

del. Patentmyndigheden i Danmark har fulgt samme praksis for bedømmelsen af denne type patentkrav.

I forbindelse med at den europæiske patentkonvention blev taget op til revision i 1998 blev det foreslået, at ændre artikel 54 (5), så det kunne fremgå direkte heraf, at 2. og senere medicinske indikation(er) kan søges patentbeskyttet. Denne ændring af den europæiske patentkonvention blev vedtaget i år 2000 og træder i kraft den 13. december 2007.

Det følger af den ændrede affattelse af artikel 54 (5), at der kan meddeles patent på efterfølgende indikationskrav i form af anvendelsesbundne produktpatenter. Dette gøres ved at søge om et 1. indikationskrav, der kan formuleres på følgende måde: ”stoffet X til brug” ved behandling af en bestemt sygdom”, f.eks. diabetes.

Dette kan ske under forudsætning af, at den senere konstaterede specifikke anvendelse i fremgangsmåden opfylder kravet om nyhed og opfindeshøjde i forhold til stoffets eller stofblandings tidligere kendte medicinske anvendelse.

Den ændrede artikel 54 i den europæiske patentkonvention har følgende ordlyd i dansk oversættelse:

Art. 54 Nyhed.

1) En opfindelse anses for ny, hvis den ikke henhører under den kendte teknik.

2) Den kendte teknik anses at omfatte alt der er blevet almindeligt tilgængeligt gennem skrift, foredrag, udnyttelse eller på anden måde forud for den europæiske patentansøgnings indleveringsdag.

(3) Ligeledes anses indholdet af europæiske patentansøgninger, således som de er indleveret, som henhørende under den kendte teknik, såfremt deres indleveringsdag ligger forud for den i stk. 2 nævnte dag, medens de er offentliggjort i henhold til artikel 93 på eller efter denne dag.

(4) Bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal ikke udelukke patentering af stoffer eller stofblandinger, indeholdt i den kendte teknik til brug ved en fremgangsmåde som refereret til i artikel 53(c), forudsat at dets anvendelse for enhver af disse fremgangsmåder ikke er indeholdt i den kendte teknik.

(5) Bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal heller ikke udelukke patentering af stoffer eller stofblandinger som refereret til i stk. 4 for enhver specifik anvendelse i en fremgangsmåde som refereret til i artikel 53 c) forudsat, at en sådan anvendelse ikke er indeholdt i den kendte teknik.

Den ændrede Artikel 54 (5) henviser til artikel 53 c), der svarer til den ovenfor refererede artikel 52 (4).

Artikel 53 (c) fastlægger undtagelserne for patentering. Det følger heraf, at europæiske patenter ikke skal meddeles på: ”(c) Fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker eller dyr og diagnostiske fremgangsmåder, som anvendes på mennesker eller dyr. Dette gælder ikke produkter, specielt ikke stoffer eller stofblandinger, som anvendes i forbindelse med de nævnte fremgangsmåder”.

2.1.3. Lovforslagets indhold

Danmark har i 1990 tilsluttet sig den europæiske patentkonvention og er medlem af den europæiske patentorganisation (EPO). Konventionen vedrører behandlingen af europæiske patenter og tilslutning til konventionen indebærer ikke, at der er pligt til at indføre samme regler i Danmark for behandlingen af danske patentansøgninger. I betragtning af, at en virksomhed, der ønsker at beskytte sin opfindelse mod uretmæssig udnyttelse i Danmark, har mulighed for at indlevere en ansøgning om patent hos EPO eller hos patentmyndigheden i Danmark, skønnes det dog til gavn for danske virksomheder, at patentlovens definition af nyhedskravet harmoniseres med den europæiske patentkonventions regler herom.

Med forslaget til en ændret affattelse af patentlovens § 2, stk. 5 vil det i lighed med den reviderede europæiske patentkonvention stå klart, at kravet om nyhed ikke er til hinder for at meddele patent, såfremt det af ansøgningen fremgår, at der er tale om en specifik anvendelse af et stof eller stofblanding. Det er en betingelse, at det med fornøden dokumentation herfor fremgår af patentansøgningen, at et stof eller stofblanding virker på en sygdom. Et tænkt eksempel herpå kunne være ”stoffet X til behandling af diabetes”.

I det omfang at der i en ansøgning angives en række anvendelser på flere af hinanden uafhængige sygdomme (for eksempel migræne og hjerte-/karsygdomme udover diabetes), og det ikke af ansøgningen fremgår, at der er relation mellem disse sygdomme, vil ansøgningen skulle deles op i selvstændige ansøgninger.

Med forslaget bliver det således tydeliggjort, at der kan meddeles patent på stoffet til en ny specifik terapeutisk anvendelse, og at dette kan ske i hvert tilfælde, hvor nye indikationer foreligger. Det er således ikke længere kun i form af de såkaldte ”swiss-type claims” (patent på anvendelsen af stoffet X til fremstilling af et lægemiddel til behandling af en specifik sygdom), at der kan opnås patentbeskyttelse for yderligere indikationskrav. Ændringen vil betyde, at nyhedskravet, jævnfør patentlovens § 2, stk. 1, giver mulighed for, at der kan meddeles flere patenter på stoffet til forskellige anvendelser på specifikke sygdomme (1. indikati-