

*Advokatrådet*

ADVOKAT   
SAMFUNDET

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Allé 81  
2630 Taastrup

PVS@dkpto.dk

Modtaget

08 DEC. 2006

PVS

Modtaget i HR

08 DEC. 2006

KRONPRINSESSEGADE 28  
1306 KØBENHAVN K  
TLF. 33 96 97 98  
FAX 33 36 97 50

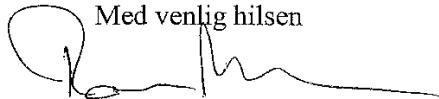
DATO: 07-12-2006  
J.NR.: 04-013202-06-2364  
REF.: rll-mst

**Høring vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler m.v.)**

Ved e-mail af 22. november 2006 har Patent- og Varemærkestyrelsen anmodet om Advokatrådets bemærkninger til ovennævnte ændring til Patentloven.

Forslaget har været behandlet i Advokatrådets Erhvervsudvalg. Advokatrådet har ikke bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen



Rasmus Møller Madsen



Cheminova A/S  
P.O. Box 9  
DK-7620 Lemvig  
Denmark

Phone (+45) 96 90 96 90  
Fax (+45) 96 90 96 91  
www.cheminova.com  
CVR-No. DK 12 76 00 43

Patent- og Varemærkestyrelsen  
2630 Taastrup  
(Fremsendt via e-mail)

Jeres ref.: EM 1998 02134

Lemvig, 8. december 2006

### **Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af patentloven (Bolar bestemmelser i dansk lov)**

Cheminova bemærker, at lovforslaget i sin nuværende ordlyd ikke tilgodeser den generiske agrokemiske branche. Som det er tilfældet for lægemidler til mennesker og dyr, er det ligeledes påkrævet for plantebeskyttelsesmidler før placering på markedet, det være sig både generiske og innovative produkter, at der udføres en lang række forsøg med henblik på produktokumentation. At der ligeledes stilles krav om indlevering af omfattende dokumentation til rette offentlige myndighed for plantebeskyttelsesmidler før godkendelse, afspejles bl.a. ved, at der er indført SPC-bestemmelser for plantebeskyttelsesmidler på lige fod med lægemidler. SPC-bestemmelserne blev netop indført for at kompensere patenthaver for en langvarig test og myndighedsbehandlingsfase inden udstedelse af markedsføringstilladelse, jvf. forordningernes præambel. Grundet dokumentationskravet og under hensyntagen til patentlovens bestemmelser, er det i dag ikke muligt at bringe generiske/innovative plantebeskyttelsesmidler på markedet på basis af danske forsøg umiddelbart efter patentudløb. Patenthaver sikres derfor reelt en længere eneret, end løbetiden af patenter eller SPC'er berettiger.

Cheminova, der er blandt verdens største generiske agrokemiske firmaer, bruger årligt et 3-cifret millionbeløb på udvikling og registrering af generiske og innovative plantebeskyttelsesmidler. Som konsekvens af den nuværende ordlyd af den danske patentlov placeres en stor del af det nødvendige testarbejde med plantebeskyttelsesmidler i dag uden for Danmark i lande med en mere lempelig patentlovgivning<sup>1</sup> med tab af danske arbejdspladser til følge. Under de nuværende danske vilkår oplever Cheminova derfor en forringelse af konkurrenceevnen i forhold til udenlandske konkurrenter lokaliseret i lande med en lovgivning, der tilgodeser sådan aktivitet før patentudløb.

Cheminova henstiller derfor, at lovforslaget, hvad angår den foreslående tilføjelse til undtagelsesbestemmelserne, udvides til at omfatte plantebeskyttelsesmidler. Dette vil sikre ensartede patentregler og markedsvilkår for både den generiske farmaceutiske og agrokemiske industri, som i forvejen er underlagt stort set ensartede regler, herunder nuværende patentlov med tilhørende SPC-forordninger. Yderligere vil en sådan udvidelse medføre eller sikre fortsat etablering af danske forskningsbaserede arbejdspladser, der forekommer i forbindelse med registrering af plantebeskyttelsesmidler både i og udenfor Danmark. En naturlig følge af en tidligere adgang til det danske marked af generiske og innovative plantebeskyttelsesmidler end tilfældet er i dag under den nuværende patentlov, er større konkurrence på plantebeskyttelsesmidler til fordel for den danske landbrugssektor og som konsekvens heraf det danske samfund.

Med venlig hilsen

CHEMINOVA A/S

Søren Nordlyng, Patentchef

---

<sup>1</sup> Lande, der har Bolar-lignende bestemmelser i national lovgivning, der ikke er begrænset til farmaceutiske produkter, inkluderer bl.a. Canada, Israel, Argentina, Brasilien, New Zealand, Ungarn, Polen og Spanien.



**DANSK INDUSTRI**

H.C. Andersens Boulevard 18  
1787 København V  
Tlf. 3377 3377 · Fax 3377 3300  
di@di.dk · www.di.dk

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Att.: Thomas Nording-Groos  
E-mail: pvs@dkpto.dk

8. december 2006  
Kih

**Høring vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven  
(Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i  
forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for  
lægemidler m.v.)**

Patent- og Varemærkestyrelsen har ved e-mail af 22. november anmodet DI om eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

DI skal i den forbindelse bemærke, at DI støtter lovforslaget i den nuværende form. Lovslaget skaber efter DI's opfattelse den nødvendige klarhed over hvilke handlinger, som kan foretages uden at krænke meddelte patenter på lægemiddelområdet.

Med venlig hilsen

Kim Haggren  
Juridisk konsulent

## Thomas Nording-Grooss (PVS)

---

**Fra:** Fleming Voetmann [fv@rostrapr.com]

**Sendt:** 11. december 2006 09:05

**Til:** Thomas Nording-Grooss (PVS)

**Cc:** Fleming Voetmann

**Emne:** Høring

Kære Thomas Nording-Grooss

IGL takker for muligheden for at afgive svar på høringen vedrørende ændringerne af Patentloven.

IGL finder at implementeringen af direktiverne er i fuld overensstemmelse med direktivernes intentioner og ordlyd. Vi har derfor ingen kommentarer til ændringerne.

På vegne af IGL, Industriforeningen for Generiske Lægemidler.

Med venlig hilsen

**Fleming Voetmann**

Partner

Rostra Kommunikation A/S

Nikolaj Plads 23

DK 1067 Copenhagen

T +45 33360427

M +45 26729427

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---

## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Allé 81  
2620 Tåstrup

8. december 2006

*President:*

Anne Schouboe  
Plougmann & Vingtoft A/S  
Sundkrogsgade 9  
DK-2100 København Ø  
Tlf. +45 33 63 63 00  
Fax +45 33 63 66 00  
as@pv.dk

*Secretary:*

Marianne Johansen  
Albihns A/S  
H.C.Andersens Boulevard 49  
DK-1663 København V  
Tlf. +45 33 97 00 70  
Fax +45 33 97 00 71  
marianne.johansen@albihns.dk

*Treasurer:*

Susanne Høiberg  
Høiberg A/S  
St. Kongensgade 59 A  
DK-1264 København K  
Tlf. +45 33 32 03 37  
Fax +45 33 32 03 54  
shg@hoiberg.com

Jeres ref: EM 1998 02134

**Høring vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.)**

Patentagentforeningen har med tak modtaget Patent- og Varemærkestyrelsens høringskrivelse af 22. november 2006 vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven og skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger.

Lovforslaget indeholder 3 elementer:

1. Harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000).
2. Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse i dansk lov
3. Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav.



## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

### **Ad 1. Harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000)**

Foreningen hilser det velkomment, at den danske patentlov harmoniseres med den ændrede europæiske patentkonvention (EPC2000), der træder i kraft 13. december 2007, således at patentansøgere ikke skal opleve forskellig vurdering af så væsentligt et begreb som nyhed afhængigt af, hvorvidt der søges nationalt dansk patent eller europæisk patent med virkning for Danmark.

Lovforslagets tekst vedr. § 2 betyder, at § 2, stk. 4 og 5 kommer til at lyde:

*Stk. 4. Betingelsen i henhold til stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ikke til hinder for, at patent meddeles på kendte stoffer eller stofblandinger til anvendelse i de i § 1, stk. 3, nævnte fremgangsmåder, såfremt anvendelsen af stoffet eller blandingen ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.*

*Stk. 5. Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de i stk. 4 nævnte stoffer eller stofblandinger i de i § 1, stk. 3 nævnte fremgangsmåder, såfremt der er tale om en specifik anvendelse af stoffet eller stofblandingen, og at denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.*

Denne formulering af henholdsvis 1. og 2. indikation for lægemidler svarer til den tilsvarende formulering i den ændrede europæiske patentkonvention (EPC2000), hvor de tilsvarende bestemmelser lyder:

Art. 54

(1)...

(2)...

(3)...

*(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.*



## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

*(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.*

Såvel i lovforslaget til den danske lovttekst som i den ændrede EPC (EPC2000) skelnes der således mellem et egentligt stofkrav på en ny kemisk forbindelse (jf. § 2, stk. 1), 1. indikation (jf. § 2, stk. 4), der tillader patentering af stoffer til anvendelse i kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåder generelt, og 2. indikation, der tillader patentering af stoffer til en specifik sådan anvendelse.

Foreningen har derfor ingen kommentarer eller ændringsforslag til selve lovtteksten.

Derimod ser Foreningen med stor bekymring på bemærkningerne til lovforslaget, specielt punkt 2.1.3. Det synes således, som om det er Styrelsens opfattelse, at "det ikke længere er muligt at udstede patent ud fra et helt generelt formuleret patentkrav om beskyttelse af et stof til terapeutisk behandling, da den specifikke anvendelse af stoffet til behandling af en sygdom skal angives."

Denne opfattelse må bero på en fejl.

I forbindelse med forhandlingerne om EPC2000 drøftede man oprindeligt, hvorvidt man skulle opheve forbuddet mod patentering af kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåder (Art. 52(4) EPC, henh. § 1, stk. 3), hvorefter også daværende Art. 54(5) EPC, d.v.s. patentering af 1. medicinske indikation, skulle ophæves, således at en opfindelse vedrørende medicinsk anvendelse af et kendt stof kun skulle kunne patenteres i form af anvendelseskrav. Denne løsning blev dog forkastet, blandt andet fordi man forudså problemer med håndhævelse og fordi man forudså behov for oprettelse af undtagelsesbestemmelser for lægers frie udøvelse af deres erhverv.

Man enedes derimod om at gå videre med at revidere reglerne for patenter vedrørende nye medicinske anvendelser af kendte stoffer. Blandt andet var det et ønske at forenkle reglerne, således at der i fremtiden kun skulle være to typer krav og således, at de lidt kunstige "Swiss-type claims" ikke længere skulle være nødvendige.

Det skulle derfor klart fremgå af lovtteksten, at 2. og efterfølgende medicinske anvendelser af et stof eller en stofblanding, der er kendt til medicinsk anvendelse, kan patentbeskyttes på samme måde som den første medicinske anvendelse i form af en formålsrelateret produktbeskyttelse. Samtidig var det dog også et ønske, at der fortsat skulle kunne gives en bred beskyttelse for den



## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

første medicinske anvendelse, d.v.s. til et generelt medicinsk formål, f.eks. i form af "Farmaceutisk stof", "Terapeutisk middel", "Lægemiddel", selvom der kun var dokumenteret en bestemt anvendelse i patentansøgningen. Den første til at opfinde et stof eller en stofblanding til medicinsk anvendelse kan ifølge EPC2000 opnå bred beskyttelse, der dækker enhver medicinsk anvendelse. Dette svarer nemlig til opfinderens bidrag til fagområdet, nemlig åbning af feltet for medicinsk anvendelse for det pågældende stof eller stofblanding, og EPC2000 ændrer ikke ved den hidtidige europæiske (EPO) og danske praksis for formuleringen af 1. indikations-krav.

Derimod kan den, der efterfølgende finder en ny og specifik anvendelse af et allerede til medicinske formål kendt stof, kun opnå en relativt snæver beskyttelse af stoffet til denne specifikke anvendelse, f.eks. formuleret som "Farmaceutisk stof X til anvendelse mod sygdom Y".

Den tekst, der til sidst blev godkendt til EPC2000, blev fremlagt af Schweiz på et møde i Administrative Council i september 2000 med denne forklaring:

"The Swiss delegation explained the reasoning behind the text presented in its proposal. The Swiss delegation's sole concern was to ensure, in the interests of clarity and legal certainty, that existing jurisprudence concerning the first and second medical indications and each further medical indication was anchored in the EPC, making broad protection available for the first medical indication and protection for "specific uses", if they were not comprised in the state of the art, for second and further indications. For the latter, there was currently no legal basis whatever in the EPC. The EPO proposal was problematic in so far as it said nothing about the extent of protection. The various indications - first, second and further - were therefore conflated, which would lead to changes in case law. Clearly worded legislation was needed to prevent the courts from granting narrow protection for the first medical indication and broad protection for the second indication. The decisive aspect of paragraph 5 of the Swiss proposal was that protection would only be granted for a "specific use" if it did not yet form part of the state of the art. The aim, therefore, was to provide narrow protection for the second medical indication and **broad protection for the first indication** (vor fremhævelse). The wording, with "patentability" and "specific use" referring to Articles 52 and 69 EPC respectively, did not directly involve novelty. However, these two articles should not be burdened additionally with the "second medical indication" construct." (see pkt. 86 i CA/125/00 <http://patlaw-reform.european-patent-office.org/epc2000/documents/ca/pdf/ecpv081.pdf>)

Foreningen skal på baggrund af ovenstående opfordre til, at bemærkningerne i lovforslaget ændres, således at det klart fremgår, at der er de tre ovenfor nævnte muligheder for patentering af lægemiddelstoffer og lægemidler, men at det ikke længere er nødvendigt at formulere ansøgninger





## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

vedrørende 2. og efterfølgende medicinske indikationer i form af et "Swiss-type claim", idet sådanne for fremtiden kan formuleres på tilsvarende måde som 1. indikations-krav.

### Ad 2. Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse i dansk lov

#### 1. "Patentets gjenstand"

I forslaget til lov om ændring af patentloven foreslås indføjelser af en yderligere undtagelsesbestemmelse i §3, stk. 3) i tillæg til de fire, der allerede eksisterer i dag.

Således vil den ved patent opnåede eneret efter forslaget ikke omfatte (...)

4) handlinger, der er nødvendige for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande.

Indledningsvis hilses det velkomment, at undtagelsesbestemmelsen specifikt implementeres i den danske patentlov. Hidtil har tredjemand, der ønsker at finde ud af, hvilke handlinger han lovligt kan udføre, været henvist til at fortolke forsøgsundtagelsesbestemmelsen (§3, stk. 3, nr. 3) ud fra bemærkningerne til forslag L 7 til §34 i lægemiddeloven.

Ligeledes bifalder Patentagentforeningen, at den foreslåede implementering af Bolar-bestemmelsen ikke er forbeholdt generiske producenter. Efter forslaget vil således også virksomheder, der ønsker en markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel indeholdende en patenteret aktiv forbindelse, have adgang til at udføre de nødvendige handlinger under patenttiden.

Det forekommer imidlertid betænkeligt, at den danske version af Bolar-bestemmelsen ikke som forsøgsundtagelsesbestemmelsen er afgrænset til handlinger der har relation til patentets gjenstand. Herved fremstår det af lovteksten, som om samtlige patentrettigheder kan tilsidesættes hvis formålet med handlingerne er at tilvejebringe data til brug i forbindelse med indlevering af en fremtidig ansøgning om markedsføringstilladelse.

Det vil blandt andet betyde en udhuling af en lang række patentrettigheder, som angår forskningsværktøjer (research tools). Ved forskning i forbindelse med udvikling af generiske eller innovative lægemidler benyttes i dag en række avancerede metoder, kemikalier og udstyr. Hvis ikke det sikres, at man forsat kan opnå stærke patentrettigheder på forskningsværktøjer, kan det føre til en manglende stimulation til udvikling af dette område og i sidste ende til tab af danske arbejdspladser i virksomheder, der beskæftiger sig med udvikling af forskningsværktøjer.



## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

I Finland<sup>1</sup> har man begrænset Bolar-bestemmelsen til ikke at udstrække sig videre end til patenter, der beskytter opfindelser med relation til det medicinske produkt, der undersøges. Noget lignende gør sig gældende for Ungarn (se fodnote 3) og Spanien (se fodnote 4). Herved undgår patenthavere med patenter på teknologi, der i teknologisk henseende ligger længere borte end lægemidlet som sådan, at måtte se deres rettigheder udhulet. Patentagentforeningen opfordrer lovgiver til at overveje at begrænse den danske Bolar-bestemmelse på tilsvarende vis.

I kommentarerne til lovforslaget, afsnit 2.2.2. citeres Mogens Koktvedgaard blandt andet for "Det følger af formuleringen [af forsøgsundtagelsesbestemmelsen], at selve forsøget må vedrøre den beskyttede opfindelse, og at opfindelsen ikke må anvendes i forbindelse med forsøg, som vedrører en anden genstand". Hertil bemærkes i kommentarerne: "Med en ny § 3, stk. 3, nr. 4, bliver der ikke lavet om på ovennævnte udgangspunkt."

Det synes at kunne udledes heraf, at det er hensigten at begrænse den danske version af Bolar-bestemmelsen til, at det kun er tilladt at udføre forsøg med den beskyttede genstand, hvilket i nærværende tilfælde vil sige det medicinske produkt. Ved at følge Patentagentforeningens opfordring er der således kun tale om en tydeliggørelse i lovteksten af en allerede udtrykt hensigt.

### 2. Udbredelse til andre produkter

Efter forslaget's ordlyd er den danske version af Bolar-bestemmelsen begrænset til lægemidler til mennesker eller dyr. Patentagentforeningen ser imidlertid intet til hinder for at udvide den danske version af Bolar-bestemmelsen til også at gælde andre produkter, der kræver en markedsføringstilladelse, inden de kan bringes på markedet. De fleste betragtninger, der ligger til grund for indførelsen af den europæiske Bolar-bestemmelse på lægemiddelområdet, kan nemlig gøres gældende for andre produkter, der er pålagt krav om myndighedsgodkendelse.

En række EU-lande har allerede ladet deres undtagelsesbestemmelser omfatte alle produkter, hvor det er påkrævet med en markedsføringstilladelse eller en registrering forud for markedsføring. Umiddelbart kan nævnes Polen<sup>2</sup>, Ungarn<sup>3</sup> og Spanien<sup>4</sup>. Disse lande vil drage fordel af, at virksom-

<sup>1</sup> Paragraf 3 i den finske patentlov: »The exclusive rights conferred by the patent shall not encompass studies, trials and other measures caused by practical requirements, which are needed for marketing authorisation of medicinal products and have to do with an invention relating to the medicinal products in question«.

<sup>2</sup> Art. 69.1 (iv) i den polske patentlov bestemmer: "the exploitation of an invention to a necessary extent, for the purpose of performing the acts as required under the provisions of law for obtaining registration or authorization, being, due to intended use thereof, requisite for certain products, in particular pharmaceutical products, to be allowed for putting them on the market."

<sup>3</sup> Art. 19, punkt 6 i den ungarske patentlov undtager fra patentbeskyttelsen "acts done for experimental purposes directed to the subject-matter of a patent, including experiments and tests necessary for the registration of a product or the product prepared by the invention."

<sup>4</sup> Art. 52(1)(b) i den spanske patentlov bestemmer: "[T]he exclusive patent right shall not extend to actions carried out for experimental purposes, which concern the subject-matter of the patented invention, in particular studies and



## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

heder vil blive tiltrukket af de lempeligere regler og af, at forskningsbetingelserne generelt forbedres for såvel innovative som generiske virksomheder.

For de fleste produkter, der kræver registrering inden markedsføring, kan de relaterede forsøg udføres i et valgfrit land, eventuelt valgt fra en nærmere defineret gruppe af lande. Det følger heraf, at Danmark vil unddrage sig muligheden for at beholde eller tiltrække de forskningsbaserede arbejdspladser, der forekommer i forbindelse med udførelsen af sådanne forsøg.

Plantebeskyttelsesmidler er et eksempel på produkter, der skal opnå markedsføringstilladelse, inden salg kan påbegyndes. Selv om der ikke er nogen umiddelbar sammenhæng mellem opnåelse af supplerende beskyttescertifikat (SPC) og Bolar-bestemmelsen, så antyder det forhold, at der både er mulighed for at opnå SPC på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, at der er samme behov for at kompensere for den uheldige virkning, den lange registreringsperiode udgør.

Af konkurrencemæssige årsager er det uhensigtsmæssigt, hvis plantebeskyttelsesmidler ikke omfattes af Bolar-bestemmelsen. Det skyldes, at en rettighedshaver, i tillæg til både den normale løbetid for et patent og SPC, får en yderligere beskyttelsesperiode svarende til den tid, det tager for en konkurrent at udføre de nødvendige handlinger for opnåelse af en markedsføringstilladelse.

Patentagentforeningen skal derfor henstille, at den danske version af Bolar-bestemmelsen bringes til at omfatte alle produkter, der forud for markedsføring kræver en myndighedsgodkendelse.

### **Ad 3. Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav**

Foreningen hilser det velkomment, at der sker en harmonisering af reglerne for forældelse af erstatningskrav, således at der gælder samme regler for erstatning for patentkrænkelser, når det drejer sig om patenter udstedt af Patent- og Varemærkestyrelsen og af den europæiske patentorganisation. I og med, at det af § 83, stk. 3 følger, at erstatningskrav for patenter meddelt af EPO, og som efterfølgende er valideret i Danmark, tidligst forældes et år regnet fra indsigelsesfristens udløb eller efter, at den europæiske patentmyndighed har besluttet at opretholde patentet, synes det naturligt, at en tilsvarende bestemmelse gælder for nationale danske patenter. Dette synes at blive opnået med den ændrede formulering af § 60, stk.3. Foreningen har ingen kommentarer til forslaget.

---


trials performed for the authorisation of generic medicinal products, in Spain or outside Spain, and the resulting practical requirements, including preparing, obtaining and using the active substance of such purpose."



## Patentagentforeningen

The Association of Danish Patent Agents

På Patentagentforeningens vegne



Marianne Johansen

Sekretær





**AIPPI**  
DANMARK



Foreningen Industriel  
Retsbeskyttelse

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Allé 81  
2630 Taastrup

8. december 2006

10101523 PUP/AAB

**Høring vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.)**

Foreningen Industriel Retsbeskyttelse har med tak modtaget Patent- og Varemærkestyrelsens høringsskrivelse af 22. november 2006 vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven og skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger.

Lovforslaget indeholder 3 elementer:

Harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000).

Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse i dansk lov

Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav.

**Ad 1. Harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000)**

Foreningen hilser det velkomment, at den danske patentlov harmoniseres med den ændrede europæiske patentkonvention (EPC2000), der træder i kraft 13. december 2007, således at patentansøgere ikke skal opleve forskellig vurdering af så væsentligt et begreb som nyhed afhængigt af, hvorvidt der søges nationalt dansk patent eller europæisk patent med virkning for Danmark.

Lovforslagets tekst vedr. § 2 betyder, at § 2, stk. 4 og 5 kommer til at lyde:

*Stk. 4. Betingelsen i henhold til stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ikke til hinder for, at patent meddeles på kendte stoffer eller stofblandinger til anvendelse i de i § 1, stk. 3, nævnte fremgangsmåder, såfremt anvendelsen af stoffet eller blandingen ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.*

*Stk. 5. Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de i stk. 4 nævnte stoffer eller stofblandinger i de i § 1, stk. 3 nævnte fremgangsmåder, såfremt der er tale om en specifik anvendelse af stoffet eller stofblandingen, og at denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.*

Denne formulering af henholdsvis 1. og 2. indikation for lægemidler svarer til den tilsvarende formulering i den ændrede europæiske patentkonvention (EPC2000), hvor de tilsvarende bestemmelser lyder:

Art. 54

(1)...

(2)...

(3)...

*(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.*

Såvel i lovforslaget til den danske lovtæst som i den ændrede EPC (EPC2000) skelnes der således mellem et egentligt stofkrav på en ny kemisk forbindelse (jf. § 2, stk. 1), 1. indikation (jf. § 2, stk. 4), der tillader patentering af stoffer til anvendelse i kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåder generelt, og 2. indikation, der tillader patentering af stoffer til en specifik sådan anvendelse.

Foreningen har derfor ingen kommentarer eller ændringsforslag til selve lovteksten.

Derimod ser Foreningen med stor bekymring på bemærkningerne til lovforslaget, specielt punkt 2.1.3. Det synes således, som om det er Styrelsens opfattelse, at "det ikke længere er muligt at udstede patent ud fra et helt generelt formuleret patentkrav om beskyttelse af et stof til terapeutisk behandling, da den specifikke anvendelse af stoffet til behandling af en sygdom skal angives."

Denne opfattelse må bero på en fejl.

I forbindelse med forhandlingerne om EPC2000 drøftede man oprindeligt, hvorvidt man skulle ophæve forbuddet mod patentering af kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåder (Art. 52(4) EPC, henh. § 1. stk. 3), hvorefter også daværende Art. 54(5) EPC, d.v.s. patentering af 1. medicinske indikation, skulle ophæves, således at en opfindelse vedrørende medicinsk anvendelse af et kendt stof kun skulle kunne patenteres i form af anvendelseskrav. Denne løsning blev dog forkastet, blandt andet fordi man forudså problemer med håndhævelse og fordi man forudså behov for oprettelse af undtagelsesbestemmelser for lægers frie udøvelse af deres erhverv.

Man enedes derimod om at gå videre med at revidere reglerne for patenter vedrørende nye medicinske anvendelser af kendte stoffer. Blandt andet var det et ønske at forenkle reglerne, således at der i fremtiden kun skulle være to typer krav, og således, at de lidt kunstige "Swiss-type claims" ikke længere skulle være nødvendige.

Det skulle derfor klart fremgå af lovteksten, at 2. og efterfølgende medicinske anvendelser af et stof eller en stofblanding, der er kendt til medicinsk anvendelse, kan patentbeskyttes på samme måde som den første medicinske anvendelse i form af en formålsrelateret produktbeskyttelse. Samtidig var det dog også et ønske, at der fortsat skulle kunne gives en bred beskyttelse for den første medicinske anvendelse, d.v.s. til et generelt medicinsk formål, f.eks. i form af "Farmaceutisk stof", "Terapeutisk middel", "Lægemiddel", selvom der kun var dokumenteret en bestemt anvendelse i patentansøgningen. Den første til at opfinde et stof eller en stofblanding til medicinsk anvendelse kan ifølge EPC2000 opnå bred beskyttelse, der dækker enhver medicinsk anvendelse. Dette svarer nemlig til opfinderens bidrag til fagområdet, nemlig åbning af feltet for medicinsk anvendelse for det pågældende stof eller stofblanding, og EPC2000 ændrer ikke ved den hidtidige europæiske (EPO) og danske praksis for formuleringen af førsteindikationskrav" ..

Derimod kan den, der efterfølgende finder en ny og specifik anvendelse af et allerede til medicinske formål kendt stof, kun opnå en relativt snæver beskyttelse af stoffet til denne specifikke anvendelse, f.eks. formuleret som "Farmaceutisk stof X til anvendelse mod sygdom Y".

Den tekst, der til sidst blev godkendt til EPC2000, blev fremlagt af Schweiz på et møde i Administrative Council i september 2000 med denne forklaring:

"The Swiss delegation explained the reasoning behind the text presented in its proposal. The Swiss delegation's sole concern was to ensure, in the interests of clarity and legal certainty, that existing jurisprudence concerning the first and second medical indications and each further medical indication was anchored in the EPC, making broad protection available for the first medical indication and protection for "specific uses", if they were not comprised in the state of the art, for second and further indications. For the latter, there was currently no legal basis whatever in the EPC. The EPO proposal was problematic in so far as it said nothing about the extent of protection. The various indications - first, second and further - were therefore conflated, which would lead to changes in case law. Clearly worded legislation was needed to prevent the courts from granting narrow protection for the first medical indication and broad protection for the second indication. The decisive aspect of paragraph 5 of the Swiss proposal was that protection would only be granted for a "specific use" if it did not yet form part of the state of the art. The aim, therefore, was to provide narrow protection for the second medical indication and **broad protection for the first indication**. The wording, with "patentability" and "specific use" referring to Articles 52 and 69 EPC respectively, did not directly involve novelty. However, these two articles should not be burdened additionally with the "second medical indication" construct." (see pkt. 86 i CA/125/00 <http://patlaw-reform.european-patent-office.org/epc2000/documents/ca/pdf/ecpv081.pdf>)

Foreningen skal på baggrund af ovenstående opfordre til, at bemærkningerne i lovforslaget ændres, således at det klart fremgår, at der er de tre ovenfor nævnte muligheder for patentering af lægemiddelstoffer og lægemidler, men at det ikke længere er nødvendigt at formulere ansøgninger vedrørende 2. og efterfølgende medicinske indikationer i form af et "Swiss-type claim", idet sådanne for fremtiden kan formuleres på tilsvarende måde som 1. indikations-krav.



## **Ad 2. Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse i dansk lov**

I forslaget til lov om ændring af patentloven foreslås indføjelser af en yderligere undtagelsesbestemmelse i §3, stk. 3) i tillæg til de fire, der allerede eksisterer i dag.

Således vil den ved patent opnåede eneret efter forslaget ikke omfatte (...)

4) handlinger, der er nødvendige for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker eller dyr i EU, i en EU-medlemsstat eller i andre lande.

Indledningsvis hilses det velkomment, at undtagelsesbestemmelsen specifikt implementeres i den danske patentlov. Hidtil har tredjemænd, der ønsker at finde ud af, hvilke handlinger han lovligt kan udføre, været henvist til at fortoike forsøgsundtagelsesbestemmelsen (§3, stk. 3, nr. 3) ud fra bemærkningerne til forslag L 7 til §34 i lægemiddeloven.

Ligeledes bifalder Foreningen Industriel Retsbeskyttelse, at den foreslåede implementering af Bolar-bestemmelsen ikke er forbeholdt generiske producenter. Efter forslaget vil således også virksomheder, der ønsker en markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel indeholdende en patenteret aktiv forbindelse, have adgang til at udføre de nødvendige handlinger under patenttiden.

Det forekommer imidlertid betænkeligt, at den danske version af Bolar-bestemmelsen ikke som forsøgsundtagelsesbestemmelsen er afgrænset til handlinger der har relation til patentets genstand. Herved fremstår det af lovteksten, som om samtlige patentrettigheder kan tilsidesættes hvis formålet med handlingerne er at tilvejebringe data til brug i forbindelse med indlevering af en fremtidig ansøgning om markedsføringstilladelse.

Det vil blandt andet betyde en udhuling af en lang række patentrettigheder, som angår forskningsværktøjer (research tools). Ved forskning i forbindelse med udvikling af generiske eller innovative lægemidler benyttes i dag en række avancerede metoder, kemikalier og udstyr. Hvis ikke det sikres, at man forsat kan opnå stærke patentrettigheder på forskningsværktøjer, kan det føre til en manglende stimulation til udvikling af dette område og i sidste ende til tab af danske arbejdspladser i virksomheder, der beskæftiger sig med udvikling af forskningsværktøjer.

I Finland<sup>1</sup> har man begrænset Bolar-bestemmelsen til ikke at udstrække sig videre end til patenter, der beskytter opfindelser med relation til det medicinske produkt, der undersøges. Noget lignende gør sig gældende for Ungarn (se fodnote 3) og Spanien (se fodnote 4). Her ved undgår patenthavere med patenter på teknologi, der i teknologisk henseende ligger længere borte end lægemidlet som sådan, at måtte se deres rettigheder udhulet. Foreningen Industriel Retsbeskyttelse opfordrer lovgiver til at overveje at begrænse den danske Bolar-bestemmelse på tilsvarende vis.

I kommentarerne til lovforslaget, afsnit 2.2.2. citeres Mogens Koktvedgaard blandt andet for "Det følger af formuleringen [af forsøgsundtagelsesbestemmelsen], at selve forsøget må vedrøre den beskyttede opfindelse, og at opfindelsen ikke må anvendes i forbindelse med forsøg, som vedrører en anden genstand". Hertil bemærkes i kommentarerne: "Med en ny § 3, stk. 3, nr. 4, bliver der ikke lavet om på ovennævnte udgangspunkt."

Det synes at kunne udledes heraf, at det er hensigten at begrænse den danske version af Bolar-bestemmelsen til, at det kun er tilladt at udføre forsøg med den beskyttede genstand, hvilket i nærværende tilfælde vil sige det medicinske produkt. Ved at følge Foreningen Industriel Retsbeskyttelses opfordring er der således kun tale om en tydeliggørelse i lovteksten af en allerede udtrykt hensigt.

I "bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser", "Til § 1", Til nr. 3" (side 16), står der i andet afsnit følgende sætningsdel: "kopiproduct på markedet som for den innovative virksomhed, der med udgangspunkt i et referencelægemiddel (originalproduktet) - og". Det er en fejltagelse, at relationen til referencelægemidlet også refererer til den innovative virksomhed, idet den innovative virksomheds udviklingen bestemt ikke behøver at have relation til et referencelægemiddel. Det vil være særdeles uheldigt, hvis denne bemærkning til lovforslaget kan medføre en begrænset fortolkning af det fornuftige lovændringsforslag. Den citerede sætningsdel kan f.eks. ændres til "kopiproduct på markedet med udgangspunkt i et referencelægemiddel (originalproduktet), som for den innovative virksomhed, der".

---

<sup>1</sup> Paragraf 3 i den finske patentlov: »The exclusive rights conferred by the patent shall not encompass studies, trials and other measures caused by practical requirements, which are needed for marketing authorisation of medicinal products and have to do with an invention relating to the medicinal products in question«.

### **Ad 3. Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav**

Foreningen hilser det velkomment, at der sker en harmonisering af reglerne for forældelse af erstatningskrav, således at der gælder samme regler for erstatning for patentkrænkelser, når det drejer sig om patenter udstedt af Patent- og Varemærkestyrelsen og af den europæiske patentorganisation. I og med, at det af § 83, stk. 3 følger, at erstatningskrav for patenter meddelt af EPO, og som efterfølgende er valideret i Danmark, tidligst forældes et år regnet fra indsigelsesfristens udløb eller efter, at den europæiske patentmyndighed har besluttet at opretholde patentet, synes det naturligt, at en tilsvarende bestemmelse gælder for nationale danske patenter. Dette synes at blive opnået med den ændrede formulering af § 60, stk.3. Foreningen har ingen kommentarer til forslaget.

På Foreningen Industriell Retsbeskyttelses vegne

  
Peter-Ulrik Plesner



FORSVARETS  
MATERIELTJENESTE

FMT PDAA UM  
604  
0602964-002 2006-12-11  
(Bedes anført ved henvendelser)

Til  
Patent- og Varemærkestyrelsen

Eft.:  
Forsvarsministeriet

Emne:  
**Høring over forslag til lov om ændring af patentloven.**

Ref.:  
Deres ref.: EM 1998 02134 af 22. november 2006.

1. Patent- og Varemærkestyrelsen har ved ref. rundsendt en høring over forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.). Forsvarets Materieltjeneste er af Forsvarsministeriet anmodet om at besvare høringen for så vidt angår Forsvarsministeriets myndighedsområde. Høringsfristen var fastsat til fredag den 8. december 2006.

2. Det kan hermed oplyses, at der inden for Forsvarsministeriets myndighedsområde ikke er fundet anledning til at fremkomme med bemærkninger til lovforslaget.

Postadresse  
Lautrupbjerg 1-5  
2750 Ballerup

Besøgsadresse  
Lautrupbjerg 1-5  
2750 Ballerup

Telefon  
+45 7257 5999  
Fax: +45 7257 5120  
Gennemvalg 7257 1168

CVR:  
EAN:

Internet  
fmt@mil.dk  
forsvaret.dk/fmt

3. Forsvarets Materieltjenestes sagsbehandler er kaptajnløjtnant Morten Glamsø, tlf. 72 57 11 68.

E. b.

MOGENS NIELSEN  
kommandørkaptajn  
Chef for Planlægningsafdelingen

Intern fordeling:  
CHPDA

**Thomas Nording-Grooss (PVS)**

---

**Fra:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse

**Sendt:** 8. december 2006 10:31

**Til:** 3 - PVS Emnesager - Haster

**Cc:** Thomas Nording-Grooss (PVS)

**Emne:** Hørings svar HTS-A

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Trine Haag Kreiser [mailto:THK@hts.dk]

**Sendt:** 8. december 2006 10:29

**Til:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse

**Emne:** EM 1998 02134: Høring vedr. forslag til lov om ændring af patentloven

Til Patent- og Varemærkestyrelsen

Med henvisning til høring af 22. november om forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.) skal jeg oplyse, at HTS-A støtter lovforslaget, herunder forslaget om også at give innovative virksomheder mulighed for at gennemføre studier, forsøg og undersøgelser af lægemidler beskyttet med patent med henblik på at udvikle helt nye lægemidler. HTS-A lægger således vægt på, at lovforslaget kan være med til at styrke Danmarks konkurrenceevne og forbedre vilkårene for innovation.

Med venlig hilsen

Trine Haag Kreiser  
Erhvervspolitisk konsulent  
HTS-A Arbejdsgiver- og Erhvervsorganisationen  
Sundkrogskaj 20  
2100 København Ø

Tlf: 77 33 46 66  
Mobil: 22 28 16 76  
E-mail: [thk@hts.dk](mailto:thk@hts.dk)

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Allé 81  
2630 Taastrup

Att.: Thomas Nording-Grooss

Dato: 7. december 2006  
Deres ref.: EM 1998.02134  
Vores ref.: HRN/jrp

HTSi  
Børsen  
DK-1217 København K

Danish Chamber  
of Commerce

T +45 7013 1200  
F +45 7013 1201  
E htsi@hts.dk  
I www.hts.dk

## Høring vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler m.v. )

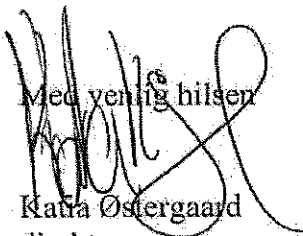
HTSi fusionerer  
pr. 1.1.2007 med  
Dansk Handel & Service  
og bliver til  
Dansk Erhverv


HTSi/Dansk Erhverv har modtaget ovennævnte forslag i høring.

Vi mener generelt, at det er vigtigt, at understøtte dansk forskning og udvikling og vi støtter derfor særligt den del af forslaget, der giver innovative producenter mulighed for at udføre forsøg, gennemføre studier og undersøgelser af lægemidler med henblik på, at kunne opnå markedsføringstilladelse på nye produkter.

Herudover har vi ingen specielle bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

  
Kattri Østergaard  
direktør

  
Henrik Rønne  
juridisk konsulent

**Thomas Nording-Grooss (PVS)**

---

**Fra:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse  
**Sendt:** 8. december 2006 10:49  
**Til:** 3 - PVS Emnesager - Haster  
**Cc:** Thomas Nording-Grooss (PVS)  
**Emne:** Høringssvar Indenrigs- og sundhedsministeriet

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Camilla Villumsen [mailto:cav@im.dk]  
**Sendt:** 8. december 2006 10:41  
**Til:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse  
**Cc:** Charlotte Hou Avnsted Wæhrens  
**Emne:** Vedr. Høring over forslag til lov om ændring af patentloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hermed oplyse, at ministeriet ikke har bemærkninger til lovforslaget, idet det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen er direkte hørt i sagen, hvorfor styrelsens høringssvar således fremsendes særskilt.

Mvh.

Camilla Villumsen  
Lægemiddelkontoret  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
E-mail: cav@im.dk  
Tlf.nr. 72 26 95 09

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---



**Thomas Nording-Grooss (PVS)**

---

**Fra:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse  
**Sendt:** 6. december 2006 16:04  
**Til:** 3 - PVS Emnesager - Haster  
**Emne:** VS: Høring over udkast til lovforslag om ændring af patentloven

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Martin Kyst [mailto:mk@kum.dk]  
**Sendt:** 6. december 2006 16:00  
**Til:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse  
**Emne:** Høring over udkast til lovforslag om ændring af patentloven

Kulturministeriet

**Vedr.: PVS ref: EM 1998 02134**

Patent- og Varemærkestyrelsen har ved e-mail af 22. november 2006 sendt et lovudkast om ændring af patentloven til høring.

Kulturministeriet skal i den anledning meddele, at ministeriet ikke har bemærkninger til indholdet, da lovudkastet ikke ses at have ophavsretlige konsekvenser.

Med venlig hilsen  
Martin Kyst  
specialkonsulent  
Dir.tlf. + 45 33 92 35 02  
E-mail: mk@kum.dk

Kulturministeriet  
Nybrogade 10  
Postboks 2140  
DK-1015 København K  
Tlf.: + 45 33 92 33 70

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---



Patent- og Varemærkestyrelsen  
Att.: Thomas Nording-Grooss  
Helgeshøj Allé 81  
2630 Taastrup

Lægemiddel  
industri  
foreningen

Strødamvej 50A  
Postbox 829  
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60  
Fax 39 27 60 70

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)

8. december 2006

### Høring over forslag til lov om ændring af patentloven

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) takker for muligheden for at kommentere på forslag til lov om ændring af patentloven.

Lovforslaget består af tre forskellige elementer: Harmonisering af reglerne om efterfølgende medicinske indikation (fra EPC 2000), implementering af den såkaldte Bolarbestemmelse (fra lægemiddeldirektivet) samt en mindre ændring i reglerne for forældelse af erstatningskrav.

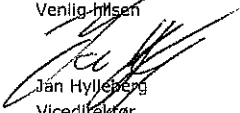
Lif hilser forslaget meget velkomment. Specielt forslaget om implementering af Bolarbestemmelsen, der vil give en klar tilkendegivelse om, i hvilket omfang der kan forskes i patenterede produkter.


Som Lif har påpeget over for Patent- og Varemærkestyrelsen, implementerer størstedelen af de europæiske lande Bolar-reglen for både generika og innovative produkter, hvorfor det i den forbindelse er vigtigt, at Danmark følger samme linie. Såfremt der i Danmark er snævrere grænser og muligheder for forskning, vil det utvivlsomt betyde, at denne form for forskning vil flytte til de lande, hvor den brede Bolar-regel er gældende. Danmark vil dermed miste de investeringer og de medarbejdere, som ellers ville kunne være fastholdt her i landet.

Lif kan derfor med tilfredshed konstatere, at Danmark med lovændringen vil følge den linie, der lægges i størstedelen af Europa. Denne ændring vil være gavnlig for den danske forskning, fremme udviklingen af nye lægemidler og sikre arbejdspladser i Danmark.

For så vidt angår de mere tekniske bemærkninger til lovforslaget, kan Lif henvise til Novo Nordisk A/S's høringssvar. Lif har ingen øvrige bemærkninger.

Venlig hilsen

  
Jan Hylleberg  
Vicedirektør

  
Annika Valia Broman  
Juridisk konsulent

J. nr.: LBA 5/anb

**Thomas Nording-Grooss (PVS)**

---

**Fra:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse

**Sendt:** 4. december 2006 15:27

**Til:** 3 - PVS Emnesager - Haster

**Emne:** VS: Ændring af patentloven - ref. EM 1998 02134

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** KARSTEN JØRGENSEN - 9615 [mailto:KJ@dkma.dk]

**Sendt:** 4. december 2006 15:12

**Til:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse

**Emne:** Ændring af patentloven - ref. EM 1998 02134

Patent- og Varemærkestyrelsen

4. december 2006

J.nr. 0711-360

**Ændring af patentloven**

Vi har ingen bemærkninger til det med brev af 22. november 2006 fremsendte forslag til lov om ændring af patentloven.

Med venlig hilsen  
Karsten Jørgensen

---

**Karsten Jørgensen**

Chefkonsulent

*Head of Executive Support*

+45 44 88 96 15

Lægemiddelstyrelsen  
*Danish Medicines Agency*  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Alle 81  
2630 Taastrup  
Att.: Thomas Nording-Gross



Deres re: EM 1998 02134

7 december 2006

**Høring vedrørende forslag til lov om ændring af patentloven (Indførelse af regler for tilladte handlinger foretaget i forbindelse med opnåelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, m.v.).**

Vi har følgende bemærkninger:

**Harmonisering af reglerne på efterfølgende medicinske indikationer med de tilsvarende ændringer i den europæiske patentkonvention (EPC2000)**

Den foreslåede danske lovtekst svarer nøje til EPC2000 ordlyden, og vi har derfor ingen bemærkninger til selve lovteksten.

Der har imidlertid tilsyneladende indsneget sig en misforståelse i bemærkninger, nemlig på side 5 i 7. afsnit. I næstsidste sætning næves det, at "det ikke længere er muligt at udstede patent ud fra et helt generelt formuleret patentkrav om beskyttelse af et stof til terapeutisk behandling, da den specifikke anvendelse af stoffet til behandling af en sygdom skal angives."

Det er imidlertid ifølge lovteksten stadig muligt at få udstedt de såkaldte 1. indikationskrav, nemlig stofkrav på en generel anvendelse som lægemiddel, hvis den/de pågældende forbindelse ikke tidligere har været kendt til terapeutisk behandling.

Vi skal derfor opfordre til, at bemærkninger rettes på dette punkt, så de er i overensstemmelse med den faktiske lovtekst.

**Novo Nordisk A/S**  
Corporate Patents

Department e-mail:  
patents@novo.dk  
Department fax:  
+45 4443 7799

Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Telephone:  
+45 4444 8888  
Direct dial:  
+45 4442255

Internet:  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

CVR Number:  
24 25 67 90

### **Implementering af den såkaldte Bolar-bestemmelse**

Vi hilser indførelse af Bolar i dansk lov velkommen, således at Danmark nu er på linie med både USA og en lang række andre lande.

Vi har ingen bemærkninger til selve lovteksten, men er blevet opmærksom på en uheldig ordlyd i bemærkningerne på side 16 (Til nr. 3).

Det siges her i andet afsnit: "Det foreslås, at de handlinger, der kan gennemføres, skal gælde såvel for kopiproducenten, der ønsker at sende et kopiproduct på markedet som for den innovative virksomhed, der med udgangspunkt i et referencelægemiddel (originalproduktet) ....."

Det er for os uklart, hvad der menes med referencelægemiddel i denne sammenhæng, når det som her ligestilles med udtrykket "originalprodukt", der er anbragt i parates bagefter. For den innovative virksomhed er der jo netop tale om et originalprodukt for hvilket, der skal udføres fuldstændige klinisk forsøg og ikke kan henvises til et referencelægemiddel.

Vi foreslår derfor, at bemærkninger ændres til "*Det foreslås, at de handlinger, der kan gennemføres, skal gælde såvel for kopiproducenter, der ønsker at sende et kopiproduct på markedet, som for den innovative virksomhed, der ønsker at sende et nyt originalt produkt på markedet.*"

Vi mener det er vigtigt, at der ikke efterfølgende kan komme tvivl om udstrækningen af Bolar. Med den forslåede ændring, mener vi, at intentionerne med lovforslaget kommer klarere frem.

### **Ændring af reglerne for forældelse af erstatningskrav**

Vi har ingen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Anne Secher

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Allé 81  
2630 Taastrup

*Dette brev er sendt via e-mail til pvs@dkpto.dk uden underskrift*



Artist Bjørn Bjørnholt

## Plougmann & Vingtoft

intellectual property consulting

København, den 8. december 2006

### **HØRINGSSVAR - FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF PATENTLOVEN**

(Indførelse af regler for tilladte handlinger i forbindelse med opnåelse af markedsførings-tilladelser for lægemidler, m.v.) - Deres ref: EM 1998 02134

Vi har modtaget høringsmeddelelsen af 22. november 2006 fra Patent- og Varemærkestyrelsen.

Vi ser med tilfredshed på at der nu skabes klarhed på området for krænkelse af patentbeskyttede lægemidler i forbindelse med ansøgning om markedsførings-tilladelse således at den retsikkerhed der har eksisteret på grund af mangel på en udtrykkelig bestemmelse i patentloven, nu er elimineret.

Vi anbefaler (ligesom Lægemedelindustriforeningen – LIF) at Danmark i lighed med Finland, Tyskland, Østrig og Grækenland tillader forsøg med henblik på at få udstedt markedsføringstilladelse både når det drejer sig om generiske produkter og nye innovative produkter baseret på de oprindelige lægemidler, dvs. en videreudvikling af et produkt hvor der allerede er udstedt en markedsførings-tilladelse. Det er vigtigt for de danske lægemiddelvirksomheder at reglerne for generiske producenter og innovative producenter bliver de samme.

De øvrige harmoniseringer til EPC med hensyn til vurdering af nyhed hilses også velkommen.

Endelig kan vi tilslutte os at forældelse af erstatningskrav for patentkrænkelser først indtræder når der er gået et år fra indsigelsesperiodens udløb, eller fra den endelige afgørelse af indsigelsessagen hvis der er nedlagt indsigelse.

Med venlig hilsen

Plougmann & Vingtoft a/s

Kim Heshe  
Adm. direktør

### **Copenhagen**

Plougmann & Vingtoft a/s  
Sundkrogsgade 9  
Post Office Box 831  
DK - 2100 Copenhagen Ø  
CVR. No. 18 60 97 03  
Telephone: +45 33 63 93 00  
Telefax +45 33 63 96 00  
e-mail pv@pv.dk  
www.pv.dk

### **Aarhus**

Plougmann & Vingtoft  
Arosgaarden  
Åboulevarden 23  
Post Office Box 49  
DK - 8100 Aarhus C  
Telephone +45 87 32 18 00  
Telefax +45 33 63 96 00  
e-mail pv@pv.dk  
www.pv.dk

A subsidiary of the ARATOR  
intellectual property consulting  
group with offices in Denmark,  
Norway, Sweden and Germany

**Thomas Nording-Grooss (PVS)**

---

**Fra:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse**Sendt:** 7. december 2006 11:47**Til:** 3 - PVS Emnesager - Haster**Emne:** VS: Høring vedr. patentloven - Deres EM 1998 02134

-----Oprindelig meddelelse-----

**Fra:** Ulla Björnsson [mailto:ULL@ssi.dk]**Sendt:** 7. december 2006 11:38**Til:** - PVS Patent- og Varemærkestyrelsens officielle postkasse**Emne:** Høring vedr. patentloven - Deres EM 1998 02134

Se vedhæftede Word dokument.

Med venlig hilsen

Ulla Björnsson  
Virksomhedsjurist  
Direktionssekretariatet  
32 68 84 40  
ull@ssi.dk

---

**STATENS SERUM INSTITUT - 5, Artillerivej - DK-2300 Copenhagen S****Tel: +45 3268 3268 - Fax: +45 3268 3868****serum@ssi.dk www.ssi.dk**

---

This e-mail, inclusive of attachments, is intended for the person(s) or entity stated above and may contain confidential information. Unauthorised reading, disclosure, copying, distribution or use of this information may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete your copy. Thank you.

---

Denne mail er blevet scannet af <http://www.virus112.com>

---

J.Nr.

7. december 2006

Sendt pr. e-mail til:

**pvs@dkpto.dk**

**Deres ref. EM 1998 02134 - Høring vedr. forslag til lov om ændring af patentloven**

Jeg skal blot meddele, at Statens Serum Institut ikke har bemærkninger til det fremsendte forslag.

Med venlig hilsen

Ulla Björnsson, Virksomhedsjurist  
Direktionssekretariatet

Tlf.: 3268 8440

Fax: 3268 3795

ull@ssi.dk





**Ministeriet for Videnskab  
Teknologi og Udvikling**

Patent- og Varemærkestyrelsen  
Helgeshøj Alle 81  
2630 Taastrup

Sendes pr. e-post: [pvs@dkpto.dk](mailto:pvs@dkpto.dk)

**Høring over forslag til lov om ændring af patentloven – j.nr. EM 1998 02134**

Med henvisning til Patent- og Varemærkestyrelsens e-post af 22. november 2006 vedrørende ovenstående skal Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling meddele, at vi ikke har bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Bente Olsen  
Chefkonsulent

8. december 2006

**Ministeriet for Videnskab  
Teknologi og Udvikling**

Bredgade 43  
1260 København K  
Telefon 3392 9700  
Telefax 3332 3501  
E-post [vtu@vtu.dk](mailto:vtu@vtu.dk)  
Netsted [www.vtu.dk](http://www.vtu.dk)  
CVR-nr. 1680 5408

Sagsbehandler  
Bente Olsen  
Telefon 3392 9991  
Telefax 3332 5013  
E-post [bol@vtu.dk](mailto:bol@vtu.dk)

Sagsnr. 06-008903  
Dok nr. 68547  
Side 1/1