

Dette udgangspunkt udelukker dog ikke, at der kan meddeles patent på produkter, herunder stoffer og stofblandinger til brug i disse fremgangsmåder.

Nye kemiske forbindelser med terapeutisk virkning (lægemidler) kan beskyttes på flere forskellige måder, afhængigt af, hvori det nye i opfindelsen består.

Når en lægemiddelvirksomhed for eksempel har opfundet en ny kemisk forbindelse, der efterfølgende viser sig at kunne anvendes til terapeutisk behandling, vil udgangspunktet typisk være at søge om patent på den kemiske forbindelse (stoffet eller stofblandingen). Patentbeskyttelsen dækker her selve produktet, og producenten opnår et såkaldt produktpatent.

Derudover kan der i medfør af patentlovens § 2, stk. 4, meddeles patent på anvendelsen af et kendt stof eller en stofblanding i det omfang, det ikke var kendt at anvende dette til terapeutiske formål. Patentet gives i form af et såkaldt 1. indikationskrav. Anvendelsen af stoffet skal angives i patentkravet og kan enten udformes helt generelt som "stoffet X (eller stof kendetegnet ved, at det har formlen X) til brug som lægemiddel", eller mere specifikt som "stoffet X til brug ved behandling af en bestemt sygdom", f.eks. diabetes.

Hvis ansøger vælger at søge patent på anvendelsen af stoffet X "til brug som lægemiddel", vil dette være ensbetydende med, at et meddelt patent vil dække alle tænkelige sygdomme. Dermed udelukkes muligheden for, at den tredjemand, der efterfølgende påviser, at lægemidlet er særligt velegnet til behandlingen af en specifik sygdom, kan opnå patent på anvendelsen af stoffet hertil.

Hvis det er overraskende, at et stof eller en stofblanding overhovedet har terapeutisk virkning, kan det patenteres "til brug som lægemiddel". Hvis stoffet i dette tilfælde har flere forskellige overraskende terapeutiske anvendelser, kan disse anvendelser alle søges patentbeskyttet i samme ansøgning.

Det følger som før nævnt af patentlovens § 1, stk. 3, at der ikke kan gives patent på en fremgangsmåde til terapeutisk behandling. Den opfindelse, der består i konstateringen af, at et kendt stof eller en kendt stofblanding med kendt anvendelse ved fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, også har en bestemt anden og overraskende anvendelse, for eksempel en specifik terapeutisk anvendelse, kan dog beskyttes ved et såkaldt 2. indikationskrav. Patentkravet kan eksempelvis formuleres på følgende måde: "Anvendelsen af stoffet X til fremstilling af et farmaceutisk produkt til behandling af diabetes" eller

"Anvendelse af forbindelsen X til fremstilling af et lægemiddel med blodtryks-sænkende virkning".

Tilsvarende gælder for 3. eller yderligere indikationer, det vil sige, hvor der er tale om kendte stoffer eller stofblandinger med to eller flere kendte anvendelser.

Patent- og Varemærkestyrelsens praksis er, at et 2. indikationskrav alene kan gives, såfremt det netop af ansøgningen fremgår, at der er en specifik terapeutisk anvendelse.

2.1.2.2. Den europæiske patentkonventions regler om patentering af opfindelser indenfor det terapeutiske område

Den gældende europæiske patentkonvention er fra 5. oktober 1973, og det følger af artikel 52 (4), der svarer til den danske patentlovs § 1, stk. 3, at fremgangsmåder til kirurgiske og terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr ikke anses som patenterbare opfindelser. Dog gælder dette ikke for produkter, specielt stoffer og stofblandinger til brug i disse fremgangsmåder. Det følger videre af konventionens artikel 54 (5), at patent på allerede kendte stoffer eller stofblandinger kun kan meddeles, hvis anvendelsen af stoffet eller stofblandingen til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnosticering udøvet på mennesker eller dyr ikke er kendt i forvejen.

En helt ordret fortolkning af artikel 54 (5) fører til, at den person, som har opfundet en vis terapeutisk anvendelse af et kendt stof eller stofblanding, kan meddeles patent. Hvis det efterfølgende erkendes, at stoffet eller stofblandingen også har virkning mod en anden sygdom, er det ikke muligt at søge patent på anvendelsen af lægemidlet til dette nye formål. Det var således udelukket, at opnå patentbeskyttelse beskrevet som 2. eller senere medicinske indikation(er).

Dette udgangspunkt blev i 1983 modificeret af EPO's store appelkammer (den europæiske patentorganisations "Enlarged Board of Appeal") med afgørelsen G 5/83 (EISAI Co., Ltd.). Appellammeret fandt i denne sag, at nye medicinske indikationer kunne patentbeskyttes ved patentkrav, der sigtede på anvendelsen af et stof eller stofblanding til forberedelse/fremstilling ("for the manufacture") af et lægemiddel for en specifik ny og overraskende (innovativ) terapeutisk anvendelse. Appellammeret henviste i den forbindelse til den schweiziske praksis, efter hvilken denne type patentkrav allerede var godkendt – deraf navnet "swiss-type claims". Dermed fandt appellammeret det muligt at meddele patent alene ud fra en ny terapeutisk anvendelse af et allerede kendt lægemid-