att det inte fanns någon praktisk möjlighet för en fackman att utifrån patentansökan välja den aktiva substans som hade utnyttjats av svaranden i intrångsmålet och som var speciellt lämpad som magårsläkemedel. Det skulle ha krävt ett betydande mått av ytterligare forskning. Domstolen fann därför att patentansökan hade lämnats in alltför tidigt. En konsekvens härav blev att den aktiva substansen cimetidine inte tillhörde patentets skyddsomfång, trots att den omfattades av Markush-kravet.[127]

Domen avsåg ett patent som sökts via den nationella italienska vägen, dvs. patentet baserades inte på en EPO-ansökan. Den högsta italienska domstolen dömer dock även över intrång i italienska patent som meddelats av EPO. Man kan därför förmoda att samma grund för inskränkning av skyddsomfånget skulle tillämpas i Italien vid intrång i patent som meddelats av EPO. Rättsläget i Italien gör det viktigt, närmast nödvändigt, för patenthavare med Markush-krav att lämna in ansökningar på urvalsuppfinningar, när de påträffat en särskilt värdefull substans innanför sitt Markush-krav, om substansen inte är uttryckligen omnämnd i det först meddelade patentet. Det bör dock påpekas att den intrångsbedömning som finns i det italienska avgörandet är unik. Det helt dominerande synsättet är att det som fackmannen identifierar som varande innanför patentkraven tillhör ensamrätten, även om det vid en nyhetsprövning skulle anses vara nytt i förhållande till det generiska kravet, dvs. vara en urvalsuppfinning som ger ett beroendepatent.

Vid produktpatent på makromolekyler uppstår mer frekvent tveksamheter beträffande betydelsen av särdragen i kraven; man kan då sällan använda den strukturella och förhållandevis entydiga definition som uppnås med Markush-krav. Ett exempel på de tolkningssvårigheter som kan uppstå finns i ett tyskt bioteknikmål där överinstansen, Oberlandesgericht i Düsseldorf, hade att pröva intrång i ett patent på proteinet erythropoietin. Det kan användas för att stimulera produktionen av röda blodkroppar. I produktkravet hade erythropoietin definierats som en "polypeptid" och kännetecknats med att den uttrycktes prokaryotisk eller eukaryotiskt, från en exogen DNA-sekvens, dvs. tillverkades rekombinant. Intrångsföremålet bestod av glykosylerat erythropoietin, dvs. ett protein innehållande sockerrester (glykoprotein). Domstolen uttalade att fackmannen fick anses uppfatta begreppet "polypeptid" så att det även inbegrep polypeptider som på grund av framställningssättet innehöll sockerrester. Intrång förelåg.[128]

Det har i avsnitt 8.2.1.2 konstaterats att den funktionella överensstämmelsen mellan uppfinningen och intrångsföremålet är en viktig faktor vid en ekvivalenstolkning. Det är dock självklart så att en överensstämmelse beträffande den

[127] Corte di Cassazione, 1990 01 16, GRUR Int. 1991 s. 497.

[128] Oberlandesgericht i Düsseldorf, 1994 04 28, refererat i Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 294.

tekniska effekten – den medicinska indikationen – inte är en tillräcklig grund för en ekvivalenstolkning. Produktkravens betydelse skulle i så fall gå förlorad. Omvänt gäller däremot att om påstådda intrångssubstanser, som befinner sig strax utanför kraven, har använts för en annan medicinsk indikation än den eller de som finns angivna i patentskriften, föreligger inte ekvivalens.[129] Ett produktpatent ger visserligen en ensamrätt som inte är begränsad av den medicinska användningen, men det gäller bara innanför kraven. Utanför kravens betydelseinnehåll krävs för intrång en ekvivalenstolkning och en sådan förutsätter att samma problem löses av den patenterade uppfinningen och av intrångsföremålet, dvs. funktionell överensstämmelse. Det skydd som en eventuell ekvivalenstolkning av ett produktpatent kan ge, är användningsbundet till de indikationer fackmannen kan utläsa av patentansökan. En sådan slutsats torde inte påverkas av att intrångsföremålet faktiskt har den användningsmöjlighet som finns angiven i patentet. Det viktiga är för vilken användning intrångsföremålet använts eller sålts. Om substanser strax utanför ett Markush-krav har flera indikationer, men svaranden i intrångsmålet har tillverkat och sålt substanserna för en användning som inte framgår av patentskriften, kan knappast någon ekvivalenstolkning ske.[130]

Ett problem med denna tolkning skulle kunna uppstå i och med att mål om patentintrång kan inledas i ett skede när det ännu är oklart för utomstående, t.ex. för patenthavaren, hur den eventuelle intrångsgöraren avser att använda substanserna. Tillverkning är redan det ett intrång i ett produktpatent, oberoende av hur substanserna senare används. Men när det gäller ekvivalenstolkning, dvs. ett skydd utanför kravens ordalydelse, måste man nog anta att intrång inte kan begås innan svaranden i intrångsmålet har använt substanserna på ett sätt som framgår av patentskriften. En annan tolkning skulle medföra att man vid ekvivalenstolkningen inte beaktade om fackmannen kunde ersätta bestämningarna i kraven med motsvarande delar i intrångsföremålet, i syfte att uppnå den tekniska effekten hos uppfinningen.

Den typiska situationen vid eventuell ekvivalenstolkning av produktpatent på läkemedel är dock att det finns funktionell likhet, men också en strukturell skillnad, mellan patentkraven och intrångsföremålet. Det är en vanlig situation att den aktiva substansen X är patenterad som en produkt och det i patentbeskrivningen anges att X kan användas för behandling av indikationen Y. Några år därefter uppkommer frågan om substansen X′, som också kan användas vid behandling av Y, faller innanför det skyddsomfång som patentet på X ger, trots att X′ inte faller innanför den strukturellt definierade ensamrätten i patentet. Generellt bör man, som redan påpekats, vara särskilt restriktiv med ekvivalenstolkning i dessa situationer. En förutsättning för utvidgad ensamrätt är att fack-

[129] Jfr Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 293.
[130] Se Benkard, Patentgesetz Mustergesetz § 14 Rdn 53.

mannen var medveten om att skillnaden mellan kraven och intrångsföremålet var oväsentlig för användbarheten hos läkemedlet.

Andra instans i Tyskland (Oberlandesgericht i Düsseldorf) har prövat en talan om intrång i ett patent på det trombolytiskt verkande – blodproppsupplösande – enzymet Pro-Urokinase. Enzymet hade inte i kraven definierats med dess aminosyrasekvens, utan med ett flertal fysikaliska/kemiska parametrar, bl.a. molekylvikten och att enzymet utvanns ur biologiskt material, särskilt urin. Intrångsföremålet var ett rekombinant, med organismen E.coli, framställt Pro-Urokinase enzym. Intrångsföremålet hade en annan molekylvikt än den i kravet angivna. Skillnaden i molekylvikt berodde på att intrångsföremålet saknade en sockerrest som motsvarade 3 procent av molekylvikten enligt kravet. Ett av domstolen utsett expertvittne uttalade att en fackman på prioritetsdagen skulle antagit att skillnaderna mellan intrångsföremålet och kravet – beträffande enzymets framställningssätt och molekylvikt — inte påverkade enzymets terapeutiska användbarhet. Mot bakgrund av vittnesutsagan konstaterade domstolen att ekvivalens förelåg och att intrång hade begåtts.[131]

Den ekvivalenstolkningen framstår som ovanligt välvillig i förhållande till patenthavaren. Ur ett praktiskt och ekonomiskt perspektiv är det en betydelsefull skillnad mellan att tillverka ett protein rekombinant och att utvinna samma protein ur naturliga källor. Tillverkningssättet påverkar inte nödvändigtvis slutproduktens terapeutiska egenskaper, men den rekombinanta produkten är billigare att framställa och riskerna för biverkningar blir mindre. En fackman skulle ha uppfattat angivelsen i kravet om att enzymet utvunnits ur en naturlig källa som en viktig del av den patenterade uppfinningen. Då framstår det som överraskande att särdraget inte tillmätts avgörande betydelse i intrångssituationen. Beträffande ett så väsentligt kännetecken, som om tillverkningen är rekombinant eller skett genom utvinning från en naturlig källa, bör tredje man kunna förutsätta att kraven blir avgörande för ensamrätten. Ekvivalenstolkning bör begränsas till sådana strukturella förändringar som är utan påtaglig praktisk eller ekonomisk betydelse, t.ex. att en aktiv substans används i saltform eller att en polär grupp adderas till strukturen i avsikt att öka vattenlösligheten hos molekylen.

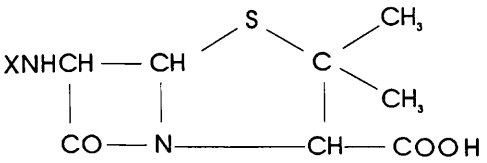
Det finns exempel på sådana mindre betydelsefulla variationer av patenterade polypeptider. Det saknar ofta terapeutisk betydelse om en aminosyra ersätts av en annan, som har samma fysikaliska/kemiska egenskaper som den första, t.ex. "X-Gly-Ser-Glu-Y" ersätts av "X-Gly-Ser-Asp-Y". Om utbytet av en enskild aminosyra enbart gjorts i avsikt att kringgå ett patent, tycks en ekvivalenstolkning vara motiverad. Redan vid mitten av 1980-talet hade DNA-tekniken utvecklats så långt att fackmän utan större svårighet kunde producera serier av proteiner, vars struktur varierades på ett systematiskt sätt i enskilda delar.

[131] Oberlandesgericht i Düsseldorf, 1992 12 31, refererat i Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 294.

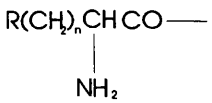
Undantag från en ekvivalenstolkning kan dock tänkas om proteinet erhållit väsentligt bättre egenskaper, som ett resultat av att en eller några enstaka enskilda aminosyror ersatts, i förhållande till aminosyrasekvensen i patentkraven. Då tycks det inte vara motiverat med en ekvivalenstolkning.[132]

Ett exempel på en ur ett praktiskt perspektiv ofta obetydlig variation av produktpatentkrav och därmed en situation som kan motivera ekvivalenstolkning, finns när intrångsföremålet består av en "prodrug" till det patenterade läkemedlet, dvs. intrångsföremålet är en substans som omvandlas i kroppen till den patenterade aktiva substans som ger den terapeutiska effekten. En sådan situation prövades i ett viktigt mål i den högsta engelska instansen, House of Lords. I engelsk patenträtt används ett särskilt uttryck för ekvivalenstolkning: "the pith and marrow doctrine". Det betyder att om någon utnyttjat det väsentliga i uppfinningen är det ett intrång, trots vissa skillnader mellan patentkraven och intrångsföremålet. Det i målet åberopade patentet avsåg antibiotikan ampicillin, ett semisyntetiskt pencillin, som blev en stor kommersiell framgång. Det första kravet löd:

"(1) Penicillin derivatives of the general formula:



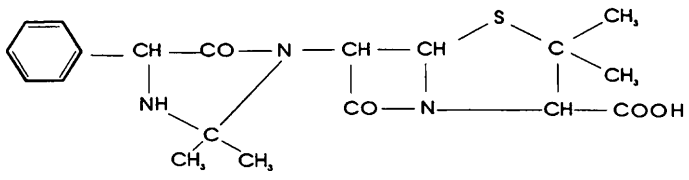
where X is an amino-substituted acyl group containing up to 20 carbon atoms having the formula:



[132] "Application of the doctrine of equivalence to actions for infringement of protein patent claims must be approached carefully by the courts when it weighs the equities of the case before it. For example, few would hesitate to label a 'conservative' amino acid substitution in a polypeptide sequence of a complex, patented protein, which was implemented for the sole pupose of escaping the literal scope of a patent claim, as anything but an 'unimportant and insubstantial' modification. Allowing the patentee to expand the enforcable scope of protection of a patent claim without restriction, however, seems inequitable to later parties who do not derive their work from that of the patentee, especially where a modified protein is superior to the earlier, patented protein." Se Kushan, J. P., 6:1 High Technology Law Journal 1991 s. 113 (fotnoter utelämnade ur citatet).

> where R is hydrogen or an amino, carboxyl or substituted or unsubstituted alkyl, aralkyl or heterocyclic group and n is zero or an integer, and nontoxic salts thereof."

Avgörande för tvisten blev att X enligt kravet innehöll en fri aminogrupp (NH_2) i alfa positionen. Alla krav i patentet förutsatte förekomsten av denna fria aminogrupp. Men en sådan substituent fanns inte i intrångsföremålet, antibiotikan hetacillin, som hade följande strukturformel:

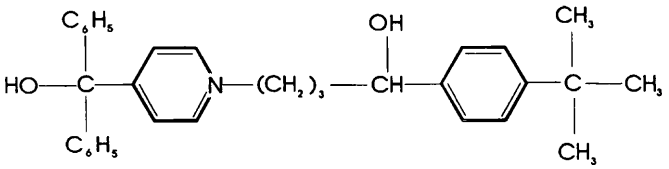


Det fanns alltså en strukturell skillnad mellan kravet och intrångsföremålet. Men det var möjligt att framställa ovanstående intrångsföremål genom en reaktion mellan det patenterade ampicillin och aceton. Man erhöll då hetacillin och vatten. Reaktionen var dessutom reversibel: hetacillin i närvaro av vatten genomgick en hydrolys till ampicillin och vatten. I målet var visat att intrångsföremålet, hetacillin, inte i sig hade någon anti-bakteriell effekt. Dess terapeutiska användbarhet var uteslutande beroende på förmågan att fungera som "prodrug" till ampicillin; när hetacillin kom i kontakt med vatten i matstrupen och magsäcken omvandlades den till den patenterade anti-bakteriella substansen ampicillin. Ett vittne beskrev hetacillin som: "ampicillin with a hat on". Lord Diplock som formulerade House of Lords dom uttalade något liknande när han fastslog att ekvivalens förelåg:

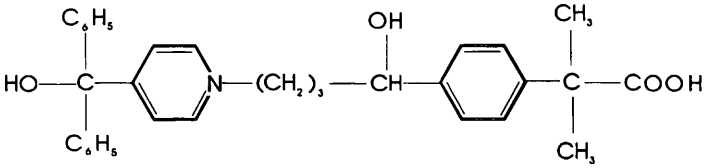
> "I have already expressed my opinion that the pith and marrow doctrine is applicable to claims for new products as well as to new processes; and I agree with the Court of Appeal that the relationship of hetacillin to ampicillin provides a clear case for its application. It was argued that what is claimed in the patents as an essential feature of the class of products to which ampicillin belongs is the presence of an amino group in the alpha position, and that this feature is absent in hetacillin. This is literally true at the time of importation and sale but it ceases to be true as soon as hetacillin is put to use for the only purpose for which it is intended. The substitution for the postulated amino group of the variant incorporated in hetacillin is evanescent and reversible and for all practical purposes of use can be regarded as the equivalent of the amino group in ampicillin. In the apt phrase used by the Court of

Appeal, it is the reproduction of the substance ampicillin, albeit temporarily masked."[133]

En annorlunda prodrug-situation prövades i ett tyskt avgörande i andra instans. Målet avsåg det anti-histamina läkemedlet Terfenadin, som hade följande strukturformel:[134]



Terfenadine omvandlades via kroppens ämnesomsättning till metaboliten MDL 16455:



Skillnaden mellan prodrugen och metaboliten var endast att en metylgrupp i den förstnämnda ersattes av en karboxylgrupp i den senare (längst till höger i strukturformlerna). Terfenadine var en gång patenterat, men patentet hade löpt ut när intrångstvisten inleddes. I målet åberopade käranden ett "follow-up" produktpatent, som omfattade bl.a. metaboliten MDL 16455. Det åberopade patentet hade sökts vid en tidpunkt då det ännu inte var känt att Terfenadine i kroppen omvandlades till den aktiva metaboliten. Vid intrångstidpunkten var dock det känt. Trots fackmannens kunskap om att användandet av Terfenadine (prodrugen), i likhet med situationen i det engelska fallet, innebar ett användande av metaboliten, fann överinstansen i München att användandet av Terfenadine inte var intrång. Domstolens motivering var att det äldre patentet har kunnat utövas utan kännedom om att substansen i kroppen omvandlades till den nu patenterade aktiva metaboliten. Domstolen fortsatte:

"Spätere Erkentnisse und Mitteilungen haben mit der Bekanntheit und Ausführung der Lehre gemäß dem Patent 23 03 306 [det äldre patentet] nichts zu tun. Bessere Erkentnisse der Wirkunszusammenhänge begrunden keine schützenswerte

[133] House of Lords, Beecham Group v. Bristol Laboratories, Reports on Patent and Trademark Cases 1978 s. 153.
[134] Oberlandesgericht i München, 1993 06 03, refererat i Vossius, C., et al., GRUR 1994 s. 473.

> Erfindung, wenn weiterhin nach den 'alt hergebrachten Methoden', die patentfrei geworden sind, verfahren wird. Die neue isolierte Herstellung und direkte Anwendung von MDL 16455 mag nach dem Klagepatent geschützt sein, jedoch kann nicht über diesen 'Umweg' der Schutz für ein patentfrei gewordenes Verhalten verlängert werden."[135]

Domstolen pekade på att situationen var ett exempel på att ett patentkrav aldrig får tolkas så att det som stod till fackmannens förfogande på prioritetsdagen för patentet inbegrips i ensamrätten. Eftersom Terfenadine var känt på prioritetsdagen kunde utnyttjandet av det inte vara ett ekvivalent utnyttjande av patentet på metaboliten MDL 16455.

Den engelska och den tyska tvisten om intrång med en prodrug i ett patent på en metabolit fick olika utgång. I det engelska målet fann domstolen att prodrugen gjorde intrång, medan i det tyska målet fann domstolen att intrång inte förelåg. Det finns dock ingen motsättning mellan de två avgörandena. Skillnaden ligger i tidsförhållandet.

I det engelska fallet var metaboliten den först patenterade och praktiskt använda substansen. När en konkurrent vid en senare tidpunkt började tillverkade en prodrug befanns det vara ett ekvivalent utnyttjande av den uppfinning som metaboliten utgjorde. I det tyska fallet var situationen den omvända; prodrugen utgjorde den första uppfinningen och den tillhörde teknikens ståndpunkt när patentansökan inlämnades på metaboliten. Patentet på metaboliten fick då inte tolkas så att det gav en ensamrätt till de handlingsmöjligheter som var kända på dess prioritetsdag. Kunskap om att Terfenadine genomgick en metabolism, kunde inte leda till att Terfenadine ingick i skyddsomfånget till patentet på metaboliten. Fackmannen visste visserligen vid intrångstidpunkten att ett användande av Terfenadine i praktiken innebar ett användande av den patenterade metaboliten. Men en ekvivalenstolkning fick inte leda till att man med utgångspunkt från fackmannens allt större kunskaper om funktionella samband, inbegrep något som var känt på inlämningsdagen för det i tvisten åberopade patentet.

I det tyska målet tillhörde patenten på prodrugen och metaboliten samma rättssubjekt. Om de hade tillhört olika uppfinnare skulle det ha blivit ännu tydligare att patentet på metaboliten inte kunde tolkas så att det omfattade Terfenadine. En sådan tolkning skulle nämligen ha inneburit att patentet på Terfenadine en tid var ett "oberoende" patent, men patentet skulle sedan ha blivit ett beroendepatent i förhållande till patentet på metaboliten, den dag då det blev känt för fackmannen att Terfenadine var en prodrug. En sådan utveckling vore orimlig.

Om det inte är kroppens ämnesomsättning som tillverkar den aktiva substansen, utan ett industriellt syntetiseringsförfarande som används, kallas utgångs-

[135] Oberlandesgericht München, 1993 06 03, refererat i Vossius, C., et. al., GRUR 1994 s. 476.

materialet för mellanprodukter. Mellanprodukter kan patenteras med produktkrav, se avsnitt 6.8.5. Skyddsomfånget för produktpatent på mellanprodukter är inte begränsat till användningen vid tillverkning av slutprodukten. Även i dessa fall gäller principen om att produktpatent ger en absolut ensamrätt till substanserna, dvs. oberoende av till vad substanserna används.[136] Av praktiska skäl kan man dock tänka sig undantag i vissa fall. Ibland förekommer spår av mellanprodukten i slutprodukten. Om mellanprodukten, men inte slutprodukten, är patenterad eller patenten på slutprodukten och mellanprodukten tillhör olika patenthavare, kan förekomsten av rester av mellanprodukten i slutprodukten, ge upphov till tvister. Det finns ett tyskt avgörande från första instans, Landesgericht i Düsseldorf, där en slutprodukt innehöll små mängder (mellan 0,1 och 0,4 procent) av mellanprodukten. Förekomsten av mellanprodukten saknade praktisk betydelse för slutproduktens användbarhet. Domstolen fann att patentintrång inte hade skett, vare sig enligt patentets ordalydelse eller med ekvivalenta medel. Motiveringen var att intrång förutsatte ett yrkesmässigt utnyttjande av uppfinningen, vilket inte de små mängderna av mellanprodukterna ansågs vara, med hänsyn till att de inte fyllde någon funktion vid utnyttjandet av slutprodukten.[137] Grunder för domen – icke-yrkesmässigt – är kanske något förvånande, men domslutet framstår som det enda riktiga. I denna situation hade principen om omvänd ekvivalenstolkning varit möjlig att använda, se avsnitt 3.3.3.6.3.

8.2.2.2 Product-by-process krav

En produkt som uppfyller patenterbarhetsförutsättningarna och inte kan definieras med sin struktur, får i kraven definieras som resultatet av ett visst tillverkningsförfarande, dvs. med product-by-process krav (avsnitt 3.3.2.3.2). Om produkten är ny råder dock viss tveksamhet om skyddsomfångets utsträckning. Blir ensamrätten densamma som vid produktpatent? Skall tillverkningsförfarandet uppfattas som en begränsning av skyddsomfånget eller bara som något som har använts för att indirekt definiera en struktur?

Den vanligaste uppfattningen tycks vara att det är kravens faktiska lydelse som ger svaret. Om sökanden önskar ett absolut produktpatent, som inte begränsas av på vilket sätt produkten tillverkats, måste lydelsen vara "Product X obtainable by process Y" eller något annat liknande uttryck, t.ex. "producible". Det måste framgå att det angivna förfarandet endast är ett av flera tänkbara framställningssätt.[138] Förfarandet skall ha formulerats så att det inte enligt

[136] Se Bundesgerichthof, 1972 04 25, GRUR 1972 s. 642.
[137] Landesgericht Düsseldorf, 1985 08 06, GRUR 1987 s. 896.
[138] Se Assarsson, L. O., NIR 1983 s. 352 och Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 93.

sin lydelse innebär en begränsning. Endast då erhåller patenthavaren en ensamrätt som motsvarar ett absolut produktpatent.[139] Skillnaden kan exemplifieras med följande krav:

1. "Compound, obtained by ... [tillverkningsförfarandet]."
2. "Compound, obtainable by... [tillverkningsförfarandet]."

Alternativ 1 skyddar endast produkten om den har tillverkats med i kravet angivet förfarande.[140] När alternativ 2 används kommer skyddet omfatta den produkt som sökanden för första gången kunnat framställa, oberoende av med vilket förfarande produkten har tillverkats.[141] Den senare formuleringen ger sökanden en mer omfattande ensamrätt. Det uttalas i Guidelines att product-by-process krav skall formuleras i första hand med uttrycket "obtainable" och att uttrycket "obtained" bör undvikas.[142]

Den beskrivna tolkningen av product-by-process krav är trogen kravens lingvistiska lydelse. Men det finns exempel på avvikelser i praxis. Den tyska högsta domstolen har vid ett tillfälle funnit att krav formulerade som "Produkt X, erhalten durch Verfahren Y" inte innebar någon begränsning till de produkter som erhållits med i kravet angivet tillverkningsförfarande. Angivelsen av förfarandet uppfattades endast som ett sätt att undvika de praktiska problem som fanns med att entydigt definiera produktens struktur. Sådana praktiska svårigheter ansågs inte behöva påverka patenthavarens skyddsomfång. Domstolen "översatte" tillverkningsförfarandet till strukturella egenskaper hos produkten och alla produkter med de aktuella egenskaperna kom att omfattas av ensamrätten, oberoende av hur produkterna faktiskt hade tillverkats.[143]

8.2.2.3 Användningsbindning

I avsnitt 8.2.2.1 behandlades absoluta produktpatent och kravet på att intrångssubstanserna skulle ha de användningsmöjligheter som fanns angivna i beskrivningen för att en ekvivalenstolkning skulle vara aktuell. Vid patentkrav som

[139] Se Boeters, H. D., Handbuch Chemiepatent B I 13.
[140] För tysk rätt se Bundesgerichthof, 1971 07 06, GRUR 1972 s. 80.
[141] Se T 130/90, 1991 02 28, opublicerat. Se för en kommentar Jaenichen, H-R., The European Patent Office´s Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions s. 93.
[142] Guidelines C III 4.7b.
[143] "Denn Gegenstand des Patents ist trotz der Beschreibung durch das Herstellungsverfahren das Erzeugnis als solches, das unabhängig von seinem Herstellungsweg die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllen muß. In dieser Art der Beschreibung liegt auch keine Beschränkung des Schutzes für das Erzeugnis auf den zu seiner Kennzeichnung angegebenen Verfahrensweg. Die Beschreibung des Züchtungswegs dient nur der eindeutigen Kennzeichnung des Erzeugnisses". Se Bundesgerichthof, 1993 03 30, GRUR 1993 s. 655.

innehåller dels en strukturell definition av kemiska substanser, dels en angivelse av en medicinsk användning, krävs för intrång innanför kraven att intrångsföremålet överensstämmer beträffande bägge leden. Det följer av den "all-elements-rule", som finns vid tolkning av patentkrav. Vad gäller jämförelsen mellan den strukturella definitionen och intrångsföremålets struktur hänvisas till redogörelsen för rena produktkrav. Förekomsten av ett ytterligare särdrag i form av en användningsbindning påverkar inte tolkningen av den strukturella definitionen. Det som här skall behandlas är användningsbindningen i kraven och vilken inskränkning av ensamrätten den medför.

Det har i avsnitt 5.2.1 framkommit att patentkraven vid en första medicinsk indikation hos en känd substans får formuleras så att alla medicinska användningar omfattas. Vid en andra medicinsk indikation måste däremot den specifika av sökanden påvisade indikationen anges i kraven. Enligt ordalydelsen ger de två kraven också ensamrätter av helt olika slag. Kraven avseende den första medicinska indikationen avser något som normalt patienter gör själva, dvs. använder ett läkemedel, medan patentkrav på en andra medicinsk indikation anger något som normalt konkurrenter till patenthavaren gör, dvs. tillverkar ett läkemedel för en viss indikation. I praktiken ger dock patenten i bägge fallen bara möjlighet att hindra konkurrenters agerande, men det är ju också det som patenthavaren har intresse av. I tysk rätt har fastslagits att krav som enligt sin ordalydelse avser en medicinsk användning av en substans, skall tolkas som ett skydd för tillverkning eller iordningställande av läkemedel, förutsatt att åtgärderna görs med avsikt att förbereda för den medicinska användning som angivits i kraven.[144] Den terapeutiska användning som står i kravet skall således omtolkas, så att det som skyddas är tillverkning av ett läkemedel för den indikation som nämns i kravet.[145] Även i Guidelines uttalas att krav som avser en medicinsk användning av kemiska substanser, ger en ensamrätt till substanser eller blandningar som presenteras för eller förpackas för, den i kravet angivna användningen.[146]

Patientens användning av läkemedlet sker inte yrkesmässigt och därför kan patienten – om någon patenthavare nu skulle vilja det – inte stämmas för intrång. Patienternas användning saknar dock inte helt betydelse, eftersom de som säljer läkemedlet i dessa fall medverkar till patienternas utnyttjande av uppfinningen, dvs. de gör ett medelbart patentintrång i och med att de tillhandahåller ett väsentligt medel för utnyttjandet av uppfinningen, se 3 § 2 st. PL. Medelbart patentintrång begås även då den som gör det direkta intrånget inte kan ställas till ansvar beroende på att han inte agerat yrkesmässigt, se 3 § 2 och 3 st. PL. Det finns alltså två grunder för en talan om intrång när en terapeutisk användning angivits i kraven.

[144] Bundesgerichthof, 1983 09 20, GRUR 1983 s. 729.
[145] Se kommentar av Klöpsch, F., GRUR 1983 s. 734.
[146] Guidelines C IV 4.2.

Det väsentliga är dock att patentkrav avseende medicinsk användning av kemiska föreningar – en första eller andra medicinsk indikation – ger en ensamrätt som kan användas för att hindra en konkurrent från att tillverka de aktuella substanserna i en sådan utformning (förpackning, dosering etc.) att de är särskilt lämpade för den i kravet angivna användningen. Har kraven begränsats till viss medicinsk användning kan dock konkurrenter inte hindras från att tillverka substanserna i sådan form att de är avsedda för en annan indikation. I ett intrångsmål som prövades av den tyska högsta domstolen fanns bara ett patentkrav och det hade följande lydelse:

> "Antivirusmittel, dadurch gekennzeichnet, daß es 1-Aminoadamantan oder 1-Aminoadamantanhydrochlorid enthält."[147]

Substanserna var kända, men deras användbarhet som läkemedel var ny och utgjorde grunden till att substanserna kunde patenteras för en första medicinsk indikation. När läkemedlet hade kommit ut på marknaden användes det vid ett tillfälle av en läkare för behandling av en influensa, hos en patient som led av Parkinsons sjukdom. Läkaren upptäckte att de Parkinsonrelaterade symptomen förbättrades av behandlingen. Upptäckten ledde efter någon tid till att substansen började säljas av en konkurrent till patenthavaren. På läkemedelsförpackningen angavs uteslutande indikationen "Parkinsonismus". Domstolen uttalade att intrång i denna situation hade krävt förekomsten av ett produktpatent, dvs. krav som enbart innehöll en strukturell definition av substansen, alternativt krav där substansen struktur angivits tillsammans med en angivelse av att substansen hade en användning som läkemedel. Den senare kravformuleringen hade varit möjlig i detta fall, eftersom substansen ju bara var känd utanför läkemedelsområdet. Men nu när det i kraven angavs en specifik indikation, förelåg inte intrång.

Förklaringen till patentkravens onödigt inskränkta formulering var att patenthavaren hade förlitat sig på äldre tysk rätt, enligt vilken en angivelse av indikationen i kravet, inte innebar en inskränkning av skyddsomfånget, om kravet hade formen av ett s.k. "Mittelanspruch" ("Antivirusmittel") och inte ett normalt användningskrav, dvs. "läkemedel för behandling av virusinfektioner". Den tyska högsta domstolen fann dock att någon sådan distinktion beroende på hur användningsmöjligheten kunde utläsas ur kravet, inte längre skulle göras. Det avgörande var om den i kravet angivna indikationen hade utnyttjats av konkurrenten när läkemedlet formulerades i doser och om den fanns angiven på förpackningen. Domstolen tog uttryckligen avstånd från underinstansen bedömning, där det aktuella kravet hade tolkats så att det gav en ensamrätt som omfattade alla läkemedel bestående av den aktiva substansen, förutsatt att läkemedlen faktiskt hade antiviral aktivitet. Indikationen utgjorde en väsentlig

[147] Bundesgerichthof, 1987 06 16, GRUR 1987 s. 794.

del av kravet och kunde inte ignoreras vid fastställelse av ensamrättens omfattning. Den i kravet angivna indikationen måste ha nyttjats kommersiellt av den som gjorde intrång.

8.2.2.4 Tillverkningsförfaranden

8.2.2.4.1 Inledning

Vid patent på kemiska tillverkningsförfaranden kan principiellt två typer av avvikelser finnas mellan patentkraven och intrångsföremålet. Det kan dels finnas skillnader beträffande de utgångsmaterial som skall användas enligt patentkraven och de som används i intrångsförfarandet, dels beträffande reaktionsvägen, t.ex. antalet, typen och ordningsföljden av de syntetiseringssteg som nyttjas. Naturligtvis kan det samtidigt finnas skillnader beträffande både utgångsmaterial och syntetiseringssteg. Vid patent på förfaranden för tillverkning av läkemedel kan dock också ske en ekvivalenstolkning som "överbryggar" eventuella skillnader och leder till konstaterande av ett intrång. Sannolikt är utrymmet för ekvivalenstolkning större vid patent på tillverkningsförfaranden än vid produktpatent, eftersom den ensamrätt som följer av kravens ordalydelse sällan är lika entydig vid förfaranden. *Godenhielm* har i en genomgång av nordisk praxis t.o.m. år 1990 beträffande ekvivalenstolkning av kemiska tillverkningsförfaranden och särskilt analogiförfaranden för tillverkning av läkemedel, konstaterat att domstolarna inte varit främmande för ekvivalenstolkning av dessa patent.[148]

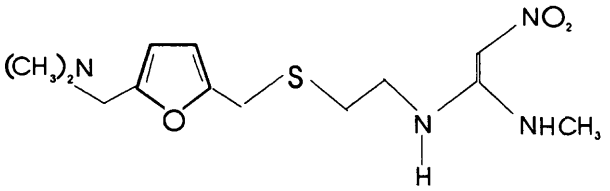
8.2.2.4.2 Analogiförfaranden

En typ av patent på kemiska tillverkningsförfaranden där det finns särskilt stora möjligheter till ekvivalenstolkning är de s.k. analogiförfarandena, dvs. patent där kraven anger ett tillverkningsförfarande, men det egentligen patentmotiverande är slutproduktens egenskaper (se avsnitt 3.1.5.1.1). Analogiförfaranden har varit ett vanligt sätt att patentera nya kemiska föreningar och läkemedel i länder där produktpatent inte varit tillåtet. Men skyddet har ibland blivit svagt. Det har också varit avsikten med regleringen. Patenten har bara haft ett praktiskt värde om samtliga ekonomiskt användbara förfaranden för tillverkning av slutprodukten angivits i patentkraven. En slutprodukt som tillverkats med ett förfarande som inte omfattats av kraven har varit tillåtet för konkurrenter att nyttja. Denna udda reglering, där uppfinningens praktiska värde och särdragen i kravet inte överensstämmer, har medfört att patentsökanden i stor utsträckning kommit att ägna sig åt ett i allt väsentligt onyttigt arbete: ett sökande efter alla förfaranden för tillverkning av en ny och värdefull slutpro-

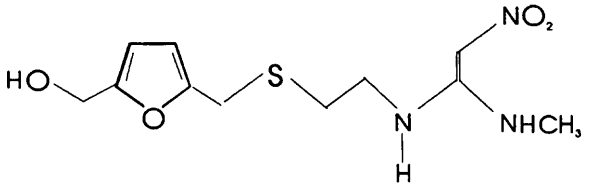
[148] Se Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 94 ff.

dukt. Det är ofta svårt att med säkerhet bedöma på vilka sätt som en viss substans kan tillverkas. Det har därför inte varit helt ovanligt att konkurrenter lyckats påvisa ett tillverkningsförfarande som inte angivits i kraven. Då har tvister uppkommit och frågan har varit om ett visst förfarande utanför kraven skulle anses ekvivalent med de i kraven angivna.

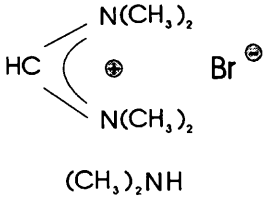
I Danmark avgjordes 1993 en intrångstvist i högsta domstolen avseende ett patent på ett analogiförfarande för tillverkning av det kommersiellt värdefulla magsårsläkemedlet rantidine (Zantac), vars formel hade följande utseende:[149]



Svaranden hade använt ett annorlunda utgångsmaterial, men i huvudsak de syntetiseringssteg som fanns angivna i kärandens patentkrav. Eftersom utgångsmaterialet inte överensstämde med patentkraven blev resultatet, när svaranden använde förfarandet, inte rantidine, utan en substans med följande struktur:



Substansen användes av svaranden som en mellanprodukt. I det ytterligare reaktionssteget som svaranden använde nyttjades följande substanser:



$(CH_3)_2NH$

Den avslutande reaktionen resulterade i den aktiva substansen rantidine. Reaktionssteget fanns inte angivet i patentet på analogiförfarandet och var dessutom

[149] Højesteret, 1993 08 27, Ugeskrift for Retsvæsen 1993 s. 859.

i så hög grad oförutsebart att det inte ansågs näraliggande för en fackman. Det hade patenteras av svaranden i intrångstvisten. Den danska högsta domstolen fann mot denna bakgrund att intrång inte förelåg; en ekvivalenstolkning av analogiförfarandepatentet skulle inte ske. Att svaranden i huvudsak använt ett förfarande som överensstämde med analogiförfarandet var enligt domstolen inte avgörande, eftersom analogiförfarandet inte i sig hade karaktären av en uppfinning. Domstolen påpekade att det var slutproduktens oväntade och värdefulla egenskaper som motiverade ensamrätten, inte det i kravet angivna tillverkningsförfarandet. I och med att tillverkningsförfarandet inte i sig motiverade ett patentskydd, skulle ensamrätten enligt kravet tolkas särskilt inskränkt. Dessutom hade svaranden använt ett avslutande steg i sitt intrångsförfarande, som saknade motsvarighet i patentkraven och som inte var näraliggande för en fackman. Sammantaget fann domstolen att skillnaderna var så väsentliga att en extensiv tolkning av analogiförfarandepatentet inte skulle ske. Den danska högsta domstolen använde inte explicit termen ekvivalenstolkning.[150] Något annat än en eventuell utvidgad tolkning utanför kravens ordalydelse avsågs dock inte i prövningen.[151]

Motivering av domen framstår som diskutabel. Den danska högsta domstolen uttalade att patent på analogiförfaranden inte förtjänar samma skyddsomfång som "vanliga" patent på förfaranden, dvs. patent där förfarandet i sig är patentmotiverande och har uppfinningshöjd. Skälet tycks ha varit att domstolen fann att en ekvivalenstolkning var mer motiverad ju större tekniskt framsteg som angivits kraven. Vanligtvis definieras det nya i uppfinningen i patentkraven och då är principen riktig. Samma tanke ligger t.ex. till grund för regeln om att pionjäruppfinningar förtjänar en särskilt omfattande ensamrätt. Men det speciella med patent på analogiförfaranden är att uppfinningens värde inte återfinns i kraven; i kraven anges traditionella och oftast välbekanta tillverkningsförfaranden. I ett sådant fall kan möjligheterna till en ekvivalenstolkning inte bedömas utifrån värdet av det som anges i kraven. Det var dock vad den danska högsta domstolen gjorde.

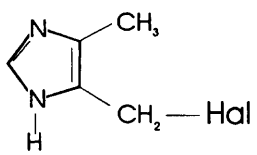
Faktum att kraven i ett analogiförfarandepatent inte avspeglar värdet av uppfinningen bör öppna möjligheter för en särskilt omfattande ekvivalenstolkning av kraven. En särskilt extensiv ekvivalenstolkning i dessa situationer har med viss skärpa förespråkats av *Godenhielm*[152] och är även etablerad i tysk praxis.[153] Angivelsen av tillverkningsförfarandena i kraven – och därmed begränsningen av skyddsomfånget – skedde enbart p.g.a. vad som numera är överspelade legalistiska skäl, dvs. förbudet mot produktpatent på kemiska föreningar. En

[150] Jfr Koktvedgaards kritik av termen ekvivalenstolkning, avsnitt 8.2.1.3.
[151] Se Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 113.
[152] Se op. cit. s. 114.
[153] I Tyskland har patent på analogiförfaranden tillerkänts ett särskilt omfattande skyddsomfång. Se Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 306.

"omtolkning" av analogiförfarandepatenten – med hjälp av en extensiv ekvivalenstolkning av de förfaranden som angivits i kraven – är sannolikt motiverad. På så sätt möjliggörs för uppfinnare att tillgodogöra sig det egentliga värdet av uppfinningarna. Om en intrångsgörare tillverkat slutprodukten, har han utnyttjat det väsentliga i uppfinningen, oberoende av om han använt ett förfarande som angivits i kraven eller inte. En mer extensiv ekvivalenstolkning av analogiförfarandepatent skulle leda till att dessa patent i högre grad kom att jämställas med produktpatent.[154]

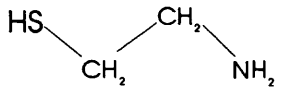
Patent på analogiförfaranden bör dock knappast fullt ut jämställas med produktpatent. Det danska målet blev således förmodligen riktigt avgjort – det var inte intrång – trots att motiveringen inte övertygar. En ekvivalenstolkning bör inte gå utöver de variationer av kraven som en fackman kan genomföra. Skillnaden mellan analogiförfarandekravet och intrångsförfarandet skall vid ekvivalenstolkning vara näraliggande för en fackman. Bara inom ramen för fackmannens kunnande är det motiverat med en överensstämmelse mellan skyddsomfånget för ett "ekvivalenstolkat" analogiförfarandekrav och ett produktpatent, där slutprodukten av förfarandet angivits i kraven. I det danska målet var skillnaderna mellan analogiförfarandepatentkraven och intrångsförfarandet sådana att det senare var patenterbart, dvs. inte näraliggande för en fackman. Då torde en ekvivalenstolkning inte vara motiverad. I det aktuella fallet fanns dessutom ett särskilt skäl som talade mot en ekvivalenstolkning: intrångsförfarandet gav ett bättre utbyte än analogiförfarandet, dvs. det intrångsförfarande som inte var angivet i patentkraven, hade ett mervärde i förhållande till tillverkningsförfarandena i kraven.

Stockholms tingsrätt meddelade 1985 en dom i ett intrångsmål avseende ett patent på ett analogiförfarande för tillverkning av läkemedlet cimetidine, också det ett magsårsläkemedel.[155] I *patentbeskrivningen* angavs som utgångsmaterial följande substans, som i domen kallades A:

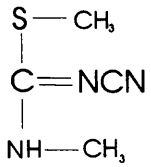


[154] Enligt svensk patenträtt meddelas inte längre patent på analogiförfaranden, men i EPO finns alltjämt möjlighet att använda sig av analogiförfarandekrav, se avsnitt 3.1.5.1.1.
[155] Stockholms tingsrätts T 7-213-83, 1985 06 20.

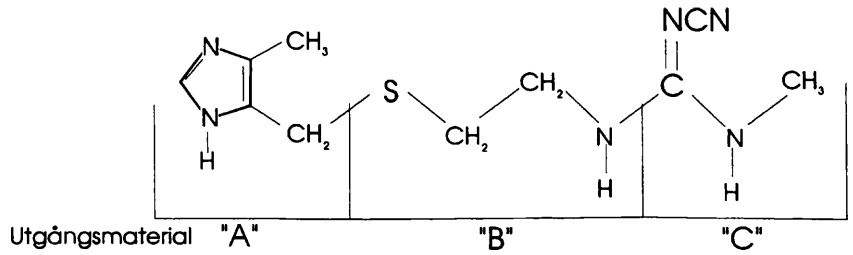
Vidare uttalades i patentbeskrivningen att A skulle bringas att reagera med en substans, som kallades B:



Därefter angavs i *huvudkravet* att den i enlighet med det i beskrivningen angivna förfarandet erhållna föreningen AB, skulle bringas att reagera med följande förening, som kallades C:



På så sätt erhölls cimetidine, dvs. följande substans, där delarna från de olika utgångsmaterialen kan återfinnas:



Samma tre utgångssubstanser hade använts i intrångsförfarandet. Slutprodukten blev också densamma, cimetidine. Skillnader fanns dock i den ordningsföljd varmed syntetiseringsstegen genomfördes. I intrångsförfarandet fick först substansen B reagera med C och därefter BC reagera med A. Patentkravet angav reaktionen: AB + C → ABC. Medan intrångsförfarandet innebar att man nyttjade reaktionen: B + C → BC + A → ABC. Tingsrätten uttalade att patentkravet visserligen enbart angav AB och C som utgångsföreningar. Men med hänsyn till anvisningen i beskrivningen om att AB enligt kravet, kunde framställas genom att föreningarna A och B bringades att reagera med varandra, skulle även reaktionen A + B beaktas vid ekvivalenstolkningen.[156] Vidare uttalades i domen att:

[156] Tingsrätten uttalade: "Vid angivna förhållanden finner tingsrätten – trots patentkravets centrala roll enligt svensk rätt vid bestämmande av patentskyddet – det inte rimligt annat än vid bedömningen av ekvivalensfrågan väga in även reaktionen A+B i det patenterade förfarandet. Av det sagda följer att vid ifrågavarande bedömning en jämförelse skall ske mellan reaktionerna

> "I målet är ostridigt att reaktionsmekanismerna hos jämförbara reaktioner i det patenterade förfarandet och i Orions [svarandens] förfarande är desamma. Vid reaktionen A+B förekommer således samma deltagande grupper som i reaktionen A+BC och dess grupper kopplas också till varandra på identiskt sätt. Samma är förhållandet beträffande reaktionerna AB+C och B+C. Därigenom får de jämförbara reaktionerna i de båda förfarandena anses kemiskt likvärdiga. Såsom Erco [svaranden] påpekat sker visserligen de jämförbara reaktionerna i viss utsträckning under olika betingelser och de olika reaktionsföljderna kan leda till olika utbyten av produkten. Sådana skillnader saknar emellertid enligt tingsrättens mening i regel betydelse vid bedömningen av ekvivalensfrågan, eftersom de hänför sig till fackmannens arbete med att inom det principiella förfarande som angivits i ett patentkrav finna optimala förutsättningar för framställning av produkten. Endast om det inte skulle vara näraliggande för fackmannen att anta att han skulle erhålla produkten, därest han utförde reaktionen under vissa betingelser, skulle det kunna komma ifråga att tillmäta denna omständighet betydelse vid ekvivalensfrågans bedömande. Så är emellertid inte förhållandena i förevarande fall. ... Även om detta förfarande [intrångsförfarandet] skulle erhålla patentskydd är det enligt tingsrättens mening att betrakta som ett förbättringspatent inom ramen för SK & F:s [kärandens] svenska patent och blir följaktligen ett beroende patent till nyssnämnda patent."

Tingsrätten fann ekvivalens föreligga. Det påpekades att endast under sådana reaktionsbetingelser där en fackman inte skulle ha ansett att slutprodukten kunde erhållas, hade skillnaderna varit relevanta. Olika betingelser för reaktionen och att utbytet blev ett annat enligt de två förfarandena tillmättes inte betydelse, eftersom fackmannen kunde anta att slutprodukten faktiskt erhölls. Det ger uttryck för en långtgående ekvivalenstolkning, särskilt som det i målet var visat att reaktionen BC + A i intrångsförfarandet krävde en basisk miljö, medan reaktionen A + B enligt patentbeskrivningen bara skedde i sur miljö. En annan skillnad var att reaktionen AB + C enligt patentkravet krävde 24 timmars reaktionstid, medan reaktionen B + C i intrångsförfarandet skedde praktiskt taget omgående. Det är en praktiskt betydelsefull skillnad. En än viktigare skillnad var att utbytet av reaktionen enligt patentkravet och intrångsförfarandet inte var detsamma. Intrångsförfarandet gav dels 70 procent högre utbyte än det patenterade tillverkningsförfarandet, dels gav intrångsförfarandet direkt rent cimetidine medan det patenterade tillverkningsförfarandet förutsatte en avslutande reningsoperation. De olika skillnaderna mellan förfarandena är väsentliga ur ett praktiskt hänseende och det kan ifrågasättas om det var korrekt att beskriva dem som enbart optimeringar.

En ytterligare omständighet är att intrångsförfarandet på egna meriter var patenterbart i förhållande till det i målet åberopade patentet. Förändringarna var inte näraliggande för en fackman. Tingsrätten uttalade dock att patentet på intrångsförfarandet i så fall var ett beroendepatent. En sådan tolkning är svårförenlig med den regel för ekvivalenstolkning som föreslagits ovan, i avsnitt

8.2.1.2. Ett beroendeförhållande kan tveklöst finnas mellan två patenterade uppfinningar av olika kategori, dvs. mellan å ena sidan, ett förfarande eller en användning, och å andra sidan, en produkt. Men om ett förfarande har uppfinningshöjd i förhållande till ett annat förfarande, torde ekvivalenstolkning som huvudregel inte vara aktuellt. Inte heller när en produkt har uppfinningshöjd i förhållande till en annan produkt, tycks ekvivalens vara aktuell. Med utgångspunkt i att en icke-näraliggande uppfinning av samma kategori utesluter ekvivalens, tycks det vara nödvändigt för den som hävdar att ekvivalens föreligger mellan två patenterade uppfinningar av samma kategori, att göra sannolikt att patentet som meddelats på den senare uppfinningen, när den första uppfinningen redan tillhörde teknikens ståndpunkt, är ogiltigt beroende på bristande uppfinningshöjd. Det bör dock här påpekas att denna tolkning – som i princip utesluter vissa former av beroendepatent – inte kan anses vara accepterad i svensk rätt.

I de redovisade danska och svenska avgörandena avseende patent på analogiförfaranden gav intrångsförfarandena dels ett bättre utbyte än det patenterade förfarandet, dels var intrångsförfarandena inte näraliggande för en fackman med utgångspunkt från det patenterade förfarandet. I det danska målet fann domstolen att intrång inte förelåg, men i det svenska konstaterades intrång. Det gör att några klara regler för bedömning av skyddsomfånget för analogiförfaranden knappast finns i nordisk praxis på området.[157]

En domare som medverkade i det svenska målet, *Westlander*, har dock senare ställts sig tveksam till utgången i det svenska målet.[158] Det tyder på att det danska avgörandet, som dessutom är från högsta instans, bör tillmätas mer betydelse, dvs. att ett intrångsförfarande som har väsentliga praktiska fördelar i förhållande till de i kraven angivna analogiförfarandena inte skall anses utgöra ett ekvivalent intrång. En sådan ståndpunkt tycks välgrundad. Det bör visserligen finnas särskilt stora möjligheter till ekvivalenstolkning av patent på analogiförfaranden, men man bör nog inte för den skull släppa på kravet att intrångsförfarandet skall vara näraliggande för en fackman.[159]

A+B och AB+C (det patenterade förfarandet), å ena sidan, och reaktionerna B+C och A+BC (Orions [svarandens] förfarande), å andra sidan. Patent skyddar sålunda enligt sin ordalydelse – såsom det tolkats av tingsrätten – framställningen av cimetidine med begagnande av reaktionerna A+B och AB+C, oavsett under vilka betingelser dessa sker. Mot denna bakgrund anser tingsrätten att ekvivalensläran i förevarande fall skall tillämpas så att det patenterade förfarandet skyddar även mot ett förfarande som utnyttjar samma utgångsföreningar men låter dessa reagera i en annan ordning än enligt patentet under förutsättning att jämförbara reaktioner hos de båda förfarandena är kemiskt likvärdiga och det för den fackman, som söker kringå patentet, är näraliggande att anta att cimetidin skall kunna erhållas även genom detta annorlunda förfarande."

[157] Jfr Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 114 f.

[158] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 213.

[159] Jfr Godenhielm, B., Om ekvivalens och annat gott s. 114.

8.2.2.4.3 Kemiska tillverkningsförfaranden

Numera är praktiskt taget alla patent på kemiska tillverkningsförfarande sådana där förfarandet av "egen kraft" är patenterbart, dvs. kraven anger åtgärder som inte var näraliggande för en fackman på ansökans prioritetsdag. Sådana nya tillverkningsmetoder kan vara av stor betydelse inom läkemedelsområdet, eftersom det är viktigt att på ett effektivt sätt kunna tillverka nya läkemedel. De flesta nya syntetiseringsförfaranden utvecklas dock i akademisk miljö, på universitet och högskolor, och publiceras oftare i vetenskapliga tidskrifter, än de patenteras.[160] Den forskning kring nya syntetiseringsförfaranden som bedrivs i läkemedelsföretagens laboratorier utförs vanligtvis i ett relativt sent skede av den innovationsprocess vars syfte är att utveckla ett nytt läkemedel. En substans skall ha visat sig vara effektiv som läkemedel och användbar med hänsyn till eventuella bieffekter. Först när en kommersialisering är relativt nära förestående finns anledning att "skala upp" tillverkningsprocessen och söka efter de mest effektiva produktionsformerna. De små mängder som krävs för forskning kan vanligtvis inte motivera utveckling av nya särskilt effektiva tillverkningsförfaranden.

Det händer att forskning kring lämpliga tillverkningsförfaranden resulterar i en helt ny syntesväg som innehåller kanske tio olika reaktionssteg. Vanligare är dock uppfinningar i form av en mindre variation av ett känt tillverkningsförfarande, t.ex. en användning av ett annat pH-värde, som ger ett större utbyte eller en högre renhet hos slutprodukten. Det finns i sådana situationer skäl för uppfinnaren att ta ställning till om kanske ett bevarande av uppfinningen som en företagshemlighet är ett bättre alternativ än en patentering. Om en analys av slutprodukten inte gör det möjligt att fastställa hur den tillverkats, kan förfarandet hållas hemligt. Om patentering ändock sker finns ofta svårigheter för patenthavaren med att bevisa att en konkurrent gör intrång. Förfarandena kan utnyttjas i hemlighet i konkurrenters lokaler.

Beträffande tolkningen av förfarandepatent finns ett intressant mål från den finska högsta domstolen där skyddsomfånget för ett patent på ett särskilt förfarande för framställning av tetracyklin prövades. Det antibiotiska läkemedlet var känt sedan tidigare och hade kunnat framställas med andra förfaranden. Det nya tillverkningsförfarandet var mikrobiologiskt. Vissa utvalda och muterade mikroorganismer av arten Streptomyces aureofaciens gav i jäsningsprocessen upphov till särskilt stora mängder tetracyklin, förutsatt att jäsningsförhållandena reglerades på ett särskilt sätt. I kraven hade angivits hur halten kloridjoner skulle regleras för att tetracyklin skulle bli det dominerande resultatet av jäsningsprocessen. Svaranden i intrångsmålet hade till Finland importerat tetracyklin från Polen, som tillverkats under förhållanden som överensstämde med kraven, med undantag av att koloridjonhalten hos jäsningsmedlet inte hade reg-

[160] Se Grubb, P. W., Patents in Chemistry and Biotechnology s. 137.

lerats i enlighet med kraven. Skillnaden var möjlig, eftersom man vid tillverkningen i Polen använde en mikroorganism med egenskaper som var något annorlunda än de som enligt patentbeskrivningen fanns hos arten Streptomyces aureofaciens och som hade använts i det patenterade förfarandet. Den finska högsta domstolen uttalade:

> "Såsom lägre instanser redan konstaterat innehåller beskrivningen av uppfinningen hänvisningar till sådana arter av Streptomyces aureofaciens, vilka bildar tetracyklin i närvaro av en betydande mängd kloridjoner i näringssubstratet, men skyddsområdet för det patenterade förfarandet kan inte på grund av dessa i beskrivningen nämnda omständigheter anses omfatta sådana fall då det på grund av den använda organismens funktionella egenskaper eller andra skäl inte är nödvändigt att reglera näringssubstratets kloridjonhalt. Inte heller den omständigheten att de konstaterade skillnaderna i Streptomyces-arternas förhållande till kloridjonerna biologiskt närmast är att betrakta som en gradskillnad, föranleder slutsatsen att det i patent nr 32505 avsedda förfarandet skulle kunna anses föreligga, enär regleringen av kloridjonerna i näringssubstratet på grund av den använda organismens egenskaper är onödig."[161]

De olika egenskaperna hos de mikroorganismer som nyttjades i förfarandena gjorde det möjligt för svaranden att avvika från den i kravet specificerade kloridjonhalten. Faktum att samma slutprodukt – tetracyklin – erhölls i bägge fallen var, enligt domstolen, inte tillräckligt för en ekvivalenstolkning. Läkemedlet var sedan tidigare känt och det väsentliga i det patenterade förfarandet hade inte nyttjats, dvs. en viss mikroorganism som under speciella förhållanden producerade särskilt hög halt tetracyklin. Betydelsen av den särskilda mikroorganismen var så stor i uppfinningen att en ekvivalenstolkning inte kunde ske.

Ett annat exempel på betydelsen av skillnaderna mellan intrångsförfarandet och det patenterade förfarandet, finns i en dom från den danska högsta domstolen från 1979. Ett förfarande för tillverkning av ett lugnande läkemedel var patenterat. Patenthavaren karakteriserade i tvisten förfarandet som en pionjäruppfinning, men också svarandens intrångsförfarande var patenterat. Såväl kärandens som svaranden förfarande gav den aktiva substansen klordiazepoxid. I Østre Landsrets dom, som fastställdes av Højesteret, uttalades:

> "Efter de foreliggende oplysninger må det lægges til grund, at den for dannelsen af stoffet chlordiazepoxyd (clopoxid) afgørende udvidelse fra en 6-leddet til en 7-leddet ring såvel af sagsøgeren som af sagsøgte fremkaldes ved tilsætning af methylamin til udgangsstoffet quinazolin-3-oxid, og at sagsøgtes fremgangsmåde på dette trin alene adskiller sig fra sagsøgerens derved, at der i stoffernes kemiske formels R2-stilling er indført et hydrogenatom (brintatom) i stedet for en phenylgruppe, der først indføres senere.

[161] Den finska högsta domstolens avgörande, 1973 09 05. En svensk version finns i NIR 1974 s. 185.

> Det må endvidere lægges til grund, at de senere trin i sagsøgtes fremgangsmåde alene har til formål at udskifte det pågældende hydrogenatom (brintatom) med den for dannelsen af stoffet chlordiazepoxyd (clopoxid) nødvendige phenylgruppe. Efter de af skønsmændene, særligt under afhjemling, afgivne erklæringer findes sagsøgtes fremgangsmåder ved fremstilling af clopoxid herefter i det væsentlige at have en sådan lighed med sagsøgerens, at sagsøgte ved den af dem benyttede fremgangsmåde har krænkt sagsøgerens danske patent nr 91.876."[162]

Intrång förelåg således. Avgörande tycks ha varit att reaktionsstegen bara hade förändrats på ett tekniskt obetydligt sätt, som inte gav några praktiska fördelar.

Ett relativt likartad mål har prövats i Sverige av Svea hovrätt.[163] Frågan var också där skyddsomfånget för ett patent på ett förfarande för tillverkning av läkemedel. Patentet hade meddelats 1965, dvs. före 1967 års patentlag. Då krävdes inte att det av beskrivningen eller patentkraven skulle framgå om det patentsökta förfarandet var ett analogiförfarande. Om det var ett analogiförfarande framgår inte heller av domen. Det har dock uttalats att den ekvivalenslära som tillämpades i målet får anses vara gällande svensk rätt vad gäller patent på kemiska förfaranden.[164] Svaranden tillverkade ett läkemedel innehållande den aktiva substansen furosemid och han hade lyckats erhålla ett eget patent på sitt tillverkningsförfarande. Svaranden åberopade patentet till sitt försvar och hävdade att eftersom hans förfarande var patentskyddat var ekvivalens uteslutet. Käranden menade dock att svarandens patent saknade betydelse i sammanhanget, eftersom patentskydd inte uteslöt ekvivalens. Hovrätten fann att intrång inte förelåg. När hovrätten drog denna slutsats har man dock, åtminstone inte uttryckligen, fäst någon avgörande betydelse vid att svarandens förfarande var patentskyddat. Patentskydd förhindrade inte i sig intrång. Det var andra överväganden – de tekniska skillnaderna mellan förfarandena – som gjorde att ekvivalens inte förelåg. Hovrätten uttalade:

> "Hovrätten anser i likhet med tingsrätten att Dumax-förfarande [svarandens patenterade förfarande] skall anses som ekvivalent med sistnämnda förfarande [patenthavarens] endast om utgångsmaterialen vid de båda förfarandena reagerar så att reaktionerna är likartade och leder till kemiskt likvärdiga resultat.
>
> ...
>
> Beträffande utgångsmaterialen ger utredningen vid handen att i Hoechsts uppfinning en furfyrlamin reagerar med en klor- eller bromsubstituerad bensoesyra och att i Dumex-förfarandet en aminobensoesyra reagerar med furfuryltrimetylammoniumjodid. Reaktionen blir i Hoechsts uppfinning en aromatisk nukleofil substitution med klorid eller bromid som lämnande grupp. I fråga om Dumex-förfarandet ger i målet åberopade utlåtanden skilda antaganden om reaktionen;

[162] Højesteret, 1979 05 23, Ugeskrift for Retsvæsen 1979 s. 553 och NIR 1983 s. 135.
[163] Svea hovrätt T 507/77, 1980 06 18.
[164] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 213.

samtliga i utlåtandet föreslagna reaktionsvägar innefattar dock en alifatisk nukleofil substitution med trimetylamin som lämnande grupp. Utlåtandena ger därjämte visst stöd för antagandet att närvaron av jodidjoner i Dumex-förfarandet kan ha betydelse för reaktionen. Bortsett från sistnämnda förhållande är således reaktionsförloppet i de båda förfarandena olikartade i två hänseenden.

På grund av nämnda skillnader i reaktionssättet kan, såsom också tingsrätten funnit, Dumex-förfarandet inte anses kemiskt likartat och därmed ekvivalent med förfarandet enligt Hoechsts patent. Ej heller kan det för en fackman anses ha varit näraliggande att kringgå det patenterade förfarandet genom att ersätta detta med Dumex-förfarandet. Hoechsts talan skall således ogillas och tingsrättens dom fastställas."

Sammantaget innebär ekvivalenstolkning vid kemiska tillverkningsförfaranden en bedömning av likheter beträffande utgångsmaterial och reaktionsförlopp. Dessutom måste naturligtvis slutprodukten beaktas, t.ex. dess utbyte och renhet. Vidare beaktades om det för en fackman var näraliggande att kringgå det patenterade förfarandet genom att ersätta delar av förfarandet med särdragen i intrångsförfarandet. Det är utifrån fackmannens perspektiv som tidigare nämnda skillnader beträffande utgångsmaterial, reaktionsförlopp och slutprodukter bedöms. Utrymmet för ekvivalenstolkning av patent på kemiska tillverkningsförfaranden kan antas vara ett mellanläge mellan å ena sidan de särskilt begränsade möjligheter som finns vid produktpatent och å den andra de särskilt stora möjligheter till ekvivalenstolkning som finns vid patent på analogiförfaranden.

8.2.3 Analys

8.2.3.1 Förhandlingssituationen

En bärande tanke i analysavsnitten är att en effektiv samordning av forskningen inom en bransch, är avgörande för de ekonomiska konsekvenserna av rättsläget. Nackdelen med ineffektiv samordning är att det uppstår situationer där det finns kända eller ännu okända produktionsmöjligheter som inte kommer utnyttjas, eftersom en god fördelning av dessa produktionsmöjligheter via avtal inte kommer kunna ske. Patentsystemet skall skapa den koordinering av forskningsinsatserna som inte kan nås via avtal. Ett ineffektivt utnyttjande av produktionsmöjligheter kan i princip undvikas på två sätt genom patentsystemet. Det första, och den lösning som bör eftersträvas vid patenterbarhetsprövningen, är att forskningsmöjligheterna direkt tilldelas den som kan använda dem på bästa sätt för produktion. Det andra är att tillse att transaktionskostnaderna är så låga att parterna kan omallokera de produktionsmöjligheter som skyddas med meddelade patent, men som är "felallokerade", eftersom de kan användas mer effektivt av någon annan än patenthavaren.

Vid analysen av de olika rekvisiten i patenterbarhetsprövningen har utgångspunkten varit att produktionsmöjligheterna direkt skall tilldelas den som kan producera mest. Man undviker på så sätt inlåsningseffekter. I tidigare avsnitt har därför undersökts när patent bör meddelas och hur breda kraven bör vara, utifrån målsättningen att de produktionsmöjligheter som finns innanför ensamrätten skall komma att exploateras effektivt av patenthavaren. Frågan om tolkning av patentkrav, dvs. fastställande av patentskyddets omfattning i domstol, kan knappast analyseras på det sättet. Förklaringen är att det är så pass små nyanser i ensamrätternas omfattning som det handlar om. Om ett särdrag i kraven avseende ett tillverkningsförfarande lyder "högst pH 5", är det svårt att ta ställning till om patenthavaren eller kollektivet av konkurrenter är de mest effektiva producenterna beträffande förfaranden där pH är 5,5.

Analysen av reglerna för fastställande av patentskyddets omfattning kommer därför istället koncentreras kring den andra ovannämnda aspekten, dvs. hur man inom patentsystemet skall kunna reducera förekommande transaktionskostnader och på så sätt underlätta de nödvändiga transaktionerna. Tesen i detta avsnitt är att reglerna för tolkning av patentkrav bäst kan förklaras med att domstolarna i sin tolkning av patentkrav underlättar de transaktioner som kan behöva genomföras, när den ensamrätt som formulerats vid patenterbarhetsprövningen av någon anledning inte ger ett optimalt värde på produktionen. Det antas vara utifrån ett sådant "förhandlingsperspektiv" som man kan värdera vad som är lämpliga regler för fastställande av patentskyddets omfattning.

Den stora betydelse som förhandlingssituationen har för utnyttjandet av produktionsmöjligheterna i patentkravens gränsområde, har framkommit i en amerikansk empirisk undersökning avseende patent som bioteknikföretag sökt inom läkemedelsområdet.[165] I undersökningen framkom att det fanns ett samband mellan de patentklasser bioteknikföretagen patenterade i och hur höga kostnader företaget hade vid en eventuell tvist om patentintrång. Företag med höga processkostnader (dvs. sådana som hade små finansiella resurser och som inte tidigare hade varit inblandade i patenttvister) patenterade i genomsnitt i patentklasser där det senast föregående patentet meddelats 303 dagar tidigare, medan andra företag med lägre kostnader för patenttvister patenterade i klasser där det senast föregående patentet i genomsnitt meddelats 208 dagar tidigare. Skillnaden kunde inte förklaras av andra omständigheter än den risk de mindre bioteknikföretagen ansåg att det fanns för att de skulle hamna i en patenttvist. Undersökningen visar att särskilt mindre företag, bedömer att det är svårt att via avtal med konkurrenter nå fram till en situation där de kan dra nytta av sina

[165] Se Lerner, J., 38:2 The Journal of Law & Economics 1995 s. 463 ff. En annan ekonomisk undersökning antyder att en fördubbling av processkostnaderna leder till 30 procents reduktion av värdet av det genomsnittliga patentet som konkurrensmedel. Se Lanjouw, J. O., Economic Consequences of a Changing Litigation Environment: The Case of Patents, Working Paper No. 4835, National Bureau of Economic Research.

patent. De väljer att undvika teknikområden där det råder "trängsel" och därmed större risk för patenttvister. Rättsregler som kan minimera dessa undanträngningseffekter är av stor ekonomisk betydelse.

I tidigare analyser har patenterbarhetsrekvisten uppfattats som ett sätt att fatta beslut om när det är effektivt att övergå från en konkurrenssituation till en situation där utvecklingen av ett teknikområde koordineras av patenthavaren. Hur bra patenterbarhetsrekvisiten än tillämpas, kommer övergången likväl aldrig kunna ske friktionsfritt. Det kommer alltid finnas konkurrenter till patenthavare som finner nya produktionsmöjligheter inom eller i gränslandet för det patenterade området. Konkurrenten kanske inte uppmärksammar att ett patent har meddelats. Det kan också vara så att företag av rena tillfälligheter, dvs. utan att bedriva systematisk forskning, påträffar en ny produktionsmöjlighet innanför en konkurrents patentskydd. Slutligen kommer det finnas konkurrenter som medvetet bedriver forskning inom teknikområden där det är tveksamt om patentskydd finns ("inventing around").

Karakteristiskt för situationerna då övergången från forskningskonkurrens till koordinerad exploatering inte går smärtfritt, dvs. då en förhandling beträffande intrångsfrågan behövs, är att konkurrenter till patenthavaren har kännedom om eller egna patent på produktionsmöjligheter innanför eller i anslutning till ett teknikområde som redan är patenterat. Det kanske hade varit bättre om konkurrenterna inte gjort de investeringar som gav dem dessa produktionsmöjligheter; kanske borde patenthavaren ensamt ha fått möjlighet att exploatera produktionsmöjligheterna. Men investeringarna kan i en uppkommen intrångssituation betraktas som "sunken costs" och man bör se framåt och undersöka vilka rättsregler som möjliggör en sådan förhandling mellan patenthavaren och konkurrenten, som gör att den nya av konkurrenten påvisade produktionsmöjligheten kommer konsumenterna till godo.

En kontraktskurva – en rad tänkbara kontrakt som är fördelaktigare för bägge parter än inga avtal dem emellan – existerar mellan en patenthavare och en konkurrent, om värdet på deras samlade produktion kan ökas genom en överenskommelse. Ju högre kommersiellt värde den nya produktionsmöjlighet har, som konkurrenten till patenthavaren funnit innanför patentet eller i dess gränsland, desto längre är den gemensam kontraktskurvan. En gemensam kontraktskurva är dock inte tillräcklig för att en överenskommelse skall komma till stånd. Dessutom krävs att transaktionskostnaderna inte är oöverstigliga. Tyvärr har juridiska tvister i allmänhet, och kanske särskilt patenttvister, en struktur som brukar kallas bilaterala monopol. Sådana ger t.ex. upphov till ett strategiskt beteende som försvårar överenskommelser, dvs. ökar transaktionskostnaderna.[166]

[166] En genomgång av den rättsekonomiska forskningen kring problemet finns i Cooter, R. D., Rubinfeld, D. L., 27 Journal of Economic Literature 1989 s. 1075.

Ett bilateralt monopol innebär att två parter inte har några bra alternativ till att nå en överenskommelse med varandra, eftersom det saknas en fungerande marknad för det som parterna önskar få tillgång till. Patenthavaren kan bara nå en överenskommelse med den potentielle intrångsgöraren, som har tillgång till den nya produktionsmöjligheten, och vice versa. Det finns en lång gemensam kontraktskurva. Men bägge parter är angelägna om att tillskansa sig en så stor del som möjligt av det överskott som överenskommelsen kan generera. Under sådana förhållanden kan det vara rationellt för en part att öka transaktionskostnaderna i avsikt att förbättra sin förhandlingsposition, t.ex. att inleda en intrångsprocess genom att stämma motparten. Högre transaktionskostnader är dock alltid samhällsekonomiska förluster.[167] Om transaktionskostnaderna är tillräckligt höga, närmare bestämt högre än det värde som transaktionen kan generera, sker ingen transaktion. Istället uppstår en samhällsekonomisk förlust i form av en inlåsningseffekt, dvs. produktionsmöjligheter kommer inte exploateras. Ett exempel på en inlåsningseffekt är när ett läkemedelsföretag i *in vitro* eller djurförsök påträffar en substans som har förutsättningar att bli ett innovativt läkemedel, men substansen gör intrång i en konkurrents patent och företaget avbryter forskningen utan att informera patenthavaren om den nya produktionsmöjligheten innanför hans patent. Om det vore så att de två parterna – patenthavaren och konkurrenten – kunde förvänta sig att en liknande förhandlingssituation mellan dem skulle uppstå ett upprepat antal gånger i framtiden hade sannolikt transaktionskostnaderna blivit relativt låga. Det skulle då finnas skäl för parterna att "investera i samarbete", dvs. att reducera transaktionskostnaderna i avsikt att sända en signal om samarbete till motparten. Framöver skulle det kunna innebära att den gemensamma "kakan" blev större. Antalet multinationella konkurrerande läkemedelsföretag är dock sannolikt alltför stort och antalet situationer där konkurrenter påträffar produktionsmöjligheter innanför varandras patent alltför få, för att denna mekanism skall få genomslag.

Ett särskilt problem i förhandlingen är att det ekonomiska värdet av ny teknik (nya eventuella produktionsmöjligheter) är ovanligt svårt att värdera, eftersom marknaden inte redan finns för produkten, utan måste skapas. Risken för en misslyckad förhandling inom patentområdet blir särskilt stor om konkurrenten, som funnit en ny produktionsmöjlighet, inte kan erhålla ett beroendepatent. Han kan då inte vid en eventuell förhandling avslöja vilken produktionsmöjlighet han påträffat innanför konkurrentens patent. Möjligheten till beroendepatent utgör således en del av lösning på problemet med bilaterala monopol inom patentsystemet. En annan dellösning är reglerna om tvångslicens; en tvångslicens innebär att domstolen simulerar en marknad för rättigheten, dvs. domaren sätter en licensavgift utifrån vad som hade varit priset på

[167] Analyser av de kostnader som uppkommer beroende på strategiskt beteende vid ofullständig och asymmetrisk information finns i Cooter, R., 11 Journal of Legal Studies 1982 s. 1 ff och Farrell, J., 1 Journal of Economic Perspectives 1987 s. 113 ff.

licensen om det hade funnits en marknad. Även om tvångslicenser är ovanliga leder enbart möjligheten till sådana sannolikt till en viktig reduktion av transaktionskostnaderna, eftersom parterna vet att det finns ett alternativ till en förhandlingsöverenskommelse. Det gör i slutändan att produktionsmöjligheter som konkurrenter till en patenthavare påträffar, oftare kommer exploateras.

Hittills i analysen har påpekats att det finns ett betydande problem inom patentsystemet: övergången går inte alltid friktionsfritt från en konkurrenssituation i forskningen till en situation där patenthavaren koordinerar exploatering av existerande, men kanske ännu okända eller outnyttjade, produktionsmöjligheter. Det uppstår av en rad olika anledningar situationer där konkurrenter till en patenthavare har kännedom om nya produktionsmöjligheter inom ramen för eller i gränslandet till ett patent. Vidare har påpekats att det finns en rad dellösningar inom patentsystemet med vilka man försöker minimera nackdelarna med dessa situationer, dvs. reducera transaktionskostnaderna och möjliggöra exploatering av de av konkurrenterna påträffade produktionsmöjligheterna. Det är här reglerna för fastställande av patentskyddets omfattning kommer in. De utgör nämligen ytterligare ett sätt varmed man i patentsystemet kan försöka minimera förlusterna beroende på uppkomsten av bilaterala monopol.

8.2.3.2 Hypotesen

Hypotesen är att domstolar fastställer patentskyddets omfattning, mer eller mindre medvetet och konsekvent, utifrån omfattningen av transaktionskostnaderna. I situationer där det finns särskilt starka bilaterala monopol och därmed särskilt höga transaktionskostnader, tolkar domstolen de i intrångstvisten åberopade patentkraven så att konkurrentens produkt inte skall anses göra intrång. Tolkning görs i syfte att framtida parter – som hamnar i liknande situationer – inte skall behöva nå en överenskommelse. Om däremot de bilaterala monopolen är svaga eller helt saknas gör domstolen en extensiv tolkning av kraven, vilket leder till att domstolen i framtiden tvingar fram en överenskommelse mellan parter som befinner sig i sådana situationer. På så sätt beaktar domstolarna när ensamrätten fastställs, på vilket sätt produktionsmöjligheter som konkurrenter påträffat skall nå konsumenterna.

Man skulle kunna invända mot en sådan förklaring av hur patentskyddets omfattning fastställs att domstolarna då alltid bör göra en restriktiv tolkning av patentkraven, eftersom konkurrenterna då fritt kommer kunna marknadsintroducera deras nya produktionsmöjligheter. Det är dock inte möjligt, eftersom det finns fördelar med att förmå aktörer att nå överenskommelser, dvs. det finns fördelar med en koordinering vid exploatering av produktionsmöjligheter. Det skapar ineffektiviteter när inte olika funktioner i den process som leder till en marknadsintroduktion av en produkt koordineras inom ett företag. Exempelvis uppstår dubbelarbete och särskilda kostnader för en patenthavares försäljnings-

organisation när det kommer ut på marknaden en konkurrerande produkt som befinner sig i patentets gränsland. Eftersom dessa kostnader inte beaktas av konkurrenten som introducerar produkten, bör man som princip eftersträva avtalslösningar. Med ett avtal som ingås frivilligt, kan man utgå ifrån att det är en effektiv lösning. Parterna har själva vanligtvis den bästa informationen om vad som är en effektiv rättighetsfördelning och resultatet blir därför normalt effektivt, förutsatt att de har möjligheter att kommunicera med varandra genom avtals- och prismekanismen. Det är i situationer då det saknas förutsättningar för parter att ingå avtal, som man med rättsregler måste söka efter den effektiva lösningen (simulera den rättighetsfördelning som hade funnits utan de alltför höga transaktionskostnaderna). Spelrummet mellan en extensiv och en restriktiv tolkning av patentkraven kan domstolarna använda sig av utifrån en bedömning av förutsättningarna för en förhandlingsöverenskommelse.[168]

Ju lägre mervärde konkurrentens produktionsmöjlighet har i förhållande till den patenterade uppfinningen, desto svagare är det bilaterala monopolet. Har den handlingsmöjlighet som intrångsföremålet representerar, dvs. produktionsmöjligheten som konkurrenten men inte patenthavaren känner till, inget mervärde på marknaden i förhållande till uppfinningen, finns överhuvudtaget inget bilateralt monopol. Patenthavaren behöver i så fall inte avtala med just denne konkurrent och konkurrenten behöver inte producera just inom eller i gränsen till patenthavarens ensamrätt. Sådana produktionsmöjligheter som är näraliggande i förhållande till patentet kan exploateras av vem som helst, dvs. utan en överenskommelse just med intrångsgöraren. Det finns i dessa fall inget för konsumenterna att vinna på att möjliggöra en produktion av intrångsföremålet. Den enda konsekvensen blir att en likvärdig eller sämre produkt säljs på den marknad som den patenterade uppfinningen tillhör. Konsekvensen blir att intrångsgöraren säljer istället för patenthavaren, men det *möjliga* värdet på den samlade produktionen ökar inte om inte intrångsföremålet har ett mervärde i förhållande till patenthavarens produkt och bara intrångsgöraren känner till denna möjlighet. Om en konkurrents produkt som befinner sig i kravens gränsland, inte har något mervärde i förhållande till patenthavarens produkt, är det som regel mer kostnadseffektivt att låta patenthavaren med sin försäljningsorganisation med ensamrätt exploatera marknaden för produkten.

Det finns de som här skulle invända att det inte är likgiltigt om man tillåter en konkurrent till en patenthavare att producera, eftersom det då uppstår en sam-

[168] Generellt gäller att det är ekonomiskt effektivt om det finns en möjlighet för tredje man att inkräkta på en äganderätt och som ett resultat därav betala skadestånd, om transaktionskostnaderna är särskilt höga. Om däremot transaktionskostnaderna är låga skall sådant tagande av egendom utan ägarens tillåtelse, inte vara tillåtet, dvs. i situationer med låga transaktionskostnader bör ägaren ha tillgång till förbudsmöjligheter som gör att han inte kan förlora sin egendom på annat sätt än genom en frivillig överenskommelse. Detta är ett av de mest berömda och viktigaste forskningsresultaten inom rättsekonomin. Se Calabresi, G., Melamed, A. D., 85 Harvard Law Review 1972 s. 1106 ff.

hällsekonomisk vinst i form av reducerade monopolförluster. Men så länge en sådan invändare inte dessutom kan ange hur stora patenthavarens monopolvinster bör vara i det enskilda fallet är påpekandet inte särskilt värdefullt eller hjälpsamt. Den analys som här används handlar inte om monopolförluster, utan endast om *möjligheter* att producera och hur man skall underlätta det effektiva utnyttjandet av dessa. Möjliggör viss resursallokeringen ett större värde på produktionen än någon annan möjlig situation är regleringen effektiv enligt denna analys, även om patenthavaren sedan väljer att prissätta sina produkter så att han erhåller monopolvinster.

Det är i en situation där en teknisk lösning eventuellt gör intrång i någon annans patent, samtidigt som intrångsföremålet i något avseende är mer värdefullt än den produkt som patenthavaren själv tillverkar, som det finns ett bilateralt monopol. Den nya produktionsmöjligheten kan vara patenterad och de två patenthavarna måste då förhandla med varann. Men de allra mest skadliga bilaterala monopolen uppstår om ett intrångsföremål är värdefullt samtidigt som det inte är patenterbart. Det finns då knappast några förutsättningar för avtal. Konkurrenten har svårt att inleda en förhandling, eftersom han inte kan avslöja sin produktionsmöjlighet. Sannolikt kommer konkurrenten i en sådan situation inte att själv använda och inte heller vidarebefordra till patenthavaren, kunskapen om den nya produktionsmöjligheten. Sådan var situationen inom läkemedelsområdet innan patent kunde erhållas på nya indikationer hos kända läkemedel och fortfarande finns en sådan situation när det gäller patentkravens gränsområde och kanske beträffande vissa icke-patenterbara urvalsuppfinningar.

8.2.3.3 En jämförelse mellan hypotes och praxis

Nu skall undersökas i vad mån hypotesen har förklaringsvärde, dvs. om domstolarnas tolkning av patentkrav verkligen kan beskrivas som ett sätt att kompensera för de bilaterala monopol som patentsystemet ger upphov till. Frågan blir således om det ekonomiska värdet på den produktionsmöjlighet som intrångsföremålet representerar, i förhållande till de produkter patenthavaren själv kan producera, är en god indikation på om intrång anses ha skett. Hypotesen är att ju större mervärde intrångsföremålet har, desto mindre sannolikt är det att intrång anses ha skett. Den bedömningsgrunden antas stå i närmare relation till tolkningen av patentskyddets omfattning än någon annan faktor.

Oberlandesgericht i Düsseldorf har uttalat att ett rekombinant framställt protein är ekvivalent med ett protein som i kraven definierats med att det var framställt från biologiska källor. Ett av domstolen utsett expertvittne uttalade i målet att en fackman på prioritetsdagen inte skulle ansett att skillnaderna i förhållande till kravet – beträffande framställningssätt – påverkade den terapeutiska användbarheten. Mot den bakgrunden konstaterade domstolen att ett ekvivalent intrång förelåg. Avgörandet kan i ett hänseende förenas med hypo-

tesen om att intrångsföremål med ett väsentligt mervärde i förhållande till patentet, inte anses ekvivalenta. Men inte i ett annat.

Den terapeutiska användbarheten förändrades inte när proteinet för första gången kunde framställas rekombinant och på så sätt skulle man kunna anta att det rekombinanta proteinet inte hade något mervärde och därför borde vara ekvivalent. Men när ett känt protein för första gången kan framställas rekombinant, kan det framställas billigare, i större mängder och med lägre hälsorisker för de patienterna som använder det. Dessa omständigheter skapar ett betydande mervärde för konsumenterna av uppfinningen (patienterna) och därmed även för tillverkaren. Mervärdet hos det rekombinanta proteinet innebär dock samtidigt att det kan vara svårt för innehavaren av patentet på det rekombinanta proteinet att nå en licensöverenskommelse med innehavaren av patentet på det biologiskt utvunna proteinet; det rekombinanta kommer nämligen i hög grad konkurrera ut de protein som utvunnits ur biologiska källor.[169]

Antingen stämmer inte hypotesen om att ett betydande mervärde hos intrångsföremålet reducerar sannolikheten för en ekvivalenstolkning eller så är den tyska domen ett undantag och ekonomiskt olämpligt, åtminstone utifrån den analys som här görs. En hel del talar för det senare. Den tyska domstolen har sannolikt avgjort målet ur ett alltför snävt perspektiv beträffande de faktorer som skall beaktas vid en ekvivalenstolkning. Domstolen anlade ett funktionellt perspektiv med avseende på den terapeutiska effekten och fann ingen skillnad mellan det rekombinant framställda proteinet och det som utvunnits ur biologiska källor. Hade domstolen istället beaktat samtliga faktorer av betydelse för värdet av den produktionsmöjlighet som intrångsföremålet representerade, skulle det klart framgått att det fanns ett betydande mervärde och därmed en betydande risk för att den typ av produkter som intrångsföremålet representerade inte når marknaden om de anses göra intrång i den typ av patent som åberopats i detta fall.

Den engelska högsta domstolen har funnit att en prodrug till ampicillin var ekvivalent med patentet på ampicillin. Prodrugen omvandlades vid kontakt med vätskan i matstrupen till den aktiva substansen ampicillin. Det fanns ingen terapeutisk eller annan fördel med att använda prodrugen. Domstolen fann att ekvivalens förelåg, trots inte helt obetydliga strukturella skillnader mellan kraven och intrångsföremålet. Här är det tydligt att prodrugen inte gav något mervärde och att den därför ansågs vara ekvivalent med patentet. Avgörandet kan mycket väl förklaras utifrån den presenterade hypotesen om att ekvivalenstolkning görs för att patenthavare effektivt skall kunna exploatera marknaden för det patenterade läkemedlet och för att eventuella intrångsgörare som inte skapar ett mervärde skall tvingas förhandla med patenthavare. Det skulle inte ha uppstått något mervärde i form av ytterligare produktionsmöjligheter om för-

[169] Oberlandesgericht i Düsseldorf, 1992 12 31, refererat i Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 294.

säljningen av prodrugen hade tillåtits. Den som vill marknadsintroducera en sådan produkt skall behöva avtala med patenthavaren.[170]

Den danska högsta domstolen fann i ett avgörande 1993 att intrång inte skett i ett analogiförfarandepatent för framställning av ett magsårsläkemedel. Ovan har motiveringen kritiserats, men domslutet befunnits vara lämpligt. Förklaringen som lämnades ovan till att det i ett sådant fall inte bör vara intrång var att svaranden i väsentliga avseenden förbättrat de i analogiförfarandepatentet angivna tillverkningsförfarandena på ett sätt som inte var näraliggande för en fackman. Svaranden hade funnit en ny syntesväg, som hade driftsmässiga, miljömässiga och utbytesmässiga fördelar. Saltsyra behövde inte användas, vilket innebar att specialutrustning inte var nödvändig; det var inte nödvändigt att genomföra en lika omfattande reningsprocess; mellanprodukterna i syntesen var kristalliska, vilket underlättade processen; och utbytet av processen var antagligen större.[171] Det danska avgörandet står alltså i god överensstämmelse med teorin om att intrångsföremål som ger ett väsentligt ekonomiskt mervärde inte skall anses vara ekvivalenta, eftersom transaktionskostnaderna och inlåsningseffekterna riskerar att bli betydande.

I avsnitt 8.2.2.4.2 argumenterades för att analogiförfarandepatent bör tolkas särskilt extensivt. Motivet som anfördes var att den patenterade uppfinningens värde i dessa fall återfinns i slutproduktens värde och inte i de i kraven angivna tillverkningsförfarandena; förfarandena skulle därför kunna ekvivalenstolkas i särskilt stor omfattning. En konkurrent till patenthavaren, som lyckas finna nya tillverkningsförfaranden i förhållande till de i kraven angivna förfarandena, bör göra intrång, eftersom han inte enbart av denna anledning har skapat något särskilt mervärde. Denna tolkning av analogiförfaranden tycks därmed också överensstämma med hypotesen. Det danska fallet var dock speciellt, eftersom det fanns ett mervärde hos de nya tillverkningsförfarandena och då bör inte en ekvivalenstolkning ske, trots att något mervärde inte fanns beträffande slutprodukten. Det mervärde, som enligt hypotesen skall hindra en ekvivalenstolkning, kan likaväl återfinnas i tillverkningsförfarandet som i slutprodukten. Ofta är det en kombination av de två, jfr det tyska fallet med det rekombinant framställda läkemedlet.

Stockholms tingsrätt har också prövat ett mål om intrång i ett analogiförfarandepatent som avsåg ett magsårsläkemedel. Tingsrätten fann ekvivalens föreligga, med hänvisning till att de olika betingelserna för reaktionen saknade betydelse, förutsatt att fackmannen kunde anta att slutprodukten erhölls. Det innebar en relativt långtgående ekvivalenstolkning med tanke på att syntesen enligt patentkravet krävde 24 timmars reaktionstid, medan intrångsreaktionen skedde praktiskt taget omgående. Dessutom gav intrångsförfarandet dels 70

[170] House of Lords, Beecham Group v. Bristol Laboratories, Reports on Patent and Trademark Cases 1978 s. 153.
[171] Højesteret, 1993 08 27, Ugeskrift for Retsvæsen 1993 s. 859.

procent högre utbyte än det patenterade tillverkningsförfarandet, dels gav intrångsförfarandet direkt rent cimetidine, medan det patenterade tillverkningsförfarandet förutsatte en avslutande reningsoperation innan rent cimetidine kunde erhållas. Sådana skillnader är praktiskt väsentliga inom läkemedelsområdet och av ekonomisk betydelse. Domen där ekvivalens konstaterades stämmer således dåligt med hypotesen. Visst stöd för att hypotesen trots allt har ett förklaringsvärde, finns dock i det förhållandet att en domare som deltog i avgörandet numera ställer sig mer tveksam till domslutet. Anledningen till hans tveksamhet är just att skillnaderna mellan uppfinningen och intrångsföremålet ur ett praktiskt hänseende var betydelsefulla.[172]

8.2.3.4 Slutsatser

Genomgången av praxis indikerar att det är av stor betydelse om intrångsföremålet har ett mervärde i förhållande till produktionsmöjligheten enligt patentet. Några helt entydiga slutsatser kan dock inte dras. Det finns svårigheter med att bedöma i vad mån ekvivalenstolkning styrs av intrångsföremålets eventuella mervärde, eftersom det i en del domar saknas explicit utredning om intrångsföremålets ekonomiska värde i förhållande till uppfinningen. Förhållandet skulle kunna tolkas som att domstolarna inte anser det vara betydelsefullt om intrångsföremålet har ett mervärde i förhållande till den patenterade uppfinningen. Praxis visar dock samtidigt att frågan ofta tillmäts betydelse, förutsatt att det råder tveksamhet om hur en fackman skulle tolkat kravens tekniska lydelse. Vidare finns följande uttalande i en för svenska förhållanden viktig sammanställning av rättspraxis:

> "I de fall ekvivalenstolkning ogillas förhåller det sig ofta så att inträngaren visar att den förändring man vidtagit av patentföremålet har tekniska fördelar utöver de som patentföremålet medger".[173]

Om man mot bakgrund av det uttalandet och ovanstående genomgång av rättspraxis, accepterar den presenterade hypotesen och drar slutsatsen att "mervärdet" hos intrångsföremålet är den viktigaste faktorn i samband med ekvivalenstolkning, måste man ändock konstatera att den faktorn aldrig ensam kan bli avgörande. Det måste finnas en möjlighet för konkurrenter att kringgå ett patent, utan att samtidigt behöva förbättra den patenterade uppfinningen. Kravens funktion som en definition av ensamrätten måste beaktas. Regeln om intrångsföremålets mervärde kan därför främst användas som ett hinder mot en

[172] Stockholms tingsrätt T 7-213-83, 1985 06 20. Se även Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 213.
[173] Se Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991 s. 284.

ekvivalenstolkning, inte som ett sätt att visa på ekvivalens. En avsaknad av mervärde hos intrångsföremålet innebär inte att intrångsföremålet är ekvivalent med uppfinningen. Förekomsten av ett mervärde bör dock leda till betydande restriktivitet vid en prövning av ekvivalens. Om en sådan regel etablerades skulle det innebära att man undvek de mest skadliga bilaterala monopolen, dvs. de där det finns särskilt stor risk för att ett mervärde inte kommer konsumenterna till godo beroende på att transaktioner inte kan ske. Man stimulerar med "mervärdesregeln" konkurrenter till patenthavare att särskilt utveckla och exploatera sådana lösningar som värderas av konsumenter. Alternativa eller sämre lösningar, som kanske ligger "längre ifrån" patentkravens tekniska lydelse, stimuleras inte på samma sätt. Om ett mervärde saknas hos intrångsföremålet krävs antingen en överenskommelse med patenthavaren eller att intrångsföremålet tydligt ligger utanför kraven.

Det skulle förmodligen vara till fördel för praxis i ekvivalensfrågor om ett eventuellt mervärde hos intrångsföremålet oftare och på ett mer systematiskt sätt lyftes fram i prövningen. Ett mervärde för någon grupp av konsumenter är en omständighet som med relativt god säkerhet kan bedömas objektivt och som dessutom direkt påverkar den i sammanhanget centrala förhandlingssituationen. I dagsläget tycks ekvivalensprövningen koncentreras kring om intrångsföremålet är ett för fackmannen näraliggande alternativ till det som anges i patentkraven. Det innebär att man i viss mån indirekt och implicit, beaktar om det finns ett mervärde hos intrångsföremålet. Det råder vanligtvis ett samband mellan frågan om ett intrångsföremål är näraliggande för en fackman och om det har ett ekonomiskt mervärde i förhållande till den patenterade uppfinningen. Om intrångsföremålet inte är näraliggande, dvs. har uppfinningshöjd, indikerar det att skillnaden mellan intrångsföremålet och uppfinningen är av ekonomisk betydelse. Det är endast sådana förändringar som en genomsnittlig fackman inte förmår göra, som skapar bilaterala monopol och behov av ett avtal. Men styrkan på det bilaterala monopolet blir sedan beroende av intrångsföremålets mervärde. Det vore därför förmodligen bättre om man mer direkt beaktade intrångsföremålets värde. Risken för att en förbättring av den patenterad uppfinningen inte når marknaden står i relation till intrångsföremålets mervärde, och inte primärt till de tekniska svårigheter konkurrenten övervunnit.

Om man mer systematiskt i rättspraxis skulle utgå ifrån intrångsföremålets eventuella mervärde, skulle en sådan praxis kunna förstås som att meddelade tekniskt formulerade patentkrav innehåller ett område med genuin osäkerhet om skyddets omfattning. Skyddsomfånget kommer inte kunna definieras fullständigt med tekniska termer, eftersom ensamrätten är beroende av relationen mellan uppfinningens och intrångsföremålets kommersiella värde.[174] Man

[174] Westlander och Törnroth har uttalat att: "Någon klar, generell gräns för patentets skyddsomfång kan aldrig bestämmas. Gränsen är helt beroende av det intrångsföremål med vilket patentföremålet skall jämföras i det speciella fallet." Se op. cit. s. 277.

skulle då uppfatta patenterbarhetsprövningen som en situation där en preliminär fastställelse av ensamrättens omfattning görs. En sådan situation är nog oundviklig och finns redan idag. Förändringen som föreslås här är att den del av fastställelsen av patentskyddets omfattning, som innebär en *ex post facto* bedömning, uppfattades som en ekonomisk justering utifrån hänsyn till intrångsföremålets värde, av en av patentverken fastställd teknisk definition av uppfinningen. Ekvivalenstolkning bör i första hand vara en ekonomisk fråga, inte en teknisk. En sådan situation anknyter till *Koktvedgaards* ovan (avsnitt 8.2.1.3) redovisade synsätt, enligt vilket man måste acceptera att patentskriften, beskrivningen och kraven, ur visst perspektiv bara kan definiera uppfinningen, inte ensamrättens omfattning. Patentskriften innehåller tekniska omständigheter, men ensamrätten är också beroende av ekonomiska faktorer, närmare bestämt det aktuella intrångsföremålets egenskaper och marknadens bedömning av dessa.

Betydelsen av att betrakta fastställelsen av ensamrättens omfattning ur ett förhandlingsperspektiv har ökat under senare år, genom att patenthavare givits möjligheter att utverka interimistiska förbud mot intrång med höga vitesbelopp. De interimistiska förbuden ökar patenthavares styrka i förhandlingen med en eventuell intrångsgörare. Ett förbud slår särskilt hårt mot mindre företag. I en amerikansk undersökning av 252 intrångstvister framkom att de patenthavare som yrkade på interimistiskt förbud i genomsnitt hade mer än dubbelt så stor omsättning och mer än dubbelt så många anställda som de patenthavare som valde att inte yrka på interimistiskt förbud. I tvister där det yrkades interimistiskt förbud var också patenthavaren väsentligt större än svarandeparten. Författarna testade en rad förklaringar till statistiken, men den enda hållbara var att de interimistiska förbuden användes av finansiellt starka företag som en slags utpressning mot svagare företag.[175] Konsekvensen av en sådan påverkan på förhandlingssituationen blir att mindre företag inte försöker utveckla de produktionsmöjligheter som ligger i gränslandet för de större företagens patentskydd (jfr den i inledningen av analysavsnittet citerade undersökningen av bioteknikföretag). De effekterna skulle i någon mån kunna motverkas av den här föreslagna tolkningsregeln.

Tidigare i avhandlingen, i avsnitt 3.3.3.6, har argumenterats för att det i svensk patenträtt bör finnas en möjlighet till omvänd ekvivalenstolkning, i likhet med vad som redan är fallet i amerikansk patenträtt. Tanken med den omvända ekvivalenstolkningen är densamma som den som här har använts för att förklara "normal" ekvivalenstolkning. Faktum att intrångsföremålet är väsentligt mer värt än den patenterade uppfinningen är en tillräcklig grund för att konstatera att intrång inte föreligger. Sådan omvänd ekvivalenstolkning måste tillämpas särskilt restriktivt. Men bägge former av ekvivalenstolkning är

[175] Se Lanjouw, J. O., Lerner, J., Preliminary Injunctive Relief: Theory and Evidence from Patent Litigation, National Bureau of Economic Research Working Paper no. 5689 s. 2.

ett sätt att beakta omfattningen på transaktions-kostnaderna, genom att man ser till intrångsföremålets eventuella mervärde. Det är något man behöver göra utifrån målsättningen att produktionsmöjligheter innanför kraven, och i kravens gränsland, skall komma att utnyttjas. Ju större mervärde som finns hos intrångsföremålet, desto större anledning att det inte skall vara intrång.

En invändning mot det synsätt som här presenterats skulle kunna vara att rättsläget blir osäkert om man bara i efterhand och utifrån ekonomiska omständigheter kan veta ensamrättens omfattning. Men rättsläget är redan idag ofta osäkert. Det blir knappast automatiskt mer osäkert för att det formuleras i ekonomiska termer istället för med tekniska. Kanske tvärtom. Om grunderna för hur domstolarna gör bedömningarna är, eller kanske i vissa fall borde vara, ekonomiska, torde större rättssäkerhet uppnås om rättsreglerna åtminstone till viss del formulerades och tillämpades i sådana termer. Patentsystemet skall ytterst leda till ett effektivt utnyttjande av de stora möjligheter till ökat värde på produktionen som teknisk utveckling kan ge. Men forskande företag kan inte alltid avtala på ett sätt som ger en effektiv exploatering av dessa värden. Det förhållandet gör dels att det finns ett behov av ett patentsystem, dels att det finns ett behov inom patentsystemet av att vid läsning av tekniska särdrag medvetet uppmärksamma sådana ekonomiska konsekvenser, som nyttjarna av patentsystemet antingen inte alls eller bara till höga kostnader kan avtala om. Det är den tanken som utgjort grunden för analysen av reglerna om ekvivalenstolkning och för övrigt även utgjort grunden för avhandlingen i dess helhet.

SUMMARY

Overview

This is a summary of the issues that have been developed in this doctoral thesis that was submitted in 1998 to the Law Faculty at Stockholm University. In the thesis patent protection for pharmaceutical inventions in Europe is examined with the object of analysing whether the legal situation is satisfactory in view of the aims of the legislation.

The study proceeds from the observation that technological innovation has driven the economy over the past century, almost to the exclusion of all other growth factors. Indeed the ability to comprehend the pace and direction of technological advancement will largely determine a firm or nation's competitive performance. In this milieu the patent system plays a central role. It both stimulates innovations and leads to the rapid disclosure of new technological discoveries. However, the patent system has never been uncontroversial. It appears to be somewhat of an anomaly in a market economy where free competition is heralded. As a consequence of the seemingly ever increasing social importance of new technology, public policy concerns suggest that particular attention should be given to the patent system.

In no area are the forces of technological developments more important to society than in the pharmaceutical field. During the past 50 years, the introduction of hundreds of new drugs in many previously unknown drug groups – as well as major improvements in traditional drug groups – has converted the management of many diseases that were once untreatable, life-threatening, or fatal into routine treatment exercises. This process has been driven by the pharmaceutical companies' expectations of making monopoly profits and thereby recovering the high costs involved in the development of one single new drug. To consumers, health is invaluable and therefore new possibilities to cure or alleviate diseases are highly valued by them in the marketplace. In the pharmaceutical field the legal and economic relationships between different manufacturers, consumers, governments and increasingly the EU, are often tested to the limit, since the cost of a dispute –which in other industries would force compromises to be made at an early stage – often pales into insignificance when compared with the other costs of bringing an innovative drug to market.

Over the last decades international developments have reached a point where no major nation excludes pharmaceuticals from the patentable sphere. Therefore, the interesting questions in this field are not the existence or the moral jus-

tifications of patents on pharmaceuticals, but rather the more mundane and "technical" questions of the detailed operations of a well-functioning patent system. It is to these problems that this thesis is geared. In chapters three through eight a detailed examination is made of the current law governing pharmaceutical patents in Europe. The discussion in chapters three to six draws mainly on case law from the European Patent Office (EPO), the international body created in 1973 with the signing of the European Patent Convention (EPC). EPO has been entrusted with the task of granting patents in the Contracting States. The EPC requires that each Contracting State relinquish some of its rights to determine what the law is, to the EPO. The influence of the EPO on European patent law has been profound. The law originating from the EPO is in Europe the primary source of law governing the granting of patents and therefore their validity. There are, however, aspects of patent law not primarily regulated in the EPC. For example, chapter seven is concerned with the rules for Supplementary Protection Certificates, which originate from the European Community. Another example of non-EPO law is the last chapter (eight), which addresses rules regarding patent infringement in Europe. This question is to some extent regulated in article 69 EPC. But, at least at present, there is only national case law dealing with infringement matters.

In the first two chapters a factual and analytical foundation for the study is laid. In particular, a model for an economic analysis of patent law is developed in chapter 2. The model is applied in separate passages as comments on and developments of, the legal situation. Thus the legal situation is evaluated from the viewpoint of the overarching economic rationale for the patent system. This thesis can be characterised as a work in the field of Law & Economics.

Chapter one

Chapter one is the factual basis for the study. The pharmaceutical industry is described from its origin dating approximately 100 years ago and up to the present day. One important feature of the current pharmaceutical industry is the sharp division between research-based companies and generic manufacturers, that is between innovators and imitators. Globally there are no more than perhaps 100 research-based companies. Together they introduce some 40 new chemical entities each year. Market developments are carefully monitered and at the end of the patent protection period smaller generic manufacturers introduce copies of the products which have shown the best performance. This leads to a reduction in prices. A third category of actors in the pharmaceutical industry is the biotechnology companies. Generally they are small and with a few exceptions, only possess the research function. The necessary process of regula-

tory approval and marketing is usually done in co-operation with a research-based company.

The second part of chapter one focuses on the technical issues in pharmaceutical research. A common metaphor about how drugs work is that of a precise key with a certain target molecule in the body acting as a lock. Occasionally, a drug's job is to open this lock, i.e. to stimulate a cell in the human body. More often it is to jam the lock so that no other key can open it. Whatever its role, it is important that the pharmaceutical should only fit the receptor for which it is designed. Unfortunately, the structure of few target molecules are so well understood to make it possible to *de novo* design a suitable pharmaceutical molecule. Most drug-discovery programmes, therefore, fall back on a research strategy in which as many chemicals as possible are tried to see what, if any, fits, i.e. interacts with a molecular target. The most promising molecules are designated as lead compounds and tested on animal models. The new substance's strengths and weaknesses are measured and their structure varied. At some point during this process of optimisation patent applications are made. When no further improvements can be made and the molecule still looks promising, the research project enters the clinical trial phase.

Phase I with clinical trials involves limited tests on healthy volunteers. These tests are designed to check the substance's safety in humans, who sometimes react differently from the laboratory animals employed in pre-clinical trials. Provided that the phase I volunteers suffer no ill effects, a series of phase II trials are carried out. The aspiring drug is tested on small populations of people suffering from the specific problem that the drug is designed to treat. Finally, the candidate molecule is put through phase III trials, which are large-scale tests of its efficacy. If these are positive the company may try to convince the authorities that the new product is safe and efficient enough to be sold.

Chapter two

In chapter 2 an economic model of analysis is developed. Recently, there has been an increased interest among economists in both the importance of technology and the legal system, for the economic system. From these developments an analytical framework is drawn. It is, however, not a formal (mathematical) model, but more of an aid to understanding and an aid to analysis. It consists of two positive concepts and one normative principle. The two concepts are technology-push and demand-pull. The normative principle stems from the writings of *Ronald Coase.*

The model proceeds from the premise that the primary aim of the patent system is continuous wealth maximisation, i.e. to create a situation of optimal economic growth. The patent system should enhance the aggregate output of an

industry. This is, on a national level, named the gross national product or GNP. There are many reasons for the existence of economic growth. One is population increase. Another is the accumulation of physical means of production: plant and equipment etc. Most important, however, is the development and harnessing of new technical knowledge to economic ends. In this analysis it is demonstrated that these innovations are fostered by and therefore a function of, both an evolving knowledge base of science and a market demand for innovations. A theory that deals with the mechanisms by which innovations come in to being, must take into consideration both the supply and demand side of technology. That is what the analytical schema of technology-push/demand-pull does. It describes innovating firms as rational actors in a market, responding simultaneously to new technological opportunities and perceived market demand for new technical solutions. The patent system uses these forces of supply and demand in the mechanism that is described as the market for innovations.

Probably the most influential person in the Law & Economics movement has been the 1991 Nobelprize laureate in economics *Ronald Coase*. He has shown how markets are supplemented and replaced by non-market forms of resource allocations in situations where costs of transaction between actors are prohibitively high. When two or more persons cannot agree, they will at some point resort to a hierarchical structure which fills the vacuum left by the absence of a market. The legal system is such an hierarchical system that comes into play when the transaction costs become too high. With this viewpoint one can see that the patent system is a legal solution to the problem of the very high costs that would necessarily be incurred in order to reach an effective agreement concerning the development and exploitation of technical opportunities. So far no market mechanism has been developed to avoid the free-rider problems. Therefore a patent system is needed in order to efficiently co-ordinate the exploitation of the opportunities for technical progress within an industry. It follows from *Coase*'s analysis that the way the patent system should do this, is to allocate motivation, rather than rewards, for exploitation of technical opportunities, i.e. demand-pull, to the actor most capable of efficiently exploiting this resource in the production of goods valued by consumers. Thereby the non-existent market is simulated by the legal system. This is so, because the most efficient user would be the one willing to pay the most for the patent if there was such a market. When resources are allocated to the most efficient producer, optimal economic growth is achieved.

Chapter three

With chapter three the actual study begins. The chapter addresses many questions, some of which in other studies are treated under different headings. Here

the heading used is the legal term "Invention". The study focuses on patentable subject-matter, sufficiency of description and the claims (their clarity and support). These are probably the most basic and conceptualistic aspects of patentability. Patent offices and national courts are here faced with questions regarding the contents of an application. Every patent application must contain a description and claims. But there are considerable difficulties associated with these general propositions.

Recently in the field of pharmaceutical patents much discussion has centred around the need for an adequate test of utility. However, neither the EPC nor the Nordic patent statutes contain any explicit demand for utility. Nevertheless, a patentable invention must have a real world potential for use. In the Nordic countries this follows from the *travaux préparatoires*. In the EPO the legal situation is not altogether clear. Some case law indicate that article 83 of the EPC makes it necessary to include a statement concerning the use of the invention (the need for a disclosure of the invention that is sufficiently clear and complete to enable a person skilled in the art to carry it out.). Other case law points to article 56 of the EPC, which describes inventive step and the need for the invention to have solved a problem. Irrespective of the legal basis, it is clear that only a modest utility requirement exists in European patent law. To disclose utility, the applicant need only assert that the claimed invention is useful for one particular purpose. That assertion, in turn, must be deemed credible by a person skilled in the art. The examiner is to assess credibility using the evidence on record, e.g. data, statements, opinions, references, etc. Therapeutic, diagnostic and other potential uses are acknowledged. They do not need to have been proven by the applicant in clinical trials, nor, are reports from trials on animal models necessary. It is usually sufficient to have established a response in an *in vitro* essay. In the analysis it is investigated what the economic consequences are of this early patenting possibility. Particular focus is on the risk of patents being granted and maintained but not exploited efficiently by the patentee.

Another feature examined in this context is the exclusion from the patentable sphere of methods for medical treatment and diagnosis. It is often claimed that the policy underlying the exclusion is ethical. However, it is argued that one must take into account the need to encourage research in this field as in other fields and therefore an economic interpretation is given of the exception.

In the second part of chapter 3, the focus is on the fundamental patent law rule that an invention should be possible to carry out for a person skilled in the art. In decisions by the EPO Boards of Appeal a principle is applied according to which a skilled person should, either on the basis of the information, provided solely in the application, or supplemented by information which is part of the common general knowledge of such a person, be able to take advantage of the utility of the invention. This means for new compounds, that a process of production of the compounds from known or obtainable starting materials must be given in sufficient detail to enable a chemist to reproduce the work

without undue experimentation. The practical implications of the rule is dependent on how the person skilled in the art is characterised. Close scrutiny is made of what features are attributed to the skilled person in case law. It is concluded that the outcome is dependent on the resources used for research in the particular technical field to which the invention belongs. Another important area developed in this part, is the rules concerning deposition of biological material as a means of achieving adequate disclosure. In the analysis section it is examined how the technical information in patent applications is used in the pharmaceutical industry. A balance needs to be struck between the demands that are made on the patent applicant and the use his competitors are likely to have of the information. This is shown to have particular implications for the manner of disclosing chemical structure and biological properties.

In the third part of chapter 3, the principal object is to study the rules according to which the extent of protection is established, i.e. the claims. The emphasis is on two aspects: clarity and support. Technical features of the invention must be used, in order to enable the protection conferred by the patent to be determined, and thus the rights of the patent owner. Unusual or ambiguous terms must be avoided. The question of support depends on the relationship between the size of the group of compounds claimed and what reasonably can be predicted on the basis of the compounds already produced and found to have desired utility. The more tests carried out, the broader the scope can be drafted. The general predictability of the technical area is, however, decisive for the acceptable generalisation. In the pharmaceutical area this becomes complicated, because generally the relationship between chemical structure and biological effects is not well known. Applicants occassionally attempt to avoid these problems by using so called functional features in the claims, i.e. features stating the sought after result or utility, rather than the chemical structure. This may be legitimate, but it sometimes leads to broad scope of protection. Therefore, it is necessary to limit the permissible use of functional features in patent claims. A comprehensive analysis is made of the economic consequences of patent scope in pharmaceutical inventions. Different alternative limitations are tested, e.g. limitations to the therapeutic use of the compound that the applicant has found or limitations to the use of the compound in the pharmaceutical industry. The difficult problems concerning the use of functional features are also discussed.

Chapter four

In chapter four the study turns to the novelty requirement. One can hardly imagine a patent system without a novelty requirement. The law relating to novelty can however develop differently. Regarding chemical compounds there is potential for divergent views as to whether it is enough to destroy the novelty of

a compound by publishing its name or structure, even if there is no indication that the compound has actually been made. In Europe publication is enough, provided the compound could be made by an average competent chemist. "Paper examples" are just as effective anticipations as real examples. On the other hand if using the process suggested in the anticipation does not give the named compound, and no other obvious method of preparation is known, then the disclosure may not be a part of the admissible prior art. Another important legal distinction is that between generic disclosures and selection inventions. A particular selection from a known field may be novel. The selection may become a dependent invention, if it falls within the scope of a valid generic patent. The situation is investigated thoroughly and the requirement of an improvement of the effect in the selected area is highlighted. It is concluded that a liberal view concerning novelty of selection inventions has been established in the EPO. In the economic analysis this development is contrasted with the present legal situation in Germany where a more restrictive approach is taken. A study is also made of the practical implications of a novelty test where everything that has been published and is possible to use, is henceforth unpatentable.

Chapter five

Chapter 5 is devoted to the patentability of new uses of known compounds. Due to the exclusion of patents for new medical methods, this has become a much debated question in European patent law. At present the law is quite settled. New medical uses of known compounds are patentable. Depending on whether the compound is known to have a first medical indication or not, the claims must be given a certain structure and scope. This is examined both from a legal and an economic viewpoint.

Chapter six

In chapter 6 the requirement of inventive step is examined. The most important and distinctive principle which has been developed in the EPO is referred to as the "problem-solution approach" to inventive step: the invention is seen as the solution to the problem of moving from the closest prior art to the new result that the invention achieves. The implications of this approach for pharmaceutical inventions are described and evaluated. A large number of decisions are discussed. Two main points emerge from this: the importance of differences between technical results and differences between the invention and the chemical structure of the closest prior art. Surprising advantageous results may

demonstrate the presence of inventive step, but this is not necessarily so. On the other hand, important structural differences between known compounds and the new compounds are also important but not of themselves decisive. The test for inventive step is shown to be a complicated inter-play between differences in structure and effect.

A further aspect of the inventive step requirement is that patent offices and courts have recognised the applicability of what are sometimes called "secondary indicia" for inventive step. These include a time factor ("long felt want"), the overcoming of a prejudice and also commercial success. It is, however, unusual that the outcome turns on these indicia. It appears to be difficult to establish a credible link between the indicia and the level of technical ingenuity employed by the inventor. Chapter six concludes with an analysis of how the requirement of inventive step can be understood as a way of avoiding duplicative efforts to solve a problem once a solution has been found.

Chapter seven

Supplementary protection for pharmaceuticals is the topic in chapter seven. In 1993 the European Community introduced legislation aimed at extending the patent life of pharmaceutical products. This was enacted through the use of a supplementary protection certificate (SPC). The SPC aims to ensure a minimum period of patent protection for a pharmaceutical product, as well as to give back to the inventor some of the time spent in regulatory review. A SPC may be granted for a product which constitutes the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product. To receive a certificate, a product must have been for sale on the market as a medicine in the EU. When initially enacted, the legislation was ambiguous. The European Court of Justice has frequently had to interpret the directive. There are, or at least have been, some problems which relate to the enactment of the directive, the scope of protection, the calculation of the duration of protection and the products eligible for SPC protection. These questions are studied and evaluated from a legal and an economic viewpoint.

Chapter eight

In chapter eight the study deals with infringement of pharmaceutical patents. The first question is what kind of activities infringe patents. Not all uses of an invention can be prohibited by patentees. One complicated situation occurs with products directly obtained by a patented process. Pursuant to the EPC

one may prohibit the importation of compounds manufactured abroad using a process patented in the state into which the compounds are imported. This preserves the value of patents on processes of manufacture. Difficult problems do occur, however, when the imported compound is not the immediate result of the patented process, but rather a further development. The meaning of the term "direct" in this connection is addressed and analysed.

Next, the exception from infringement for experimental use of a patented invention is highlighted. The purpose is to examine the scope of the doctrine. Due to increasing awareness of the possibility of new uses for known pharmaceuticals and the rapid generic entry on expired patents, experimental use has received considerable attention lately. The competition has intensified thereby increasing the interest in investigating competitors' products during the period of patent protection. Courts have dealt with a number of these cases. From an economic viewpoint it is a question of whether or not to encourage attempts to "design-around" and improve upon existing patents. The policy justifications for this is explored.

Finally in chapter eight, the scope of protection for pharmaceutical patents is explored. This is primarily a matter of interpreting the claims. Different traditions have existed in Europe. This legacy is now gradually giving way to a more uniform approach on this important point. According to article 69 of the EPC a compromise should be used when interpreting EPO-patents. Neither a literal interpretation of the claims, nor the creation of a general inventive concept, is the correct approach. The description may be used as a guide in the exercise. The case law referred to in this chapter shows that the state of the art at the time of the patent application also is of considerable importance. One particular feature of claim interpretation is the doctrine of equivalence. According to this doctrine a product may infringe even though it does not literally fall with in the claims. In these situations it is most important to consider whether the ability of the skilled person is such as to enable him to change the patented invention into the possibly infringing product. The commercial value of such a change is also fundamental for the interpretation of patent claims.

ÅBEROPADE KÄLLOR

Officiella källor

Proposition 1966:40 (Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till patentlag m.m.).

Proposition 1977/78:1 Del A (Ändringar i patentlagen m.m.).

Proposition 1982/83:67 (Budapestöverenskommelsen).

Proposition 1993/94:22 (Tilläggsskydd för läkemedel m.m.).

SOU 1980:33 (Svensk läkemedelsindustri : slutbetänkande från Läkemedelsindustridelegationen, LIND).

SOU 1981:21 (Internationellt patentsamarbete / betänkande av Patentpolicykommittén).

SOU 1992:82 (Genteknik : en utmaning / betänkande av Genteknikberedningen).

SOU 1993:84 (Innovationer för Sverige / betänkande av Innovationsutredningen).

1967:LiU 53 (Första lagutskottets utlåtande angående Kungl. Maj:ts proposition 1966:40 till riksdagen med förslag till patentlag m.m.).

Lagutskottets betänkande 1992/93:LU29 beträffande motion till riksdagen 1992/93:L802 av Bengt Harding Olson (fp), benämnd: "Förtydligande av patentskyddet".

Motion till riksdagen 1992/93:L802 av Bengt Harding Olson (fp), benämnd: "Förtydligande av patentskyddet".

Nordisk utredningsserie (NU) 1963:6.

Green paper on the Community patent and the patent system in Europe: Promoting innovation through patents (COM(97) 314 final).

Common position (EC) No 19/98 adobted by the council on 26 February 1998, EGT No C110 08/04/1998 s. 17.

Guidelines for examination in the European Patent Office, från 1997.

PRV Patentavdelningens cirkulär nr. 15, från 18 januari 1984.

Legal Advice from the Swiss Federal Intellectual Property Office, OJ EPO 1985 s. 91 ff.

The Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) vid U.S. Department of Agriculture. Information har hämtats den 3 april 1998 på Internet adressen: http://nrrl.ncaur.usda.gov/arspatcc.htm.

Citerad litteratur

Achilladellis, B, The dynamics of technological innovation: The sector of antibacterial medicines, 22 Research policy 1993 s. 279 ff.

Adams, M. D. et al., Complementary DNA Sequencing: Expressed Sequence Tags and Human Genome Projects, 252 Science 1991 s. 1651 ff.

Adams, J. N., Supplementary Protection Certificates: The 'Salt' Problem, EIPR 1995 s. 277 ff.

Adler, R. G., Genome Research: Fulfilling the Public's Expectations for Knowledge and Commercialization, 257 Science 14 augusti 1992 s. 906 ff.

AIPPI Yearbook 1978/II (Munich 15-19 maj 1978).

AIPPI Yearbook 1983/I (Paris 23-27 maj 1983).

AIPPI Yearbook 1991/V (Tokyo 5-11 april 1992).

AIPPI Yearbook 1992/III (Tokyo 5-11 april 1992).

AIPPI Yearbook 1995/VII (Montreal 25-30 juni 1995).

AIPPI Yearbook 1998/VII, (Rio de Janeiro 24-29 maj 1998).

Allcock, H. M., Lotz, J. W., Patent Intelligence and Technology – Gleaning Pseudoproprietary Information from Publicly Available Data, 18 Journal of Chemical Information & Computer Science 1978 s. 65 ff.

Andersson, F., The international diffusion of new chemical entities, Linköping 1990.

-, Varför satsar läkemedelsindustrin allt mer resurser på hälsoekonomiska utvärderingar, i Carlsson, P. och Rehnberg, C. (red), Hälsoekonomiska perspektiv, Stockholm 1995, s. 222 ff.

Anderson, T. L., Hill, P. J., The Race for Property Rights, 33 Journal of Law and Economics 1990 s. 177 ff.

Andersson, C., NIH Drops Bid for Gene Patents, 263 Science 1994 s. 909 f.

Arrow, K. J., Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention s. 609 ff, i The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors, utgiven av National Bureau of Economic Research 1962.

Assarsson, L. O., Om behovet av utföringsexempel i patentansökningar på läkemedelsområdet, NIR 1971 s. 380 ff.

-, Observations on European Patent Practice, NIR 1983 s. 327 ff.

Axberger, A., Det tudelade patentkravet och uppfinningshöjd – ur ett granskarperspektiv, NIR 1995 s. 485 ff.

Ballance, R., Pogány, J., Forstner, H., The World's Pharmaceutical Industries, Vermont 1993.

Barton, J. H., Patent Scope in Biotechnology, IIC 1995 s. 605 ff.

Beier, K-F., Die vom Patentschutz ausgeschlossenen Erfindungen in rechtsvergleichener Sicht, GRUR Int 1960 s. 105 ff.

Beier, F-K., Strass, J., The Patent System and Its Informational Function – Yesterday and Today, IIC 1977 s. 387 ff.

Beier, F-K., Ohly, A., Was heißt "unmittelbares Verfarenserzeugnis"?, GRUR Int. 1996 s. 973 ff.
Bender, L. H., Overview of Drug Delivery Licensing, les Nouvelles juni 1994 s. 96 ff.
Benkard, G., Patentgesetz Gebrauchmustergesetz, München 1993.
Benyamini, A., Patent Infringement in the European Community, Weinheim 1993.
Bergmans, B., La protection des Innovations Biologiques, Bryssel 1991.
Bernhardt, W., Kraßer, R., Lehrbuch des Patentrechts, München 1986.
Bernitz, U., Europarättens grunder, Stockholm 1994.
-, Tilläggsskydd för läkemedel i skarven, NIR 1997 s. 305 ff.
Bernitz, U., Karnell, G., Pehrson, L., och Sandgren, C., Immaterialrätt, Stockholm 1995.
Berrier, E. F., Global patent cost must be reduced, 36 IDEA 1996 s. 473 ff.
Beton, J., Are International Standards for Patent Claim Interpretation Possible?, EIPR 1994 s. 276 ff.
Blakeney, M., Bioprospecting and the Protection of Traditional Medical Knowledge of Indigenous Peoples: An Australian Perspective, EIPR 1997 s. 298 ff.
Boeters, H. D., Handbuch Chemiepatent, Heidelberg 1989.
Bowie, H., et. al., Deciphering the Message in Protein Sequences: Tolerance to Amino Acid Substitutions, 247 Science 1990 s. 1306 ff.
Brandi-Dohrn, M., The Unduly Broad Claim, IIC 1994 s. 648 ff.
Brennan, J., Very Broad Markush Claims; A Solution or a Problem, Proceedings of a Round Table Discussion, 31 Journal of Chemical Information and Computer Science 1991 s. 9 ff.
Brown, L. J., The Markush Challenge, 31 Journal of Chemical Information and Computer Science 1991 s. 2 ff.
Bruchhausen, K., Formulierung der Patentansprüche und ihre Auslegung, GRUR 1982 s. 1 ff.
-, The second medical use of medicaments in European patent law, IIC 1985 s. 306 ff.
-, Der Schutz chemischer und pharmazeutischer Erfindungen s. 323 ff, i Beier F-K. (red), Geweblicher Rechtsschutz und Urheberrecht in Deutschland: Festschrift zum hundertjärigen Bestehen der Deutschen Vereinigung für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht und ihrer Zeitschrift, Weinheim 1991.
Bruun, N., Uppfinnarrätt i anställningsförhållande, Jyväskylässä 1982.
-, Teori och praktik i patenträtten – ekvivalensläran i fokus, NIR 1990 s. 164 ff.
Calabresi, G., Transaction Costs, Resource Allocation and Liabilty Rules – A Comment, 11 Journal of Law & Economics 1968 s. 67 ff.
-, The Pointlessness of Pareto: Carrying Coase Further, 100 The Yale Law Journal 1991 s. 1211 ff.

Calabresi, G., Melamed, A. D., Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral, 85 Harvard Law Review 1972 s. 1089 ff.
Caskey, T. C., Tribble, J. L., Who owns the code?, Science and Public Affairs, Autumn 1997 s. 52 ff.
Caves, R., Crookwell, H., Killing, P. J., The Imperfect Market for Technology Licensing, Oxford Bulletin of Economics and Statistics 1983 s. 249 ff.
Chimdamber, S. R., Kon, H. B., A research retrospective of innovation inception and success: the technology-push, demand-pull question, 9:1 International Journal of Technology Management 1994 s. 94 ff.
Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi, Stockholm 1993.
Coase, R. H., The Problem of Social Cost, 3 Journal of Law and Economics 1960 s. 1 ff.
-, The New Institutional Economics, 140 Journal of Institutional and Theoretical Economics 1984 s. 229 ff.
-, The Nature of the Firm: Origin, 4 Journal of Law, Economics & Organization 1988 s. 3 ff.
-, Företaget, marknaden och lagarna, Värnamo 1992.
-, Law and Economics at Chicago, 36 Journal of Law and Economics 1993 s. 239 ff.
-, The Institutional Structure of Production s. 3 ff, i Coase, R. H., Essays on economics and economists, Chicago 1994.
Cockburn, I., Henderson, R., Racing to invest? The dynamics of competition in ethical drug discovery, 3:3 Journal of Economics & Management Strategy Fall 1994 s. 481 ff.
-, Scala, scope, and spillovers: the determinants of research productivity in drug discovery, 27:1 Rand Journal of Economics Spring 1996 s. 32 ff.
Cohen, A. D., Exceptions to Experimental Use and Limited Patent Term Extension in Israel, Patent World June 1998 s. 24 ff.
Cohen et al., Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids *In Vitro*, 70 Proceedings of the National Academy of Science 1973 s. 3240 ff.
Coleman, J., Katz. E., Menzel, H., Medical Innovation: A Diffusion Study, Indianapolis 1966.
Comanor, W. S., Research and Competetive Product Differentiation in the Pharmaceutical Industry in the United States, 31 Economica 1964 s. 372 ff.
Contractor, F. J., International Technology Licensing: Compensations, Costs, and Negotiation, Lexington 1981.
Cook, T., Doyle, C., Jabbari, D., Pharmaceuticals, Biotechnology & the Law, New York 1991.
Cook, T. M., Pharmaceutical Patents and the Generics Sector in Europe, Patent World February 1997 s. 36 ff.
- Regulatory Exclusivity, Patent World March 1998 s. 31 ff.
Cooter, R., The Cost of Coase, 11 Journal of Legal Studies 1982 s. 1 ff.

Cooter, R., Rubinfeld, D. L., Economic Analysis of Legal Disputes and their Resolution, 27 Journal of Economic Literature 1989 s. 1067 ff.
Cooter, R., Ulen, T., Law and Economics, United States 1997.
Cornish, W. R., Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights, London 1989.
Crespi, R. S., Inventivness in Biological Chemistry, JPTOS May 1991 s. 351 ff.
-, Micro-Organism Deposit System in European Patent Law - An Appraisal of Current Proposals, IIC 1993 s. 1 ff.
-, Biotechnology, Broad Claims and the EPC, EIPR 1995 s. 267.
-, Recombinant DNA Patents in Litigation – A Comparative Study of Some EPO and UK National Court Decisions, IIC 1997 s. 603 ff.
Culbert, P., Patent Law Reform in New Zealand: Should Methods of Medical Treatment be Patentable?, Patent World May 1997 s. 32 ff.
Dane, D. S., et al., Virus-like particles in serum of patients with Australian-antigen-associated hepatitis, The Lancet 1970 s. 695 ff.
Daniels, J. M., Nestmann, E. R., Kerr, A., Development of stereoisomeric (chiral) drugs: a brief review of scientific and regulatory considerations, 31 Drug Information Journal 1997 s. 639 ff.
Davis, J., NCEs – fewer but better?, SCRIP Magazine January 1996 s. 54 ff.
Dehlinger, P. J., A Not-so-Radical Proposal for Selecting Radical Substitutions in Markush-Type Claims, JPTOS juli 1992 s. 463 ff.
Dimasi, J. A., Success rates for new drugs entering clinical testing in the United States, 58:1 Clinical Pharmacological Therapy 1995 s. 1 ff.
DiMasi, J. A., Lasagna, L., Development of Supplemental Indications for Already-Approved Drugs by the United States Pharmaceutical Industry, 5 Journal of Clinical and Pharmacoepidemiology 1991 s. 19 ff.
Dimasi, J. A. et al., Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry, 10 Journal of Health Economics 1991 s. 107 ff.
-, Research and Development Costs for New Drugs by Therapeutic Category, 7:2 Pharmacoeconomics 1995 s. 152 ff.
Domeij, B., Är det hälsosamt med förbud mot patent på medicinska förfaranden?, NIR 1995 s. 33 ff.
Dosi, G., Technological paradigms and technological trajectories, 11 Research Policy 1982 s. 147 ff.
Dosi, G., Pavitt, K., and Soete, L., The Economics of Technical Change and International Trade, Exeter 1990.
Drews, J., Genomic science and the medicine of tomorrow, 14 Nature Biotechnology 1996 s. 1516 ff.
Drews, J., Ryser, S., Innovation deficit in the pharmaceutical industry, 30 Drug Information Journal 1996 s. 97 ff.
Ducor, P., New drug discovery technologies and patents, 22 Rutgers computer & technology law journal 1996 s. 369 ff.

Ebbink, R., Overview of Patent Litigation in Europe 1997, Patent World februari 1998 s. 33.
The Economist, A Survey of the Pharmaceutical Industry, 21 februari 1998.
Edge, G., Thinking about the technology future, 25:2 R & D Management april 1995 s. 128.
Eisenberg, R. S., Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research, 97 The Yale Law Journal 1987 s. 177 ff.
-, Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use, 56 The University of Chicago Law Review 1989 s. 1017 ff.
-, Patenting the Human Genome, 39 Emory Law Journal 1990 s. 721 ff.
Ethical Guidelines to Publication of Chemical Research, 35:1 Journal of Chemical Information and Computer Science, 1995 s. 8A f.
European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, utskick till medlemmarna den 14 november 1995 (Circ. 6081).
Faircliffe, S., Court of Justice Ruling Clarifies Regulation on SPCs for Medicines, 11 World Intellectual Property Report 1997 s. 82 ff.
Farrell, J., Information and the Coase Theorem, 1 Journal of Economic Perspectives 1987 s. 113 ff.
Fessenden & Fessenden, Organic Chemistry, Pacific Grove California 1994.
Freeman, C., The Economies of Industrial Innovation, London 1982.
Fürniss, P., Chemiepatent Entscheidungen, Heidelberg 1986.
Fölster, S., The perils of peer review in economics and other sciences, 5 Journal of Evolutionary Economics 1995 s. 43 ff.
Ganelli, C. R., Past Approaches to Discovering New Drugs s. 11 ff, i Wermuth, S. G., et al. (red), Medicinal Chemistry for the 21st Century, London 1990.
Gaumont, R., Patentability and Patent Scope of Pharmaceutical Inventions, IIC 1982 s. 431 ff.
Geweke, J. F., Weisbrod, B. A., Some Economic Consequences of Technological Advance in Medical Care: The Case of a New Drug s. 235 ff, i Helms, R. B. (red), Drugs and Health, Washington D. C. 1981.
Roberts, L., Genome Patent Fight Erupts, 254 Science 1991 s. 184 ff.
Gilat, D., Experimental Use and Patents, Weinheim 1995.
Godenhielm, B., Patentskyddets omfång på basen av patentanspråkets funktionella innehåll, Borgå 1950.
-, Uppsatser i immaterialrätt, Lund 1983.
-, Om ekvivalens och annat gott, Ekenäs 1990.
-, Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt, Helsingfors 1994.
Goffeau, A. et. al., Life with 6 000 genes, 274 Science 1996 s. 546 ff.
Grabowski, H., The Effect of Pharmacoeconomics on Company Research and Development Decisions, 11:5 Pharmacoeconomics 1997 May s. 389 ff.
Grabowski, H. G., Vernon, J. M., The Determinants of Research and Development Expenditure in the Pharmaceutical Industry s. 3 ff, i Helms, R. B. (red), Drugs and Health, Washington D.C. 1981.

-, Longer Patents For Lower Imitations Barriers: The 1984 Drug Act, 76:2 American Economic Review 1986 May s. 195 ff.
-, Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, 35 Journal of Law and Economics 1992 s. 331.
-, Returns to R&D on new drug introductions in the 1980s, 13 Journal of Health Economics 1994 s. 383 ff.
-, Longer Patents For Increased Generic Competition: The Waxman-Hatch Act After One Decade, vol. 10 (Supp. 2) PharmacoEconomics 1996 s. 110 ff.
Grady, M. F., Alexander J. I., Patent law and rent dissipation, 78 Virginia Law Review 1992 s. 305 ff.
Greenfield, M. S., Recombinant DNA Technology: A Science Struggling with the Patent Law, 44 Stanford Law Review 1992 May s. 1051 ff.
Green, J. G., Scotchmer, S., On the division of profit in sequential innovation, 26:1 RAND Journal of Economics Spring 1995 s. 20 ff.
Greif, S., Patents and Economic Growth, IIC 1987 s. 191 ff.
Grohman, H., Läkemedelsindustrins struktur och konkurrenskraft, Uppsala 1987.
Grubb, P. W., Patents in Chemistry and Biotechnology, Oxford 1986.
Hallman, U. C., Der Budapester Vertrag über die internationale Anerkenung der Hinterlegung von Mikroorganismen, GRUR Int. 1978 s. 55 ff.
Hansch, C., et al, Toward a quantitative comparative toxicology of organic compounds, 19:3 Critical Reviews of Toxicology 1989 s. 185 ff.
Hansen, B., Neue Problem der zweite Indikation in der europäischen und nationalen Patentpraxis, GRUR Int. 1988 s. 379 ff.
-, Zur Schutzfähigkeit von Enantiomeren, GRUR 1996 s. 943 ff.
Hansen, R. W., Ekonomiska incitament för läkemedelsinnovationer, NIR 1988 s. 505 ff.
Hellner, J., Rättsekonomi, avbeställning och Coase-teorem s. 101 ff., i Festskrift till Per Stjernquist, Lund 1978.
-, Positivism och metod inom rättsvetenskapen s. 351 ff, i Festskrift till Stig Strömholm I, Uppsala 1997.
Helms, R., Preface, s. xxii, i Helms, R. B., (red), Drugs and Health, Washington D.C. 1981.
Helmstein, I., Läkemedelslära, Stockholm 1989.
Hieber, T., Die Zulässigkeit von Versuchen an patentierten Erfindungen nach § 11 Nr. 2 PatG 1981, GRUR 1996 s. 439 ff.
von Hippel, E., The Sources of Innovation, New York 1988.
Hirsche, F., Pragmatik und Logik in der Chemiepatent-Rechtprechung, GRUR 1989 s. 5 ff.
Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen, Weinheim 1995.
Hjelt, P., Betydelsen av indelningen av patentkrav i en ingress och en kännetecknande del, NIR 1995 s. 55 ff.

Hofinger, S., Determinants of an Active Patent Policy – An Empirical Study, EPI Information 1996 s. 87 ff.
Hogan Jr. J. C., Combinatorial chemistry in drug discovery, 15 Nature Biotechnology April 1997 s. 328 ff.
International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA), GATT TRIPs and the Pharmaceutical Industry: A Review, Patent World September 1995 s. 29 ff.
Jacob, R., Some Recent Cases of Significance in the UK, IIC 1997 s. 880 ff.
Jacobsson, M., Tersmeden, E., Törnroth, L., Patentlagstiftningen – en kommentar, Lund 1980.
Jaenichen, H-R., The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions, München 1997.
Janicke, P. M., The Crisis in Patent Coverage: Defining Scope of an Invention by Function, 8 Harvard Journal of Law & Technology 1994 s. 155 ff.
Jayaraman, K. S., US patent office withdraws patent on Indian herb, 389 Nature 1997 09 04 s. 6.
Jeffs, J., Selection Patents, EIPR 1988 s. 291 ff.
Johnson, I. S., Human Insulin from Recombinant DNA-Technology, 219 Science 1983 s. 632 ff.
Johns, T. M., Ryno, D. I., Patent Searching in a Pharmaceutical Company, 18:2 Journal of Chemical Information and Computer Science 1978 s. 79 ff.
Jucker, E. M., Drug Innovation and Patents, American Patent Lawyers Association Quarterly Journal 1982 s. 81.
Kamien, M. I., Schwartz, N. L., Market Structure and Innovation, Cambridge 1982.
Kaplow, L., The Patent-Antitrust Intersection: A Reappraisal, 97 Harvard Law Review 1984 s. 1813 ff.
Karet, I., A Question of Epistemology, EIPR 1996 s. 97 ff.
-, Over-broad Claims: An Inventive Step by the EPO, EIPR 1996 s. 561 ff.
Karnell, G., En genteknologiskt vitaliserad patenträttsfossil? Förbudet mot patentering av "Uppfinning vars utövande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning", NIR 1990 s. 179 ff.
Kiley, T. D., Patents on Random Complementary DNA Fragments?, 257 Science 1992 s. 915 ff.
Kitch, E. W., Graham v. John Deere Co.: New Standards for Patents, 44 JPTOS April 1967 s. 237 ff.
-, The Nature and Function of the Patent System, 20 Journal of Law & Economics 1977 s. 265 ff.
Kjeldgaard, R. H., Marsh, D. R., Recent Developments in the Patent Protection of Plant-based Technology in the United States, EIPR 1997 s. 16 ff.
Klöpsch, F., kommentar till avgörandet "Hydropyridin" X ZB 4783 från den tyska högsta domstolen, GRUR 1983 s. 733 ff.
Knoph, R., Åndsretten, Oslo 1936.

Koenig, M. E. D., A Bibliometric Analysis of Pharmaceutical Research, 12 Research Policy 1983 s. 15 ff.
Koktvegaard, M., Konkurrencepraegede Immaterialretspositioner, København 1965.
-, Patentretten op mod år 2000, NIR 1993 s. 99 ff.
-, Lærebog i immaterialret, København 1996.
Koktvedgaard, M., Levin, M., Lärobok i Immaterialrätt, Stockholm 1997.
Koktvegaard, M., Østerborg, L., Patentloven, Køpenhavn 1979.
Kolker, P. L., Patents in the Pharmaceutical Industry, Patent World January 1997 s. 34 ff.
-, The Supplementary Protection Certificate: The European Solution to Patent Term Restoration, Intellectual Property Quarterly 1997 s. 249 ff.
Korah, V., Dividing the Common Market Through National Industrial Property Rights, 35 Modern Law Review 1972 s. 636 ff.
-, National Patents and the Free Movement of Goods within the Common Market, 38 Modern Law Review 1975 s. 333 ff.
Kransell, A., Teknisk karaktär och teknisk effekt som kriterier för patenterbarhet, NIR 1986 s. 504 ff.
Krol, T. F., Coleman, J. C., Bryant, P. J., Scientific Competitive Intelligence in R&D, 30 Drug information journal 1996 s. 250 ff.
Kuntz, I. D., Structure-Based Strategies for Drug Design and Discovery, 257 Science 1992 s. 1078 ff.
Kushan, J P., Protein patents and the doctrine of equivalents: Limits on the expansion of patent rights, 6:1 High Technology Law Journal 1991 s. 109 ff.
Kylin, P., Bedömning av uppfinningshöjd, NIR 1995 s. 247 ff.
Köhler, G., Milstein, C., Continuos Cultures of Fused Cells Secreting Antibodies of Predefined Specificity, 256 Nature 1975 s. 495 ff.
Lanjouw, J. O., Economic Consequences of a Changing Litigation Environment: The Case of Patents, Working Paper No. 4835 National Bureau of Economic Research, Cambridge Massachusets USA 1994.
Lanjouw, J. O., Lerner, J., Preliminary Injunctive Relief: Theory and Evidence from Patent Litigation, National Bureau of Economic Research Working Paper no. 5689, Cambridge Massachusets USA 1996.
Laragh, J. H., et al., Concept of Anti-Renin System Therapy: Historic Perspective, 77(2A) American Journal of Medicine 1984 s. 1 ff.
Leffler, F. G., Persuasion or Information?: The Economics of Prescription Drug Advertising, 24 Journal of Law & Economics 1981 s. 45 ff.
Lehmann, S., Stanford Seeks Life after Cohen-Boyer Patent Expires, 363 Nature 1993 s. 574.
Lerner, J., The importance of patent scope: an empirical analysis, 25:2 RAND Journal of Economics Summer 1994 s. 319 ff.
-, Patenting in the shadow of competitors, 38:2 Journal of Law & Economics 1995 s. 463 ff.

Levin, M., Immaterialrättsliga skiljevägar, s. 109 ff, i Rosén, J., (red) Lex Ferenda, Stockholm 1996.
-, Udviklingen i Norden, Allmän inledning, NIR 1996 s. 409 ff.
Levy, D., Wendt, L. B., Microbiology and a Standard Format for Infra-Red Absorption Spectra In Antibiotic Patent Applications, 37 JPTOS 1955 s. 855 ff.
Lettström, R., Uppdelning av patentkrav i ingress och kännetecknande del, NIR 1995 s. 69 ff.
Lidgard, H. H., Licensavtal i EU, Stockholm 1997.
Lindsay, C. (red), The pharmaceutical industry – economics performance and government regulation, New York 1978.
Lindström, G., Idéutveckling – produktutveckling, Linköping 1994.
Llewelyn, M., Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe and the United States, EIPR 1994 s. 473 ff.
Lueck, D., The Rule of First Possession and the Design of the Law, 38 Journal of Law and Economics 1995 s. 393 ff.
Lunzer, R., Singer: The European Patent Convention, London 1995.
Machlup, F., An Economic Review of the Patent System, Study No 15, Subcommittee on Patents, Trade Marks, And Copyright of the Committee on the Judiciary, US Senate, 85th Congress, Second Session, Washington D.C. 1958. Tysk översättning i GRUR Int. 1961 s. 373 ff.
-, The Economics of Information and Human Capital, vol. 3, i Machlup, F., (red) Knowledge, its creation, distribution and economic significance, Princeton 1984.
Maebius, S. B., Novel DNA Sequences and the Utility Requirement, JPTOS september 1992 s. 651 ff.
Mansfield, E., Patents and Innovation: An Empirical Study, 32 Management Science 1986 s. 173 ff.
Marquis, H. L., An Economic Analysis of the Patentability of Chemical Compounds, 63:1 JPTOS 1981 s. 3 ff.
Martin, Y. C., (red), Modern Drug Research, New York 1989.
Mathély, P, Le droit européen des brevets d`invention, Paris 1978.
Mcinerney, A., Biotechnology: Biogen v. Medeva in the House of Lords, EIPR 1998 s. 14 ff.
von Meibom, W., och Pitz, J., Experimental Use and Compulsory Licence Under German Patent Law, Patent World June/July 1997 s. 27 ff.
Mercuro, N., Medema, S. G., Economics and the law: from Posner to postmodernism, Princeton 1997.
Merges, R. P., A Brief Note on Blocking Patents and Reverse Equivalents: Biotechnology as an Example, JPTOS november 1991 s. 878 ff.
-, Uncertainty and the Standard of Patentability, 7:1 High Technology Law Journal 1992 s. 1 ff.
-, Patent law and Policy, Charlottesville 1992.

-, Of Property Rules, Coase, and Intellectual Property, 94 Columbia Law Review 1994 s. 2655 ff.
-, Intellectual Property Rights and Bargaining Breakdown: The Case of Blocking Patents, 62 Tennesse Law Review 1994 s. 75 ff. Även publicerad i Intellectual Property Law Review 1996 s. 69 ff.
Merges, P., Nelson, R., On the Complex Economics of Patent Scope, 90 Columbia Law Review 1990 s. 839.
Michaels, C. A., Biotechnology and the Requirement for Utility in Patent Law, JPTOS april 1994 s. 247 ff.
Miller T. R., The public's right to know? Or a red-tape nightmare? Demanding that best mode disclosure be updated, 35:3 IDEA 1995 s. 261 ff.
Miller, S. A., Should patenting of surgical procedures and other medical techniques by physicians be banned?, 36:2 IDEA 1996 s. 255 ff.
Mogee, M. E., Citation Analysis of Major Pharmaceutical Firms, Patent World May 1997 s. 15 ff.
Moran, J., Towards an orphan drug policy for Europe, SCRIP Magazine November 1996 s. 25 ff.
von Morzé, H., Hanna, P., Critical and Practical Observations regarding Pharmaceutical Patent Tem Restoration in the European Communities (Part 1) JPTOS June 1995 s. 479 ff.
Moufang, R., Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz, Köln; Berlin; Bonn; München 1988.
-, Methods of medical treatment under patent law, IIC 1993 s. 18 ff.
-, Patenting of Human Genes, Cells and Parts of the Body? - The Ethical Dimensions of Patent Law, IIC 1994 s. 487 ff.
Multimear, J., The Challange to Merck v Stephar, EIPR 1996 s. 100 ff.
Nationalencycklopedin, Höganäs 1993.
Nelson, R., The Role of Knowledge in R&D efficiency, 97 Quarterly Journal of Economics 1982 s. 453 ff.
Niklasson, S., The Socio-Economic Rationale of the Swedish Patent System, NIR 1987 s. 142 ff.
Norgren, L., Kunskapsöverföring från universitet till företag, Stockholm 1989.
O'Brien, C., US Decision 'will not limit gene patents', 385 Nature från 1997 02 27 s. 755.
Ondetti, M. A., et al., Design of Specific Inhibitors of Angiotensin-Converting Enzyme. New Class of Orally Effective Antihypertensive Agents, 196 Science 1977 s. 441 ff.
Oredsson, T., Några problem vid behandling av patentansökningar där verkan av mikroorganismer utnyttjas, NIR 1958 s. 66 ff.
-, Biological Inventions and Swedish Patent Legislation, NIR 1985 s. 229 ff.
Pagenberg, J., The Inventive Step Under European Law, IIC 1978 s. 351 ff.

-, i Beier, F-K., Haertel, K., och Schricker, G., Europäisches Patentübereinkommen – Münchener Gemeinschaftskommentar, Köln, Berlin, Bonn, München 1984.
-, More Refined Rules of Claim Interpretation in Germany – Are They Necessary?, IIC 1995 s. 228 ff.
-, Der Versuchsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG, GRUR 1996 s. 736 ff.
-, Kommentar till målet T 74/93, IIC 1996 s. 106 ff.
Pallin, S., Issue: Do method patents have a place in opthamology; Method patents benefit information dissemination, Ocular Surgery News 15 juli 1994 s. 1 ff.
Papachristodoulu, C., Innovationer och ekonomisk tillväxt, Ekonomisk debatt, 1989 nr. 2 s. 109 ff.
de Pastors, A., Supplementary Protection Certificates. Situation after Two Years of Operation of the EC 1786/92 SPC Regulation, 17:3 World Patent Information 1995 s. 189 ff.
Paterson, G., The European Patent System, London 1992. First Supplement, London 1994. Second Supplement, London 1997.
-, Die Neuheit von Verwendungsansprüchen, GRUR 1996 s. 1093 ff.
v. Pechmann, E., Wieder aktuell: Ist besondere technische, therapeutische oder biologische Wirkung Offenbarungserfordernis bei Anmeldung chemischer Stofferfindungen?, GRUR Int. 1996 s. 366 ff.
Pedrazzini, M. M., Zur patentrechtlichen Problematik von Versuchen, die ein fremdes Patentrecht benützen, GRUR Int. 1996 s. 373 ff.
Pehrson, L., EG och immaterialrätten, Stockholm 1985.
Penan, H., R & D strategy in a techno-economic network: Alzheimer's disease therapeutic strategies, 25 Research Policy 1996 s. 337 ff.
Posner, R. A., Economic Analysis of Law, USA 1992.
-, Overcoming Law, USA 1995.
Raff, K., No protection for Fruits of Research under the Supplementary Protection Certificate Scheme, EIPR 1996 s. 508 ff.
Raggett, T., Gatt and Patent Reform, London 1996.
Rauh, P. A., & Jaenichen, H-R., Novelty and Inventive Step in Inventions having Proteins or DNA Sequences as their Subject matter, JPTOS maj 1988 s. 313 ff. Även publicerad i GRUR 1987 s. 753 ff.
Raiffa, H., The Art and Science of Negotiation, Cambridge Massachusetts USA 1982.
Reekie, W. D., Price and Quality Competition in Drug Markets: Evidence from the United States and the Netherlands, s. 125 ff, i Helms, R. B. (red), Drugs and Health, Washington D. C. 1981.
Reiland, G., Patenthandboken, Stockholm 1984.
Reisman, J. M., Physicians and Surgeons as Inventors: Reconciling Medical Process Patents and Medical Ethics, 10 High Technology Law Journal 1995 s. 355 ff.

Richardson, M., Macchi, S., Intellectual Property Cases in the Australian High Court: An Economic Reappraisal, EIPR 1997 s. 128 ff.
Roberts, C., The Prospects of Success of the National Institute of Health's Human Genome Application, EIPR 1994 s. 30 ff.
Roberts, T., Broad Claims for Biotechnological Inventions, EIPR 1994 s. 371 ff.
Robbins, L. J., Zur Frage der Patentierung von mikrobiologischen Verfahren – ein internationales Problem, GRUR Int. 1961 s. 117 ff.
Rogge, R., The Concept of Novelty and European Patent Law, IIC 1997 s. 443 ff.
-, The Concept of Novelty with Particular Regard to Conflicting Patent Applications, IIC 1997 s. 794 ff.
Rosenberg, N., Inside the black box: technology and economics, Cambridge 1982.
-, Exploring the black box, Cambridge 1994.
Ross, A., Virkelighed og Gyldighed i Retslæren, København 1934.
-, Om Ret og Retfærdighed, København 1953.
Rowan, A. N., The Benefits and Ethics of Animal Research, 276 Scientific America February 1997 s. 63 ff.
Runesson, E. M., Rekonstruktion av ofullständiga avtal, Stockholm 1996.
Sandgren, C., Om empiri och rättsvetenskap, Juridisk Tidskrift 1995-96 s. 726 ff och s. 1035 ff.
Sauer, F., A new and fast drug approval system in Europe, 31 Drug Information Journal 1997 s. 1 ff.
Savina, J., The Patentability of the Second Therapeutic Application – Why Must the Law be Changed?, Patent World August 1995 s. 32 ff.
Schatz, U., Zur Patentierbarkeit gentechnicher Erfindungen in der Praxis des Europäischen Patentamts, GRUR Int. 1997 s. 588 ff.
Scherer, F. M., Inter-Industry Technology Flows and Productivity Growth, 64 Review of Economics & Statistics 1982 s. 627 ff.
-, Innovation and Growth, London 1984.
Scherer, F. M., Weistburst, S., Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy, IIC 1995 s. 1009 ff.
Sherman, B., Patent Law in a Time of Change: Non-Obviousness and Biotechnology, 10 Oxford Journal of Legal Studies 1990 s. 278 ff.
Schovsbo, J., Grænsefladesspørgsmål, Randers Danmark 1996.
Shulman, S. R., Mannocchia, M., The US Orphan Drug Programme 1983-1995, 12:3 Pharamacoeconomics 1997 s. 312 ff.
Schumpeter, J., Business Cycles, New York 1939.
Schwartzman, D., Innovation in the Pharmaceutical Industry, London 1976.
Scotchmer, S., Standing on the Shoulders of Giants: Cumulative Research and the Patent Law, 5:1 Journal of Economic Perspective 1991 s. 29 ff.
SCRIP: Journal of pharmaceutical world news, no. 2095 från 19 januari 1996 s. 15.

Sheiness, D., Patenting Gene Sequences, JPTOS February 1996 s. 121 ff.
Shelanski, H. A., Klein, P. G., Empirical Research in Transaction Cost Economics: A Review and Assessment, 11 The Journal of Law, Economics & Organization 1995 s. 335 ff.
Singer, R., Das materielle europäische Patentrecht, GRUR Int. 1974 s. 61 ff.
Sixth Biennial Patent System Major Problems Conference, 37 IDEA 1997 s. 628 ff.
Smith, G. K., Kettelberger, D. M., Patents and the Human Genome Project, 22:1 American Intellectual Property Lawyers Association Quarterly Journal 1994 s. 27 ff.
Sneader, W., Chronology of Drug Introduction s. 7 ff, i Hansch, C., Taylor, J. B., (red), Comprehensive medicinal chemistry: The rational design, mechanistic study and therapeutic application of chemical compounds, Oxford 1990.
Solow, R., Technical Change and the Aggregate Production Function, 39 Review of Economics and Statistics 1957 s. 312 ff.
Spangenberg, R., The Novelty of 'Selection' Inventions, IIC 1997 s. 808 ff.
de Stevens, G., Lead Structure Discovery and Development, s. 261 ff, i Hansch, C., Dayton, C. (red), Comprehensive Medicinal Chemistry, Oxford 1990.
Stigler, G. J., The Law and Economics of Public Policy: A Plea to the Scholars, Journal of Legal Studies 1972 s. 1 ff.
Straus, J., Neuheit, ältere Anmeldungen und unschädliche Offenbarungen im europäischen und deutschen Patentrecht, GRUR Int. 1994 s. 89 ff.
-, Current Issues in Patenting Research Results Close to Industrial Application s. 7 ff, i European Research Structures – Changes and Challanges, Rosenheim 1994.
-, Patenting Human Genes in Europe – Past Developments and Prospects for the Future, IIC 1995 s. 920 ff.
-, Patentrechtliche Probleme der Gentherapie, GRUR 1996 s. 10 ff.
Strömholm, S., Rätt, rättskällor och rättstillämpning, Stockholm 1988.
Suchy, H., Patent Protection for a Second Medical Use, IIC 1982 s. 471 ff.
-, Patentrestlaufzeit neuerer pharmazeutischer Wirkstoffe, GRUR 1987 s. 268 ff.
Szabo, G. S. A., The Problem and Solution Approach in the European Patent Office, IIC 1995 s. 457 ff.
Taggart, J., The World Pharmaceutical Industry, London 1993.
Takenaka, T., Interpreting patent claims: The United States, Germany and Japan, Weinheim 1995.
-, Doctrine of equivalents after Hilton Davis: a comparative law analysis, 22 Rutgers Computer & Technology Law Journal 1996 s. 479 ff.
Taylor, C. T., Silberston, Z. A., The Economic Impact of the Patent System, Cambridge 1973.

Teece, D. J., The multinational corporation and the resource cost of international technology transfer, Cambridge Massachusetts USA 1976.
Thomas, S. M., et al., Ownership of the human genome, 380 Nature 1996 s. 387 f.
-, Public-sector patents on human DNA, 388 Nature 1997 s. 709.
Thums, D., Patentschutz für Heilverfahren?, GRUR Int. 1995 s. 277 ff.
-, Patent Protection for Medical Treatment – A Distinction Between Patent and Medical Law, IIC 1996 s. 423 ff.
Törnroth, L., Andra medicinska indikationen särskilt i belysningen av förarbetena, NIR 1987 s. 147 ff.
-, Prior Use, IIC 1997 s. 800 ff.
Valenzuela, P., et. al., Nucleotide sequence of the gene coding for the major protein of hepatitis B virus surface antigen, 280 Nature 1979 08 30 s. 815 ff.
Vedin, B-A., Innovationer lönsamma och konkurrenskraftiga, Borås 1995.
Vossius, C., et al., Der Terfenadine-Verletzungsstreit; zum Stand der Neuheitsprüfung, GRUR 1994 s. 473 ff.
Wade, F., Inventor of Hybridoma Technology Failed to File for Patent, 208 Science 1980 s. 693.
Walker, S. R., Prentis, R. A., Ravenscroft, M. K., Pharmaceutical innovation in the UK 1960-1983, Pharmacy International Juni 1986 s. 135 ff.
Walles, R., Genteknik och patenträtt i svenskt och europeiskt perspektiv, NIR 1994 s. 466 ff.
Wallis, J. J., North, D. C., Measuring the Transaction Sector in the American Economy, 1870-1970, s. 95 ff, i Engerman, S. L., Gallman, R. E., (red), Long-Term Factors in American Economic Growth, Chicago 1986.
Watson, J. D., Crick, F. H.C., A Structure for Deoxyribose Nucleic Acids, 171 Nature 1953 s. 737.
Wheaton, J. J., Generic Competition and Pharmaceutical Innovation: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Intellectual Property Law Review 1987 s. 82 ff.
Wegner, H. C., Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals, New York 1992.
Weitz, D. J., The Biological Deposit Requirement: A Means of Assuring Adequate Disclosure, 8:2 High Technology Law Journal 1993 s. 275 ff.
Werin. L., Ekonomi och rättssystem, Stockholm 1982.
-, Towards an economic theory based on rights and specifying all costs, Research Papers in Economics, Stockholms universitet 1987:7 WE.
Werner, R., Biobusiness in the Pharmaceutical Industry, 27:2 Drug Research 1996 s. 1091 ff.
Westlander, O., Törnroth, L., Patent – Allmänna domstolarnas praxis åren 1983-1991, Stockholm 1995.
Wibbelmann, J., Protection of 'Products Directly Obtained by Processes' According to Article 64(2) EPC, EIPR 1996 s. 174 ff.

-, Broad Claims: A Nuisance, EIPR 1997 s. 515 ff.
Wiggins, S. N., The Pharmaceutical Research and Development Decision Process s. 55 ff, i Helms, R. B. (red), Drugs and Health, Washington D. C. 1981.
Williamson, O. E., Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications, New York 1975.
Wilmut, I., Schiele, A. E., McWhir, J., Kind, A. J. och Campell, K. H. S., Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, 385 Nature 1997 s. 810 ff.
Witte, D., Ensing, K., Franke, J-P., De Zeeuw, R., Development and registration of chiral drugs, 15 Pharmaceutical World Science 1993 s. 10 ff.
Woosley, R. L., A Prescription for Better Prescription, Issues in Science and Technology 1994 spring s. 59 ff.
Zucker, G. L., Darby, M. R., Present at the biotechnological revolution: transformation of technological identity for a large incumbent pharmaceutical firm, 26 Research Policy 1997 s. 429 ff.
Öbrink, K. J., och Waller, M., Försöksdjurskunskap, Lund 1996.
Östholm, I., Drug Discovery – a pharmacists story, Stockholm 1995.
-, Nya skapelser, Stockholm 1996.

Åberopade rättsfall

Svenska

Svea Hovrätt

T 507/77, DT 19, 1980 06 18: 516
T 447/81, DT 28, 1984 10 26: 55, 58, 92, 95, 141, 195, 197, 368, 369, 370
Ö 4112/97, 1997 10 28: 430
T 644/96, DT 11, 1998 04 15: 484

Stockholms tingsrätt

T 7-122-75, DT 40, 1981 05 15: 92
T 7-87-80, DT 70, 1984 06 29: 395
T 7-213-83, DT 73, 1985 06 20: 510, 526
T 7-15-84, DT 148, 1985 12 20, NIR 1988 s. 477: 131, 134, 144
T 7-536-93 och T 7-737-94, DT 398, 1995 06 15: 458, 460
T 7-334-95, DT 433, 1996 06 28: 198
T 7-1236-95 och T-7-1318-95, 1996 09 18: 431
T 7-779-97 och T 7-924-97, 1998 04 07: 430, 434

Regeringsrätten

RÅ 83 2:25, 1983 03 22: 46, 64
RÅ 85 2:21, 1985 04 11, NIR 1985 s. 632: 101
RÅ 85 2:52, 1985 12 05: 46
RÅ 1985 Ab 49, 1985 04 11: 142
RÅ 1988 not 116, 1988 02 29: 243
RÅ 1988 not 382, 1988 07 05: 227
RÅ 1990 ref. 84, 1990 06 13: 19, 324
RÅ 1991 not 483, 1991 11 13: 324, 331

Patentbesvärsrätten

P 79-182, 1981 09 17, NIR 1982 s. 481: 265
P 82-084, 1984 05 24, NIR 1985 s. 632: 101
P 83-430, 1985 01 22, NIR 1985 s. 645: 100
P 85-372, 1985 07 23: 197
P 86-044, 1986 06 13, NIR 1987 s. 248: 323
P 87-129, 1989 06 22: 63, 64, 150
P 87-156, 1991 01 30: 328
P 88-325, 1992 06 22: 68
P 88-054, 1992 09 24: 374
P 91-534, 1993 10 13: 326
95-055, 1996 12 04, NIR 1997 s. 48: 64, 66
96-052, 1996 03 06, NIR 1997 s. 275: 438
96-110, 1997 03 14, NIR 1997 s. 267: 430
93-037, 1997 06 10: 404
P 90-169, 1998 02 19: 357

PRV

Patentansökan 8702734-8, 1992 10 23: 404, 405

Europeiska

EG-domstolen

8/74, ECR 1974 s. 837: 456
15/74, ECR 1974 s. 1147: 22
187/80, ECR 1981 s. 2063: 22
19/84, ECR 1985 s. 228: 23, 456

C-412/93, ECR 1995 s. 179: 456
C-110/95, ECR 1997 s. I-3251: 434
C-181/95, ECR 1997 s. I-0357: 435, 440
C-267/95 och C-268/95, ECR 1996 s. I-6285: 428, 457
C-316/95, ECR 1997 s. I-3929: 460, 461

EPO

Stora besvärskammaren

G 1/83, OJ EPO 1985 s. 64: 320, 321, 333
G 2/88, OJ EPO 1990 s. 93: 259
G 11/91, OJ EPO 1993 s. 125: 139
G 1/92, OJ EPO 1993 s. 277: 263
G 2/93, OJ EPO 1995 s. 275: 47, 124, 142, 150, 154

Besvärskamrarna

T 1/80, OJ EPO 1981 s. 206: 364
T 9/81, OJ EPO 1983 s. 372: 318, 319
T 12/81, OJ EPO 1982 s. 296: 270, 278
T 19/81, OJ EPO 1982 s. 51: 388
T 20/81, OJ EPO 1982 s. 217: 351
T 21/81, OJ EPO 1983 s. 15: 384
T 24/81, OJ EPO 1983 s. 133: 345
T 22/82, OJ EPO 1982 s. 341: 61, 393, 400
T 37/82, OJ EPO 1984 s. 71: 370
T 65/82, OJ EPO 1983 s. 327: 73, 340, 401
T 109/82, OJ EPO 1984 s. 473: 398
T 119/82, OJ EPO 1984 s. 217: 94, 388
T 128/82, OJ EPO 1984 s. 164: 316, 317
T 156/82, 1984 01 09, opublicerat: 173
T 181/82, OJ EPO 1984 s. 401: 49, 265, 283, 340
T 192/82, OJ EPO 1984 s. 415: 385
T 2/83, OJ EPO 1984 s. 265: 398, 399
T 14/83, OJ EPO 1984 s. 105: 138, 198
T 20/83, OJ EPO 1983 s. 419: 52, 53, 130, 191, 340, 374, 375
T 36/83, OJ EPO 1986 s. 295: 104
T 94/83, 1985 03 01, opublicerat: 319
T 144/83, OJ EPO 1986 s. 301: 104
T 164/83, OJ EPO 1987 s. 149: 57, 350, 376
T 169/83, OJ EPO 1985 s. 193: 139

T 205/83, OJ EPO 1985 s. 363: 178, 273
T 206/83, OJ EPO 1987 s. 5: 127, 128, 144, 266
T 219/83, OJ EPO 1986 s. 211: 58
T 13/84, OJ EPO 1986 s. 253: 345
T 38/84, OJ EPO 1984 s. 368: 355
T 57/84, OJ EPO 1987 s. 53: 126, 363
T 81/84, OJ EPO 1988 s. 207: 100
T 106/84, OJ EPO 1985 s. 132: 396
T 122/84, OJ EPO 1987 s. 177: 59
T 161/84, 1986 08 28, opublicerat: 127
T 176/84, OJ EPO 1986 s. 50: 129
T 184/84, 1986 04 04, opublicerat: 270
T 198/84, OJ EPO 1985 s. 209: 294, 296, 297
T 225/84, 1986 07 16, opublicerat: 398
T 271/84, OJ EPO 1987 s. 405: 395
T 289/84, 1986 11 10, opublicerat: 329
T 1/85, 1986 07 22, opublicerat: 129
T 17/85, OJ EPO 1986 s. 406: 296
T 26/85, OJ EPO 1990 s. 22: 299
T 113/85, 1986 04 24, opublicerat: 346
T 116/85, OJ EPO 1989 s. 13: 95, 98
T 133/85, OJ EPO 1988 s. 441: 189
T 139/85, 1986 12 23, opublicerat: 171, 242
T 153/85, OJ EPO 1988 s. 1: 260
T 155/85, OJ EPO 1988 s. 87: 356, 366
T 248/85, OJ EPO 1986 s. 261: 342
T 281/85, 1987 05 14, opublicerat: 49, 363
T 292/85, OJ EPO 1989 s. 275: 214, 227, 236, 382
T 7/86, OJ EPO 1988 s. 381: 293
T 19/86, OJ EPO 1989 s. 24: 100, 329
T 23/86, OJ EPO 1987 s. 316: 186
T 92/86, 1987 11 05, opublicerat: 396
T 197/86, OJ EPO 1989 s. 37: 352
T 254/86, OJ EPO 1989 s. 115: 350
T 281/86, OJ EPO 1989 s. 202: 145
T 290/86, OJ EPO 1992 s. 414: 105, 327
T 299/86, 1989 08 17, opublicerat: 146
T 372/86, 1987 12 18, opublicerat: 73
T 385/86, OJ EPO 1988 s. 308: 97, 108
T 51/87, OJ EPO 1991 s. 177: 128
T 81/87, OJ EPO 1990 s. 250: 239
T 83/87, 1988 01 14, opublicerat: 109
T 131/87, 1989 09 07, opublicerat: 187, 362

T 261/87, 1988 12 16, opublicerat: 260
T 269/87, 1989 01 24, opublicerat: 170
T 296/87, OJ EPO 1990 s. 195: 279, 384, 412
T 301/87, OJ EPO 1990 s. 335: 180, 232, 266
T 361/87, 1988 06 15, opublicerat: 151
T 18/88, OJ EPO 1992 s. 107: 401
T 26/88, OJ EPO 1990 s. 4: 20
T 238/88, OJ EPO 1992 s. 709: 171
T 267/88, 1990 12 18, opublicerat: 346
T 271/88, 1989 06 06, opublicerat: 171
T 297/88, 1989 12 05, opublicerat: 324, 330
T 383/88, 1992 12 01, opublicerat: 133
T 475/88, 1989 11 23, opublicerat: 128
T 584/88, 1989 04 03, opublicerat: 106
T 3/89, 1990 02 14, opublicerat: 291
T 60/89, OJ EPO 1992 s. 268: 125, 132, 140, 142
T 93/89, OJ EPO 1992 s. 718: 262
T 173/89, 1990 08 29, opublicerat: 282
T 175/89, 1990 03 29, opublicerat: 271
T 261/89, 1990 03 09, opublicerat: 389
T 268/89, OJ EPO 1994 s. 50: 352
T 279/89, 1991 07 01, opublicerat: 294
T 418/89, OJ EPO 1993 s. 20: 135, 156
T 541/89, 1991 03 21, opublicerat: 326
T 564/89, 1993 02 10, opublicerat: 354
T 666/89, OJ EPO 1993 s. 495: 297
T 742/89, 1992 11 02, opublicerat: 187, 362
T 780/89, OJ EPO 1993 s. 440: 106
T 12/90, 1990 04 23, opublicerat: 290
T 19/90, OJ EPO 1990 s. 476: 241, 474
T 116/90, 1991 12 18, opublicerat: 347, 375, 378, 394
T 130/90, 1991 02 28, opublicerat: 177, 276, 504
T 182/90, OJ EPO 1994 s. 641: 99
T 270/90, OJ EPO 1993 s. 725: 59
T 298/90, 1992 10 26, opublicerat: 351
T 366/90, 1992 06 17, opublicerat: 296
T 449/90, 1991 12 05, opublicerat: 70, 128, 142
T 462/90, 1992 12 16, opublicerat: 183
T 495/90, 1992 06 30, opublicerat: 177, 273
T 513/90, OJ EPO 1994 s. 154: 335
T 610/90, 1992 01 15, opublicerat: 179, 194
T 626/90, 1993 12 02, opublicerat: 187, 362
T 654/90, 1991 05 08, opublicerat: 128

T 683/90, 1992 05 05, opublicerat: 357, 372, 402
T 711/90, 1993 09 15, opublicerat: 184
T 740/90, 1991 10 02, opublicerat: 232
T 792/90, 1991 02 21, opublicerat: 171
T 815/90, OJ EPO 1994 s. 389: 56, 153
T 816/90, 1993 09 07, opublicerat: 371
T 854/90, OJ EPO 1993 s. 669: 46
T 893/90, 1993 07 22, opublicerat: 181
T 18/91, 1993 02 26, opublicerat: 182
T 24/91, OJ EPO 1995 s. 512: 97, 99
T 79/91, 1991 09 11, opublicerat: 174
T 109/91, 1992 01 15, opublicerat: 272
T 158/91, 1991 07 30, opublicerat: 268
T 227/91, OJ EPO 1994 s. 291: 118, 182
T 245/91, 1994 06 21, opublicerat: 296
T 246/91, 1993 09 14, opublicerat: 173
T 247/91, 1992 02 30, opublicerat: 295
T 258/91, 1993 02 19, opublicerat: 293
T 309/91, 1993 01 28, opublicerat: 376
T 349/91, 1993 03 10, opublicerat: 135
T 391/91, 1993 11 22, opublicerat: 180
T 409/91, OJ EPO 1994 s. 653: 184, 186, 237
T 435/91, OJ EPO 1995 s. 188: 228
T 438/91, 1994 10 17, opublicerat: 100
T 440/91, 1994 03 22, opublicerat: 367
T 455/91, OJ EPO 1995 s. 684: 131, 134, 413
T 456/91, 1993 11 03, opublicerat: 137, 172, 243
T 478/91, 1993 06 02, opublicerat: 396
T 500/91, 1992 10 21, opublicerat: 134
T 522/91, 1993 11 18, opublicerat: 183
T 548/91, 1994 02 07, opublicerat: 57, 70, 339, 353, 363, 377
T 552/91, OJ EPO 1995 s. 100: 174, 177
T 605/91, 1993 07 20, opublicerat: 394
T 658/91, 1993 05 14, opublicerat: 280
T 677/91, 1992 11 03, opublicerat: 269, 338
T 694/91, 1993 03 17, opublicerat: 142
T 741/91, 1993 09 22, opublicerat: 60, 197, 349, 362
T 852/91, 1994 06 06, opublicerat: 51, 373, 379
T 886/91, 1994 06 16, opublicerat: 66, 142, 407
T 906/91, 1995 04 25, opublicerat: 402
T 978/91, 1995 03 24, opublicerat: 360
T 91/92, 1994 07 06, opublicerat: 356
T 128/92, 1994 11 30, opublicerat: 152, 230, 231, 250

T 133/92, 1994 10 18, opublicerat: 290, 298
T 223/92, 1993 07 20, opublicerat: 132, 373, 406
T 334/92, 1994 03 23, opublicerat: 348, 354, 355, 377
T 465/92, OJ EPO 1996 s. 32: 342
T 484/92, 1993 12 30, opublicerat: 194
T 495/92, 1995 09 19, opublicerat: 356, 406
T 570/92, 1995 06 22, opublicerat: 322
T 630/92, 1994 02 22, opublicerat: 52, 400
T 655/92, 1997 02 11, opublicerat: 96, 109, 110, 111
T 675/92, 1993 04 01, opublicerat: 58
T 694/92, 1996 05 08, opublicerat: 225, 238
T 720/92, 1994 05 31, opublicerat: 169, 179
T 820/92, OJ EPO 1995 s. 113: 102, 107, 182
T 923/92, OJ EPO 1996 s. 564: 67, 91, 152, 187, 188, 229, 373, 406
T 939/92, OJ EPO 1996 s. 309: 61, 172, 187, 191, 194, 343, 395
T 954/92, 1993 05 28, opublicerat: 181
T 964/92, 1994 08 23, opublicerat: 53, 358, 380
T 1048/92, 1994 12 05, opublicerat: 279
T 1072/92, 1994 06 28, opublicerat: 386
T 12/93, 1996 03 13, opublicerat: 186
T 51/93, 1994 06 08, opublicerat: 330
T 74/93, OJ EPO 1995 s. 712: 103
T 124/93, 1995 08 10, opublicerat: 176
T 167/93, 1996 05 03, opublicerat: 288, 294
T 296/93, OJ EPO 1995 s. 627: 234, 373
T 311/93, 1997 01 16, opublicerat: 198, 362, 381, 394
T 351/93, 1995 03 01, opublicerat: 396
T 356/93, OJ EPO 1995 s. 545: 154
T 412/93, 1994 11 21, opublicerat: 132, 136, 142, 162, 181, 275, 276, 403
T 441/93, 1996 03 27, opublicerat: 407
T 507/93, 1997 02 19, opublicerat: 358, 384, 388
T 583/93, 1996 01 04, opublicerat: 188
T 915/93, 1994 04 22, opublicerat: 372
T 1077/93, 1996 05 30, opublicerat: 98
T 69/94, 1996 06 18, opublicerat: 130, 349
T 142/94, 1997 01 16, opublicerat: 133, 381
T 143/94, OJ EPO 1996 s. 430: 107, 316
T 169/94, 1996 07 31, opublicerat: 293
T 199/94, 1995 03 23, opublicerat: 55, 325, 390
T 341/94, 1995 07 13, opublicerat: 388, 389
T 374/94, 1996 03 19, opublicerat: 288
T 379/94, 1996 05 21, opublicerat: 383
T 386/94, OJ EPO 1996 s. 658: 240, 373, 394, 406

T 918/94, 1995 07 06, opublicerat: 140, 141
T 958/94, OJ EPO 1997 s. 241: 322
T 338/95, 1996 01 30, opublicerat: 172
T 600/95, 1996 11 28, opublicerat: 281
T 169/96, 1996 07 30, opublicerat: 192
T 643/96, 1996 10 14, opublicerat: 78, 347, 380

W 3/94, OJ EPO 1995 s. 775: 192

Invändningsavdelning

V 8/94, OJ EPO 1995 s. 388: 47, 63, 176, 267

Finland

Högsta domstolen mål HD 1973 II 62, 1973 09 05, NIR 1974 s. 182: 515

Danmark

Højesteret Hofmann-La Roche & Co. Ag. mot Dumex A/S, 1979 05 23, Ugeskrift for Retsvaesen 1979 s. 553, NIR 1983 s. 135: 516
Højesteret Allen Hanburys Ltd mot A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, 1993 08 27, Ugeskrift for Retsvaesen 1993 s. 859: 508, 525

Nederländerna

Hoge Raad, 1983 06 10, GRUR Int. 1984 s. 705: 454
Hoge Raad, 1992 12 18, GRUR Int. 1993 s. 887, OJ EPO 1994 s. 220: 459, 464
Hoge Raad, 1995 01 13, 28 IIC 1997 s. 748: 484
Hoge Raad, 1995 06 23, GRUR Int. 1997 s. 838: 465
Överinstansen i Haag, Glaxo-Wellcome v. Stada-Centrafarm, refererat i Ebbink, R., Patent World februari 1998 s. 33 f: 459
Förstainstansrätten i Haag, 1997 07 24, refererat i SCRIP nr. 2255 den 5 augusti 1997 s. 9 och i Ebbink, R., Patent World February 1998 s. 34: 323

Tyskland
Bundesgerichtshof

X ZB 3/69, 1970 02 24, GRUR 1970 s. 408: 340

X ZB 9/70, 1971 07 06, GRUR 1972 s. 80: 504
X ZB 1/71, 1972 04 25, GRUR 1972 s. 642: 503
X ZB 4783, 1983 09 20, GRUR 1983 s. 729: 505
X ZR 7/82, 1984 01 31, GRUR 1984 s. 425: 482
X ZR 53/83, 1985 12 19, GRUR 1986 s. 372: 138
X ZR 28/85, 1986 04 29, 18 IIC 1987 s. 795, OJ EPO 1987 s. 551: 484
X ZB 4/86, 1987 02 12, OJ EPO 1987 s. 429: 148
X ZR 51/86, 1987 06 16, GRUR 1987 s. 794: 506
X ZR 53/87, 1989 02 21, GRUR 1990 s. 997: 459
X ZR 99/92, 1995 07 11, GRUR 1996 s. 109, 28 IIC 1997 s. 103: 462
X ZR 68/94, 1997 04 17, refererat i Ebbink, R., Patent World februari 1998 s.33: 467

Bundespatentgericht

Från 1976 10 07, Blatt für Patent-, Muster-, und Zeichenwesen 1977 s. 274, refererat i Beier, F-K., Ohly, A., 10 GRUR Int. 1996 s. 977: 453
16 W (pat) 49/80, 1982 08 02, GRUR 1983 s. 240: 360
3 Ni 38/87, 1987 03 17, Mitteilungen des deutschen Patentanwälte 1988 s. 207: 264
3 Ni 13/92, 1993 03 30, GRUR 1995 s. 394: 71
23 W (pat) 6/93, 1994 10 20, GRUR 1995 s. 397: 50
3 Ni 26/94, 1995 09 14, GRUR 1996 s. 822: 199

Överinstanser i Tyskland

Oberlandesgericht München, 6 U 5155/92, 1993 06 03, refererat i Vossius, C., et. al., GRUR 1994 s. 476: 502
Oberlandesgericht Düsseldorf, 2 U 128/92, 1994 04 28, refererat i Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 294: 496
Oberlandesgericht i Düsseldorf, 2 U 52/89, 1992 12 31, refererat i Hirsche, F., Hansen, B., Der Schutz von Chemie-Erfindungen s. 294: 498, 524

Första instans i Tyskland

Landesgericht Düsseldorf, 4 O 310/84, 1985 08 06, GRUR 1987 s. 896: 503

Storbritannien

House of Lords

Gillette Co. v. Anglo Co., 1913 06 30, Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases 1913 s. 465: 490
Beecham Group v. Bristol Laboratories, 1978 03 30, Reports on Patent, Design and Trademark Cases 1978 s. 153: 501, 525
Catnic v. Hill and Smith, 1980 11 27, Reports on Patent, Design and Trademark Cases 1982 s. 183, GRUR Int. 1982 s. 136, IIC 1981 s. 699: 484, 486
Merrell Dow Pharmaceuticals Inc v. H N Norton & Co Ltd, 1995 10 26, Reports on Patents and Trademark Cases 1996 s. 76, GRUR Int. 1996 s. 825: 285
Biogen v. Medeva, 1996 10 31, Reports on Patents, Design and Trademark Cases 1997 s. 1, IIC 1997 s. 740: 143, 233, 235

Patents Appeal Tribunal

Schering AG's application, Reports on Patents and Trademark Cases 1971 s.337: 102
Monsanto v. Stauffer, 1985 06 11, Report on Patent and Trademark Cases 1985 s. 515, IIC 1986 s. 410, GRUR Int. 1987 s. 108: 464, 466
Improver Corporation v. Remington Consumer Products, Fleet Street Patent Law Reports 1990 s. 181: 486, 489
Kastner v. Rizla Limited, 1995 06 16, IIC 1997 s. 114: 486

Patents Court

In re Schering and John Wyeth, 1985 06 04, IIC 1986 s. 101: 323
The Upjohn Company v. T.Kerfoot & Co. Ltd, Fleet Street Patent Law Reports 1988 s. 1: 458
SK&F Laboratories Ltd. v. Evans Medical Ltd., Fleet Street Patent Law Reports 1989 s. 513: 463
Research Corporations supplemantary protection certificate, 1994 10 06, Reports on Patents and Trade Mark Cases 1994 s. 667: 437
DRACO A.B.'s SPC Application, Reports on Patent and Trademark Cases 1996 s. 417: 439

General Comptroller of Patents, Designs and Trade Marks

Occidental Petroleum Corporation's Application, 1984 03 05, IIC 1985 s.216: 123

Åberopade källor

Farmitalia Carlo Erba SRL's SPC Application, 1996 03 07, Reports on Patent and Trademark Cases 1996 s. 111: 433
British Technology Group Ltd.'s SPC Application, Reports on Patent and Trademark Cases 1997 s. 50: 434

Frankrike

Cour de Cassation, 1993 10 26, OJ EPO 1995 s. 252: 206

Schweiz

Bundesgericht, 1991 08 19, OJ EPO 1993 s. 170: 143
Handelsgericht des Kantons Zürich, 1988 12 05, IIC 1991 s. 398: 484

Österrike

Oberster Patent- und Markensenat, 1985 11 27, IIC 1988 s. 676: 484

Italien

Corte di Cassazione, 1990 01 16, GRUR Int. 1991 s. 497: 255, 496

USA

Supreme Court, Graver Tank & Mfg Co v. Linde Air Products Co, 339 US s.605 (1950): 253
Supreme Court, Warner-Jenkinson Company Inc. v. Hilton Davis Chemical Co, 117 S Ct. 1040 (1997): 489
Court of Appeal for the Federal Circuit, Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech Inc, 18 U.S.P.Q.2d (BNA) 1001 (Fed. Cir. 1991): 254
U.S. District Court for the District of Vermont, Pallin v. Singer and Hitchcock Associates of Randall, 36 U.S.P.Q.2d (BNA) 1050: 115

RÄTTSVETENSKAPLIGA BIBLIOTEKET N° 8

Patentsystemets utseende och utveckling är beroende av ekonomiska faktorer. Det är särskilt tydligt inom den forskningsintensiva läkemedelsbranschen. Patentsystemet berättigande ligger i att det stimulerar till de viktiga medicinska framsteg som numera närmast regelmässigt förväntas ske. En ensamrätt till ett nytt innovativt läkemedel kan motivera sådana omfattande och ofta osäkra investeringar som krävs vid medicinsk forskning. Det är dock en öppen och aktuell fråga i vad mån patentsystemet i dagsläget på ett lämpligt sätt balanserar de många olika och motstridiga intressen som finns inom det för samhället så viktiga läkemedelsområdet.

I *Läkemedelspatent* behandlas de juridiska frågor som uppkommer vid patentering av läkemedel i Europa. I centrum står möjligheterna att erhålla ensamrätter till medicinska forskningsresultat. Det redogörs för vilka krav som ställs för att ett patent skall kunna meddelas och hur omfattande ensamrätten tillåts bli. Det innebär att såväl patenterbarhetsrekvisiten som intrångsprövningen studeras. Vidare behandlas en rad andra frågeställningar vid läkemedelspatent, t.ex. reglerna om tilläggsskydd. Utgångspunkten är Europeiska patentverkets praxis, men även nationell europeisk patenträtt och relevant EG-rätt behandlas. I separata analysavsnitt studeras det redovisade rättsläget utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Bengt Domeij är verksam som forskare och lärare i civilrätt vid Stockholms universitets juridiska institution.

jure

Telefon 08-662 00 80 **Telefax** 08-662 00 86