



Ändring i patentlagen – nya medicinska användningsområden

Sammanfattning

I betänkandet behandlas proposition 2010/11:82 Ändring i patentlagen – nya medicinska användningsområden. Förslaget innebär att ett klargörande görs i patentlagen (1967:837) så att det framgår att kravet på att en uppfinning ska vara ny inte hindrar patent på nya medicinska användningar av ett redan känt ämne. Regeringen föreslår att ändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2011. Inga motioner har väckts med anledning av propositionen.

Utskottet föreslår att riksdagen bifaller propositionen.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Utskottets överväganden	5
Bakgrund	5
Propositionen	5
Utskottets ställningstagande	6
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	7
Propositionen	7
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	8

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Ändring i patentlagen – nya medicinska användningsområden

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837). Därmed bifaller riksdagen proposition 2010/11:82.

Stockholm den 10 maj 2011

På näringsutskottets vägnar

Maria Wetterstrand

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Maria Wetterstrand (MP), Jessica Polfjärd (M), Lars Johansson (S), Hans Rothenberg (M), Carina Adolfsson Elgestam (S), Cecilie Tenfjord-Toftby (M), Ann-Kristine Johansson (S), Eva Flyborg (FP), Börje Vestlund (S), Karin Åström (S), Lars Isovaara (SD), Kent Persson (V), Boriana Åberg (M), Johan Johansson (M), Ingemar Nilsson (S) och Helena Lindahl (C).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas proposition 2010/11:82 Ändring i patentlagen – nya medicinska användningsområden.

Inga motioner har väckts med anledning av propositionen.

Utskottets överväganden

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i patentlagen.

Bakgrund

I februari 2008 föreslogs i slutbetänkandet Patentskydd för biotekniska uppfinningar (SOU 2008:20) en ändring i en paragraf i patentlagen (1967:837) så att den tydligt skulle ge uttryck för vad som gäller för patent baserade på medicinsk användning av kända substanser genom att återge samma villkor som gäller enligt den europeiska patentkonventionen. Betänkandet har remissbehandlats.

Lagrådet har inte haft något att invända mot regeringens lagförslag.

Propositionen

Enligt regeringens förslag ska patentlagen ändras så att det tydligt framgår att kravet på att en uppfinning ska vara ny inte hindrar patent på redan kända ämnen och blandningar av ämnen för ny användning vid förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som ska utövas på människor eller djur.

Ett känt ämne, som inte tidigare är känt som läkemedel, kan visa sig ha ett medicinskt användningsområde. En sådan ny medicinsk användning av ett känt ämne kallas den första medicinska indikationen. Nya användningsområden för redan kända läkemedel brukar kallas den andra medicinska indikationen respektive senare medicinska indikationer.

Det är i dag möjligt att få ett svenskt patent på redan kända ämnen eller blandningar av ämnen för nya medicinska användningsområden. Patentets skyddsomfång är då begränsat till den användning av produkten som angetts i patentkraven. Patentskyddet för den första medicinska indikationen kan vara allmänt och i patentkraven anges då all medicinsk användning av ämnet. För den andra respektive senare medicinska indikationer är patentets skyddsomfång begränsat till den specifika användning som anges i patentkraven. Dessa möjligheter framgår dock inte uttryckligen av patentlagen.

I den reviderade europeiska patentkonventionen (EPC 2000) regleras möjligheten att bevilja ett användningsbundet skydd för själva produkten för nya medicinska användningsområden uttryckligen. Detta är gällande rätt också i Sverige, men en uttrycklig bestämmelse om detta saknas. Syf-

tet med lagändringen är att klargöra vad som redan gäller. Det innebär inte någon utvidgning av det patenterbara området eller nya möjligheter till patentskydd.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2011.

Utskottets ställningstagande

Utskottet har inte något att invända mot regeringens förslag och tillstyrker sålunda propositionen.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2010/11:82 Ändringar i patentlagen – nya medicinska användningsområden:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

Förslag till lag om ändring i patentlagen
(1967:837)

Härigenom föreskrivs att 2 och 6 §§ patentlagen (1967:837)¹ ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*2 §²

Patent meddelas endast på en uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan och tillika väsentligen skiljer sig därifrån.

Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan som före nämnda dag gjorts i Sverige anses som känt, om denna ansökan blir allmänt tillgänglig enligt 22 §. Villkoret i första stycket att uppfinningen väsentligen *skall* skilja sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan gäller dock inte i förhållande till innehållet i en sådan ansökan.

Bestämmelser om att, vid tillämpning av andra stycket, ansökan som avses i 3 eller 11 kap. i vissa fall har samma verkan som en *i Sverige gjord* patentansökan finns i 29, 38 och 87 §§.

Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan som före nämnda dag gjorts i Sverige anses som känt, om denna ansökan blir allmänt tillgänglig enligt 22 §. Villkoret i första stycket, att uppfinningen väsentligen *ska* skilja sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan, gäller dock inte i förhållande till innehållet i en sådan ansökan.

Bestämmelser om att, vid tillämpning av andra stycket, ansökan som avses i 3 eller 11 kap. i vissa fall har samma verkan som en patentansökan *som gjorts i Sverige* finns i 29, 38 och 87 §§.

Villkoret i första stycket, att uppfinningen ska vara ny, hindrar inte att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett förfarande som avses i 1 d §, om användningen av ämnet eller blandningen av ämnen inte är känd vid något sådant förfarande. Villkoret hindrar inte heller att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen

¹ Lagen omtryckt 1983:433.² Senaste lydelse 2007:516.

*för en specifik användning vid ett
förfarande som avses i 1 d §, om
en sådan användning inte är känd.*

Patent får meddelas även om uppfinningen inom sex månader innan patentansökan gjordes blivit allmänt tillgänglig

1. till följd av uppenbart missbruk i förhållande till sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt eller

2. genom att sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt förevisat uppfinningen på sådan officiell eller officiellt erkänd internationell utställning som avses i den i Paris den 22 november 1928 avslutade konventionen om internationella utställningar.

1. till följd av uppenbart missbruk i förhållande till sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt, eller

2. genom att sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt förevisat uppfinningen på sådan officiell eller officiellt erkänd internationell utställning som avses i den i Paris den 22 november 1928 avslutade konventionen om internationella utställningar (SÖ 1996:30).

6 §³

En ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen enligt 8 b eller 8 c § har angetts i en tidigare ansökan om patent i Sverige, *skall* vid tillämpningen av 2 § första och andra styckena samt 4 § anses gjord samtidigt med den tidigare ansökan, om sökanden begär det i enlighet med 6 a–6 e §§ (prioritet). Detsamma gäller en ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen har angetts i en tidigare ansökan om patent, uppfinnarcertifikat eller skydd som nyttighetsmodell antingen i en främmande stat som är ansluten till Pariskonventionen den 20 mars 1883 för skydd av den industriella äganderätten (Pariskonventionen), eller i en stat som är ansluten eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO). Sådan prioritet får åtnjutas också från en ansökan om skydd som avser

En ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen enligt 8 b eller 8 c § har angetts i en tidigare ansökan om patent i Sverige, *ska* vid tillämpningen av 2 § första, andra och fjärde styckena samt 4 § anses gjord samtidigt med den tidigare ansökan, om sökanden begär det i enlighet med 6 a–6 e §§ (prioritet). Detsamma gäller en ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen har angetts i en tidigare ansökan om patent, uppfinnarcertifikat eller skydd som nyttighetsmodell antingen i en främmande stat som är ansluten till Pariskonventionen den 20 mars 1883 för skydd av den industriella äganderätten (SÖ 1970:60), eller i en stat som är ansluten eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO). Sådan prioritet får åtnjutas också från en ansökan om skydd som avser

³ Senaste lydelse 2007:516.

någon annan stat eller något annat område, om motsvarande prioritet från en svensk patentansökan medges där den tidigare ansökan gjorts och om där gällande lagstiftning i huvudsak överensstämmer med Pariskonventionen.

någon annan stat eller något annat område, om motsvarande prioritet från en svensk patentansökan medges där den tidigare ansökan gjorts och om där gällande lagstiftning i huvudsak överensstämmer med Pariskonventionen *för skydd av den industriella äganderätten.*

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2011.
 2. De nya bestämmelserna tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.