

### Ministerens kommentarer til henvendelserne fra Dumex og Danmarks Apotekerforening.

Almindelige bemærkninger med hensyn til spørgsmålet om stofpatent på lægemidler.

1. Ved lægemidler forstås medicinske præparater såsom vacciner, piller, mikstur osv., det vil sige kemiske stoffer og blandinger heraf, der har en terapeutisk eller profylaktisk virkning. Kirurgiske instrumenter og andre mekaniske anordninger, der benyttes i lægevidenskaben, er ikke lægemidler i patentlovens forstand, og de kan derfor frit patenteres. Derimod kan helbredelses- og operationsmetoder m.v. ikke patenteres, jfr. § 1, stk. 3.

Det gældende forbud mod stofpatent på lægemidler vedrører alene lægemidlet som sådant, medens der frit kan meddeles patent på fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler, og sådanne patenter meddeles i meget stort tal. Ud af de ca. 2100 patenter, udstedt her i landet i 1979 var ca. 350 fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler. Hvis den patenterende fremgangsmåde er den eneste praktikable til fremstilling af stoffet, yder patentet en ganske stærk beskyttelse, jfr. patentlovens § 3, stk. 1, nr. 3, om den indirekte produktbeskyttelse.

Af lovens ordlyd kunne man få det indtryk, at patentering inden for lægemiddelinindustrien altid må forudsætte, at fremgangsmåden ved tilvirkningen er ny, idet det er den, og kun den, der efter lovens ord skulle kunne patenteres. Praksis havde imidlertid allerede under den indtil 1967 gældende patentlov for længst sat sig ud over dette krav som følge af en i 1937 afsagt kendelse af en af handelsministeren nedsat særlig kommission. Denne praksis er blevet bekræftet og videreført af den nugældende patentlov ved dennes ikrafttrædelse i 1968. Man har såvel i Danmark som i de øvrige nordiske lande i vidt omfang meddelt patent på fremgangsmåder, uanset at fremgangsmåden ikke i sig selv er ejendommelig og derfor ikke kan anses for en opfindelse, hvis produktet kan påvises at have en overraskende terapeutisk virkning (analogifremgangsmåder). Da man

således i meget vidt omfang meddeler patenter på fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler under hensyn til det fremstillede produkts lægelige virkning, har man i realiteten ydet en patentbeskyttelse, der kommer ret nær til den beskyttelse, man ville yde ved et produktpatent. Det forudsættes dog, at der i hvert fald teoretisk er en anden mulighed for fremstilling af det pågældende stof, idet man ikke ved at patenteres samtlige mulige fremgangsmåder ved fremstilling af stoffet må kunne få patent på dette.

De opfindelser, som A/S Dumex har fået patent på, angår specielle fremgangsmåder til fremstilling af lægemidler, som allerede er frembragt af andre. Disse fremgangsmåder adskiller sig fra analogifremgangsmåder derved, at de ikke frembringer nye produkter.

2. Den beskrevne patenteringspraksis har sit grundlag i den gældende patentlovs kapitel XI, pkt. 1, stk. 2, som midlertidigt opretholder forbudet mod bl.a. lægemiddelpatenter. Baggrunden herfor er nærmere beskrevet i de almindelige bemærkninger til lovforslaget og i bemærkningerne til § 1, nr. 9.

Det administrative grundlag findes i de af direktoratet for patent- og varemærkevæsenet udstedte patentbestemmelser, bilag II, hvori der bl.a. bestemmes følgende:

»Hvis nyheden ved en opfindelse angives at ligge i fremgangsmåden til fremstilling af produktet, skal kravet eller kravene rettes på »fremgangsmåde«. De almindelige regler gælder for prøvning af opfinderisk enhed og nyhed.

Hvis opfindelsens nyhed angives at ligge alene i produktet, skal kravet eller kravene rettes på »analogifremgangsmåde«. Herefter kan der bevilges patent, til trods for at fremgangsmåden som sådan ikke indeholder noget patenterbart nyt (dvs. er analog med tidligere kendte fremgangsmåder). Forudsætningerne herfor er, at produktet er nyt og har uventede og værdifulde egenskaber, hvilket i det mindste skal fremgå af beskrivelsen.«