

*Analysere og klarlegge produktbegrepets  
innhold etter gjeldende rett, særlig på  
grunnlag av EU-domstolens praksis*

Kandidatnummer: 203

Antall ord: 14504



JUS399 Masteroppgave  
Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

10. mai 2019

## Abstrakt

Patentets vernetid er et viktig element i patentsystemet. Spesielt innen farmasøytiske patenter fremstår denne egenskapen som særlig viktig, da stadig strengere krav og formaliteter forsinket et produkts ankomst på markedet. Utvikling av nye legemidler er kostbart, og muligheten for å oppnå en god avkastning på investeringen er begrenset i tid før generiske kopier av det opprinnelige produktet kan komme inn på markedet. Manglende evne for patentinnehavere av farmasøytiske patenter til å utøve sine eksklusive rettigheter for en effektiv beskyttelsestid, har en negativ innvirkning på forskning og utvikling av nyskapende stoffer. Dette rammer folkehelsen og samfunnet generelt. Som et forsøk på å løse dette, opprettet EU en mulighet for å søke om et tilleggssertifikat, som i hovedsak skulle forlenge den effektive vernetiden til et patent. Det supplerende beskyttelsessertifikatet, SPC, kan forlenge beskyttelsestiden til et patent med inntil 5 år. De overordnede formålene ved innføring av en felles SPC-regulering er å;

- *Opprettholde det indre markedet i EU ved å hindre ulik utvikling av reguleringen;*
- *Fremme forskning og utvikling av nye medisiner;*
- *Hindre at legemiddelindustrien trekker mot USA og Japan der forlengede rettigheter står sterkt;*
- *Sikre et balansert system som tar hensyn til alles interesser; og*
- *Opprette et enkelt og transparent system for å få tildelt SPC.*

Til tross for forsøket viser rettspraksis at nasjonal regulering av patentbeskyttelse fører til en heterogen utvikling av anvendelsen av bestemmelsene i EUs SPC-forordning (mer omtalt i punkt 1.1). Dette skyldes at lovgivningen ikke er harmonisert i EU og at det fortsatt er nasjonal lovgivning som regulerer patenter. Innføringen av SPC begrenser også tilskuddet til flere SPCer per patent. Effekten av dette på kombinasjonsmedisiner er potensielt skadelig da det kan føre til å undergrave utviklingen av blant annet kombinasjonsvaksiner. Imidlertid er formålet å hindre såkalt «evergreening». Det vil si en minimal endring av det originale produktet som førte til stadig forlengt beskyttelsestid, og hindrer generiske legemidler fra å komme inn på markedet. EU-domstolen tar jevnlig stilling til problemstillinger som retter seg mot SPC-reguleringen, og spesielt artikkel 3 i SPC-forordningen. Spesielt vanskelig er vurderingen når det kommer til kombinasjonsprodukter. I mange tilfeller vil den endelige kombinasjonen av virkestoffer bli oppdaget under utviklingen av det endelige legemiddelet.

Denne oppgaven vil ta for seg artikkel 3 (a), «produktet er beskyttet av et grundpatent, der er i kraft», og dens retningslinjer for hva som menes med et «produkt» (produktbegrepet). EU-domstolen har i sin seneste avgjørelse, sak C-121/17 *Teva v Gilead*, forsøkt å klarlegge hva som ligger i det kriteriet, noe som vil bli redegjort for i oppgaven.

# Innholdsfortegnelse

<b>1. <u>Innledning</u></b>	6
1.1 Tema, aktualitet og problemstilling	6
1.2 Bakgrunn for SPC	7
1.3 Avgrensning og oppgavens tema	8
1.4 Metodiske spørsmål	10
1.5 Fremstillingen videre	11
<b>2. <u>Øvrige vilkår for å få tildelt et SPC</u></b>	12
<b>3. <u>Utredning av «produkt»-definisjonen, jf. artikkel 1 (b) gjennom EU-domstolens praksis</u></b>	16
3.1 Forordningens definisjoner	16
3.2 Hva menes med en «aktiv ingrediens»	17
3.2.1 Sak C-392/97 <i>Farmitalia</i> «aktiv ingrediens og dets forskjellige derivater»	17
3.2.2 Sak E-16/14, <i>Pharmaq v Intervet</i> «den aktive ingrediens og betydningen av dens terapeutiske virkning»	19
3.2.3 Sak C-431/04 <i>Massachusetts Institute of Technologys</i> «produktbegrepet og hjelpestoffer»	22
3.2.4 Sak C-631/13, <i>Arne Forsgren</i> «produktbegrepet og en aktiv ingrediens som inngår i en kovalent forbindelse med andre aktive ingredienser»	24
3.3 Foreløpig konklusjon	25
<b>4. <u>EU-domstolens utvikling av forståelsen av «produkt»-begrepet i artikkel 3 (a) i Forordningen</u></b>	27
4.1 Forordning 469/2009 artikkel 3 (a), jf. artikkel 1 (b)	27
4.2 Hva er kriteriene for å kunne avgjøre hvorvidt «et produkt er beskyttet av et grundpatent, der er i kraft», jf. Artikkel 3 (a) i Forordning 469/2009	28
4.2.1 Ordlydslæren vs. Krenkelseslæren	29
4.2.2 «Medeva»-Regelen	30
4.3 EU-domstolens videre utforming av «spesifisert i kravenes ordlyd»	31
4.3.1 Hvis patentet dekker en kombinasjon, kan et SPC tildeles for en av de individuelle ingrediensene?	31
4.3.2 Inngår produkter definert ved et «Product-by-process» krav i Medeva-regelen	33

4.3.3 Hva menes med «identifiserbar»	34
4.4 Foreløpig konklusjon	35
<b>5. <u>Sak C-121/17 Teva v Gilead</u></b>	37
5.1 Innledende om Teva-saken	37
5.2 «Nødvendigvis (...) dekkes av patentet»	38
5.3 «Spesifikk identifiserbar»	42
5.4 Rettsstillingen slik den står i dag, oppsummert etter EU-domstolens praksis	44
<b>6. <u>Avsluttende betraktninger</u></b>	46
<b><u>Litteraturliste</u></b>	48

# 1. Innledning

Innovasjon er nøkkelen til den farmasøytiske sektoren. Helsepersonell, pasienter og samfunnet forøvrig har interesse av at stadig bedre medisiner blir tilgjengelig. Gjennom økende oppslag i medier er legemiddelindustrien mer aktuelt enn noen gang tidligere. På den ene siden sliter pasienter, pårørende og helsepersonell med for dyre medisiner. På den andre siden trenger forskere og utviklere trenger klare incentiver for å kompensere for den høye økonomiske risikoen forbundet med å utvikle nye medisiner. Generiske legemiddelfirmaer ønsker å komme så tidlig som mulig inn på markedet for å øke konkurransen og kunne gi rimeligere legemidler. Motsatt ønsker patentinnehaver så lang beskyttelsestid for sitt produkt som mulig for å forlenge perioden uten konkurranse.

## 1.1 Tema, aktualitet og problemstilling

Den overordnede problemstillingen er å analysere og klarlegge produktbegrepets innhold etter gjeldende rett, særlig gjennom EU-domstolens praksis. Oppgaven tar for seg patentinnehaverens rettigheter. Helt konkret vil den rette seg mot vilkåret «produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft» i Europaparlaments- og rådsforordning nr. 469/2009 («Forordningen»), om innføring av SPCer på legemidler, artikkel 3 a). Dette vilkåret er avgjørende for hvilke legemidler som skal gis supplerende beskyttelsessertifikater (heretter «SPC»). Hva som ligger i «produkt»-begrepet er ikke avklart og er i stadig utvikling. EU-domstolen har ikke gitt noen klare retningslinjer om hva som skal legges til grunn for forståelsen av begrepet og spørsmålet er ofte kommet opp i EU-domstolen, senest sommeren 2018. I denne avgjørelsen, sak C-121/17 *Teva v Gilead*, gjaldt spørsmålet om hvilket produkt som kan anses beskyttet av et patent i kraft etter Forordningen artikkel 3 a).

I norsk rett følger det av Patentloven, lov 15. desember 1967 nr. 9 (patentloven eller patl.), § 40 (1) at det kan oppnås patentbeskyttelse for oppfinnelser i opptil 20 år. Dette følger også av den internasjonale handelsrelaterte avtalen, TRIPS, artikkel 33, som Norge er en del av.<sup>1</sup> Oppfinnelser defineres normalt sett som en praktisk løsning av et teknisk problem.<sup>2</sup> Patentbeskyttelsen gir oppfinneren en enerett til å utnytte oppfinnelsen i nærings- og driftsøyemed, jf. patl. § 1 (1). Oppfinneren tildeles da en kommersiell enerett til å utnytte

---

<sup>1</sup> Verdens Handelsorganisasjon (<https://www.wto.org/index.htm>)  
[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm) (mai 2019)

<sup>2</sup> Are Stenvik, *Patentrett*, Oslo 2013 s. 13

oppfinnelsen slik vedkommende ønsker uten andres innvendinger. Et SPC gir patentinnehaver med patent på et legemiddel, forlengede rettigheter gitt at visse vilkår er oppfylt. I norsk rett er reguleringen av SPCer kodifisert gjennom patl. § 62 a) «EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig». Regelen viser til EØS-avtalen, dens vedlegg, og hvordan Forordningen er gjort til del av norsk lov.

Reglene om SPCer er en *sui generis* rett.<sup>3</sup> Det vil si at det er en selvstendig rettighet. Reglene har likevel sin bakgrunn i patentretten. For å kunne søke om et SPC må man i alle tilfeller oppfylle kravene til et patent etter patl. § 1 (1). Et SPC kan kun bygge på et gyldig patent som oppfyller reglene etter patentloven. Deretter tas det en ny vurdering av om det produktet patentet dekker kan være gjenstand for et SPC. Produktet er i dette tilfellet et legemiddel.<sup>4</sup> Det er ingen selvfølge å få tildelt et SPC, selv om en oppfyller kravene til et patent. Videre må legemiddelet ha en gyldig markedsføringstillatelse. Markedsføringstillatelsen meddeles i Norge av Statens Legemiddelverk, som utgjør den offentligrettslige siden av tildeling av et SPC. En kan dermed si at godkjenning av legemidler utøves som en samhandling mellom patentrett og det offentlige rettslige reguleringssystem.<sup>5</sup>

## 1.2 Bakgrunn for SPC

Legemiddelindustrien er en av verdens største industrier og omsetter årlig for mange milliarder norske kroner. Utvikling av nye medisiner er svært viktig for å kurere og forebygge sykdom. Fremstillingen av legemidler er imidlertid dyrt og tar lang tid. Utover 1980-tallet ble det stilt strengere krav for utprøving av nye legemidler før de kunne settes i handel. Kravene ble til slutt så omfattende at den reelle patenttiden ble vesentlig kortere enn 20 år.<sup>6</sup> Et legemiddel blir søkt patentert den dagen en forsker oppdager at en substans kan gi en spesifikk virkning. I gjennomsnitt skjer det ved 1-2 av 10 000 prøvde substanser.<sup>7</sup> Etter patentloven gir et patent en vernetid på 20 år. Dette gjelder for alle oppfinnelser som dekkes

---

<sup>3</sup> Kommissjonens utkast til Rådsforordningen 1768/92/EØF, COM/90/101/Final s. 12, punkt 20

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> Statens legemiddelverk, *Slik godkjennes legemidler*, <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/slik-godkjennes-legemidler> (mai 2019)

<sup>6</sup> Bengt Domeij, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Stockholm 2000 s. 267

<sup>7</sup> EFPIA, [https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017\\_statisticbroch\\_v04-final.pdf](https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf) s. 6 (mai 2019)

av patentloven. For legemidler vil den reelle vernetiden bli kortere. Etter at en substans er oppdaget begynner videre forskning på substansen. Formålet er blant annet å finne ut om den gir ønsket virkning alene, eller om den skal utvikles videre i kombinasjon med en eller flere andre substanser. Deretter stilles det strenge krav til utprøving av produktet både gjennom prekliniske forsøk, forsøk på dyr, og kliniske forsøk, der produktet blir prøvd ut på mennesker. Til sist må det endelige produktet få en autorisert godkjenning gjennom en markedsføringstillatelse. I gjennomsnitt tar tiden fra oppdagelsen av substansen til legemiddelet er på markedet 12-13 år.<sup>8</sup>

Den eksklusive perioden kunne før innføringen av Forordning 469/2009 bli så kort at det ble vanskelig for forskerne og investorer å få dekket utgifter sine. Dette førte videre til at formålet med patentet ikke levde opp til sitt formål som et incentiv til skapende innsats. Som en følge av dette begynte flere land å utvide patenttiden ved supplerende beskyttelsesordninger. Flere land implementerte et nasjonalt sertifikatsystem som skulle kompensere for tapt vernetid. USA innførte et slikt system i 1984, Japan i 1987, Frankrike og Italia i 1991.<sup>9</sup> EUs medlemsland begynte å utvikle egne regler som førte til at landene hadde ulike patenttider på samme produkter. Denne uensartetheten truet det interne markedet i EU. Dette førte til opprettelsen av EEC, the Commission to introduce Regulation No 1768/92, som trådte i kraft 2 januar 1992. Formålet med reguleringen var å forbedre beskyttelsen. Øke incentivet for forskning og utvikling ved å forsikre at eneretten i markedet vil være tilstrekkelig lang til å få dekket sine investeringer som er lagt i forskningen.<sup>10</sup>

### **1.3 Avgrensning og oppgavens tema**

Innenfor patentrett finner en reglene om forlenget vernetid for legemidler. Forordningen regulerer alle sider ved et SPC. Oppgaven vil imidlertid kun fokusere på «produkt»-begrepet ved meddelelse av et SPC, og de relevante problemstillinger knyttet til begrepet. Innenfor meddelelse av SPCer er det flere vilkår som må være oppfylt. Disse følger av artikkel 3 (a)-(d). Det er (a) som er oppgavens hovedtema. De andre vilkårene vil bli kort gjennomgått, og kun behandlet mer inngående der det er relevant for å belyse (a).

---

<sup>8</sup> EFPIA (se note 7)

<sup>9</sup>Catherine Seville, *EU Intellectual Property Law and Policy*, 2. Utgave, UK 2016 s. 158

<sup>10</sup> COM/90/101/Final s. 3-5 punkt 2-4



Patentloven regulerer også innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske midler gjennom en kodifisering av Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) 1610/96 i patl. § 62 b). Denne forordningen vil, med få unntak, ikke gjennomgå nærmere. Forordningen for plantefarmasøytiske midler gir i noen tilfeller grundigere definisjoner av ord og uttrykk, der det eksplisitt fremgår av fortalen at de også gjelder for Forordningen 469/2009.

Da patentretten ikke er harmonisert på EU-nivå, vil rettspraksis fra andre land ikke være relevant. EU-domstolens praksis vil derimot ha betydning da EØS-avtalen har som formål å harmonisere EØS-avtalens bestemmelser med de tilsvarende bestemmelsene i EU-traktaten.

Som nevnt vil oppgaven i hovedsak omhandle artikkel 3 (a). De andre vilkårene i artikkel 3 vil kort gjennomgå i kapittel 3. Det følger av artikkel 3 (a) at «produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft». Etter artikkel 1 (b) er et produkt «en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel». Formuleringen tilsier at det kun er et produkt som er godkjent som et legemiddel, der den aktive ingrediens fremgår av patentet, er gjenstand for et mulig SPC. Hvilke kriterier som skal være oppfylt for at produktet tilfredsstiller kravene til å være det endelige produkt som er blitt et godkjent legemiddel er derimot ikke avklart. Det fremlegges stadig spørsmål til EU-domstolen om hva som skal til for at et produkt, herunder den «aktive ingrediens», er beskyttet av et grunnpatent som er i kraft. Dette spørsmålet vil være gjennomgående i oppgaven.

I juli 2018 kom det en ny avgjørelse fra EU-domstolen, sak C-121/17 *Teva v Gilead*.<sup>11</sup> Det var knyttet store forventninger til EU-domstolen i Teva-saken. Forventningene gikk ut på at det skulle komme en veiledning som ga konkrete retningslinjer for hvordan en patentinnehaver skulle formulere seg i grunnpatentet for å ha muligheten til å oppnå et SPC i fremtiden. Dette vil bli tatt opp senere i oppgaven. Oppgavens mål er å analysere gjeldende rett og gi en foreløpig avklaring av kriteriene i artikkel 3 (a) og betydningen av de nye kriteriene EU-domstolen la frem i avgjørelsen.

---

<sup>11</sup> Sak C-121/17 *Teva UK Ltd and others v Gilead Sciences Inc.* (ennå ikke i Sml.)

## 1.4 Metodiske spørsmål

I denne oppgaven er det EU/EØS-rett som er mest relevant, og Norge er forpliktet til å forholde seg til EU-retten gjennom EØS-avtalen. Reglene om SPCer er fullt ut EU-regulert. Fra og med 1. september 2017 er Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 innlemmet i EØS-avtalen, og er gjort gjeldende som norsk lov gjennom Patentloven § 62 a).<sup>12</sup> Forordning 469/2009 vil være det rettslige utgangspunktet for oppgaven og Grunnloven og andre norske lover har av den grunn mindre betydning på dette området. Forordningen 469/2009 erstatter den tidligere Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92. Det er ingen materielle endringer mellom de to forordningene, og rettspraksis fra denne perioden er derfor fortsatt relevant.

Det finnes begrenset med forarbeider og rettspraksis fra norske domstoler om tolkningen av reglene. Likevel er det en dom fra Borgarting Lagmannsrett som er rettskraftig og dermed relevant, *Pharmaq v Intervet*, 15-170539ASD-BORG/01, som er redegjort for i kapittel 3.2.2. I den videre fremstillingen av oppgaven vil avgjørelser fra EU-domstolen bli brukt ofte for å belyse og avklare betydningen av «produkt»-begrepet. Bruken av EU-domstolens praksis støttes av det sentrale homogenitetsprinsippet som tilsier at EØS-avtalens bestemmelser «skal ha samme innhold som de parallelle bestemmelsene i EF-traktaten».<sup>13</sup> Dette tilsier at også i norsk rett skal det legges vekt på EU-domstolens praksis i tolkning av EØS-avtalen, på de områder dette er relevant. Det følger av ODA-avtalen artikkel 3 at rettspraksis fra EU-domstolen ikke er bindende for EFTA-domstolen, men de er forpliktet til å ta «tilbørlig hensyn» til avgjørelsene. Dette er også lagt til grunn i rettspraksis, Rt. 2002 s. 391, s. 396, at avgjørelser fra EU-domstolen skal tillegges «stor vekt» ved egne beslutninger.

Bøkene til Are Stenvik, *Patentrett*, og Bengt Domeij, *Pharmaceutical Patents in Europe*, har mye velskrevet teori. Både når det gjelder generell patentrett og mer spesifisert mot SPCer i Europa. Det finnes begrenset litteratur på området om SPCer og avklaringen av artikkel 3 (a) i Forordning 469/2009. Det vil i noen tilfeller bli vist til artikler skrevet av ulike advokater om forståelsen av EU-domstolens avgjørelse. Artikkene i seg selv har ikke stor juridisk vekt, men en del av synspunktene er interessante og derfor tatt med for å nyansere oppgaven.

---

<sup>12</sup> Regjeringen om SPC-forordningen (kodifisert utgave), <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2011/mars/spc-forordningen-kodifisert-versjon/id2433143/> (mars 2019)

<sup>13</sup> Ot.prp. nr. 92 (2008-2009) avsnitt 3.1

## **1.5 Fremstilling videre**

Først vil oppgaven, i kapittel 2, gå nærmere inn på de øvrige vilkårene i artikkel 3. Deretter, i kapittel 3, vil de viktigste definisjonene gjennomgås, i tillegg til en grundigere utredelse av hva som menes med en «aktiv ingrediens» etter artikkel 1 (b). Dette gjøres for å få en forståelse av hvorfor det er viktig å få avklart innholdet i Forordningens artikkel 3 (a). I kapittel 4 vil det redegjøres for den historiske utviklingen av «produkt»-begrepet gjennom EU-domstolens praksis. Dette er nødvendig for å få en oversikt over hvor rettsstillingen sto før Teva-saken. Kapittel 5 tar for seg Teva-saken der også tidligere rettspraksis trekkes inn. Siste del av kapittel 5 undersøker nærmere den nye dommens betydning for videre avklaring av produktbegrepet. I siste kapittel vil noen avsluttende betraktninger gis for den videre utviklingen av «produkt»-begrepet. Spørsmålet som er det overordnede tema i oppgaven er hva som kreves for at et produkt skal anses å være «beskyttet av et grundpatent, der er i kraft».

## 2. Øvrige vilkår for å få tildelt et SPC

Som nevnt ble SPC innført som en konsekvens av de stadige strengere kravene til utprøving og kliniske forsøk, for å forlenge den effektive varigheten av patentbeskyttelsen. Det ble fremhevet i sak C-392/97 *Farmitalia* at før forordningen var opprettet, var den effektive perioden for beskyttelse utilstrekkelig for å dekke investeringene som var lagt ned i forskning og utvikling av legemiddelprodukter.<sup>14</sup> Forordningen er ment til å kompensere denne utilstrekkeligheten ved å tildele et SPC.<sup>15</sup> Formålet er å oppmuntre og stimulere forskere og investorer til å fortsette utvikling av nye legemidler. Tapet av den reelle beskyttelsestiden blir delvis gjenopprettet med forlengelsen et SPC gir.<sup>16</sup>

Legemiddelindustrien er et område som er sensitivt og komplekst der ulike hensyn trekker strekt i motsatte retninger. Et av hovedformålene med SPC-ordningen er å bidra til å forbedre folkehelsen ved å fremme forskning og utvikling av nye legemidler.<sup>17</sup> Dette oppnås nettopp gjennom å forlenge beskyttelsestiden på legemidler. På den annen side står hensynet til tilgjengelighet for alle. Samfunnets generelle syn er at legemidler er uforholdsmessig dyre, og ønsker økt tilgjengelighet gjennom billigere legemidler.<sup>18</sup> Generiske produsenter ønsker på sin side begrenset vernetiden slik at deres produkter kan komme ut på markedet. Når patenttiden går ut vil generiske legemidler komme for salg. De generiske legemiddelprodusentene har ikke utøvet noen risiko ved fremstillingen av legemiddelet, og kan derfor selge produktet billig. Dette utkonkurrerer de opprinnelige legemidlene, og prisene må nedjusteres deretter. Hensynet til billigere legemidler og mer tilgjengelige legemidler veies opp mot forskernes og investorenes behov for å få dekket sine kostnader og interesser. Dette kommer til uttrykk ved blant annet det strenge kravet om at kun det produkt som er tildelt markedsføringstillatelse, og som er dekket av et grunnpatent, kan være gjenstand for et SPC.<sup>19</sup> Det vil videre i kapittelet redegjøres for de mest sentrale bestemmelsene ved SPC-reguleringen.

---

<sup>14</sup> Sak C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, Sml. 1999 s. I-05553, mer om dommen I kapittel 4

<sup>15</sup> *Farmitalia*, grounds nr. 3

<sup>16</sup> Forordning 469/2009 fortalen nr. 3-5

<sup>17</sup> *Ibid.* fortalen nr. 2

<sup>18</sup> Lars Brock Nilsen, *Hvilket samfunnsansvar har legemiddelindustrien?*, *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*, 2017, s. 10 <https://www.farmatid.no/artikler/nyheter/hvilket-samfunnsansvar-har-legemiddelindustrien> (mai 2019)

<sup>19</sup> Forordningen art. 4 og 5

Det som kan være gjenstand for beskyttelse etter Forordningen følger av dens artikkel 2;

*«For ethvert produkt, der er beskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskap af legemiddel er underlagt om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Dir. 2001/83 og Dir. 2001/82/EC, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat».*

Ordlyden tilsier at et SPC blir tildelt for det produktet som er beskyttet av et grunnpatent og som har fått tildelt en administrativ tillatelse i form av en markedsføringstillatelse. Tillatelsen må etter artikkel 2 være i gitt i samsvar med legemiddeldirektivene.<sup>20</sup>

Dette fremgår av Kommisjonens utkast at forordningen ikke er ment å dekke ethvert produkt, men kun nye produkter som skiller seg vesentlig fra tidligere produkter. Tolkningen av et produkt etter artikkel 2 skal gjøres strengt. En skal unngå at en patentinnehaver kan oppnå flere SPCer for et produkt med ubetydelige endringer, slik at generiske produsenter kan komme på markedet.<sup>21</sup>

Varigheten av et SPC er tiden mellom søknaden om grunnpatentet og datoen for legemiddelets første markedsføringstillatelse, redusert med 5 år og med en maksimumsperiode på fem år.<sup>22</sup> Dermed blir den maksimale eksklusivitetsperioden 15 år. Et SPC trår i kraft etter at det korresponderende patentet har utløpt.

Forordningen er et forsøk på å lage en mer konsekvent løsning som gjelder i hele EU. Ønsket er å stoppe uensartet utvikling i de ulike medlemslandene, og dermed opprettholde flyt i den frie bevegelighet for legemidler innenfor fellesskapet.<sup>23</sup> I tillegg gir det samme mulighet for alle patentinnehavere til å oppnå tilstrekkelig effektiv beskyttelsesperiode.

Hvilke patenter som kan få tildelt et SPC følger av artikkel 1 c). Bestemmelsen er ikke ment å være diskriminerende da all medisinsk forskning skal få muligheten til å oppnå et SPC. Et produkt, en fremgangsmåte til fremstilling av et produkt, eller en anvendelse av et produkt

---

<sup>20</sup> Liv Shelby, *Norsk Lovkommentar – Legemiddelloven*, Gyldendal Rettsdata [www.rettsdata.no](http://www.rettsdata.no) (mai 2019)

<sup>21</sup> COM/90/101/Final, s. 20 punkt 36

<sup>22</sup> Forordningen art. 13

<sup>23</sup> *Ibid.* fortalen nr. 7

kan alle oppnå et SPC, så lenge de resterende kravene i forordningen er oppfylt.<sup>24</sup> Et SPC skal imidlertid ikke gi en videre beskyttelse enn det grunnpatentet gir. Det følger av Forordningen artikkel 4 at beskyttelsen som et SPC gir «ikke (er) mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet».<sup>25</sup>

Den mest sentrale bestemmelsen ved reguleringen av tildeling av et SPC er artikkel 3. Denne artikkelen definerer kriteriene som må være oppfylt for at en gjenstand skal anses kvalifisert for beskyttelse av et SPC. Det er fire kumulative vilkår;

- a) *«produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft»*
- b) *«der er utstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, alt efter hvilket produkt det er tale om»*
- c) *«der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet»*
- d) *«den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel»*

Kriteriet for å oppnå et SPC skulle i utgangspunktet bare gis på grunnlag av den første markedsføringstillatelsen i den aktuelle medlemsstaten (artikkel 3 d)). Bare ett SPC var ment å være mulig for enhver aktiv ingrediens (artikkel 3 c)). Den samlede effekten av disse bestemmelsene var at et sertifikat kun skulle bli gitt for stoffer som var godkjent for første gang som aktive bestanddeler av et legemiddel. Hvis produktet allerede var autorisert tidligere, og søkeren identifiserte nye bruksområder eller ny formulering av produktet og oppnådd en nyere markedsføringstillatelse, var et SPC ment å være utelukket på grunn av vilkårene i artikkel 3 eller artikkel 7, avhengig av om søkeren stod på den første eller andre markedsføringstillatelsen som var oppnådd.<sup>26</sup>

Det har likevel ikke vært så rett frem. Denne artikkelen, (a)-(d), har ved flere anledninger vært oppe til diskusjon i EU-domstolen. I sak C-181/95 *Biogen*, fra 1995, var det blitt utviklet et produkt med ett enkelt aktivt stoff og et produkt som en kombinasjon av dette stoffet med et

---

<sup>24</sup> Forordningen art. 2 jf. COM/90/101/Final s. 17 punkt 29

<sup>25</sup> Forordningen artikkel 4

<sup>26</sup> Forordningen artikkel 3 jf. artikkel 7, jf. fortalet nr. 8 og 9

annet stoff.<sup>27</sup> Begge var dekket av samme patent. Domstolene kom frem til at kun ett SPC kunne bli tildelt per basispatent, til tross for at basispatentet dekket flere produkter.

Dette ble fulgt opp i 2011, i sak C-322/10 *Medeva*, som vil bli redegjort nærmere for senere.<sup>28</sup> EU-domstolen uttalte «når patentet beskytter et produkt, (kan det) kun utstedes et sertifikat for dette grunnpatent i henhold til artikkel 3 (c)». Det vil si at det var kun ett SPC per patent.

I 2013 kom EU-domstolens avgjørelse i sak C-484/12 *Georgetown University*, som omhandlet vaksiner mot HPV, med en annen tilnærming.<sup>29</sup> Georgetown hadde rettigheter til et grunnpatent som dekket kombinasjonen av fire aktive ingredienser, i tillegg til en individuell aktiv ingrediens. På bakgrunn av dette patentet, sammen med to allerede godkjente vaksiner, søkte Georgetown om 8 SPCer. To SPCer ble tildelt. I motsetning til tidligere mente retten at det i denne saken var tale om to helt ulike produkter. De kom frem til at dersom hvert produkt eksplisitt fremgikk av patentet, så kunne ikke det utelukke muligheten til å få tildelt flere SPCer. EU-domstolen forholdt seg dermed til ett SPC per produkt.<sup>30</sup> Det kan dermed virke som om rettstilstanden i dag er at det er mulig å oppnå flere SPCer for ett grunnpatent, så lenge produktene er dekket i patentkravene.

Oppgaven vil videre ta for seg artikkel 3 (a). For å forstå dagens problemstilling er det nødvendig å få en viss oversikt over innholdet i vilkåret. Som en del av redegjørelsen er det naturlig å komme inn på de andre vilkårene i ulik grad. Noen av problemstillingene som reises med bakgrunn i artikkel 3 (b)-(d) vil nevnes.

---

<sup>27</sup> Sak C-181/95, *Biogen Inc. v Smithkline Beecham Biologicals SA*, Sml. 1997 s. I-00357

<sup>28</sup> Sak C-322/10, *Medeva BV v Comptroller General of Patents*, Sml. 2011 s. I-12051

<sup>29</sup> Sak C-484/12, *Georgetown University v Octroicentrum Nederland*

<sup>30</sup> *Ibid.* premiss 30

### 3. Utredning av «produkt»-definisjonen, jf. artikkel 1 (b) gjennom EU-domstolens praksis

Det har i de siste årene vært flere avgjørelser som er blitt tatt opp i EU-domstolen for avklaring. Flere av avgjørelsene angående tildeling av SPC-er på kombinasjonsprodukter. Kombinasjonsproduktene er ofte vanskelig å definere i starten av en patentsøknad. Det er ikke alltid gitt hvilke stoffer som skal brukes, og det kan dermed være krevende å utforme patentkrav som i sin helhet vil dekke det fremtidige legemiddelet. I dette kapittelet vil det bli gitt en utredning av kriteriet i artikkel 3 (a), om hvordan dette er blitt utviklet i praksis, og dagens forståelse av denne.

#### 3.1 Forordningens definisjoner

I Forordningen artikkel 1 (a) er «legemiddel» definert som *«ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på mennesker eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr»*.

Ordlyden tilsier at et legemiddel må ha en faktisk funksjon og skape en forandring i de fysiologiske prosessene. Definisjonen spesifiserer hvilken type virkning legemiddelet har. Etter norsk lov skal et legemiddel brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerte hos mennesker eller dyr ved å påvirke fysiologiske funksjoner.<sup>31</sup> Det blir brukt både i terapeutisk og profylaktisk<sup>32</sup> behandling. I tillegg omfatter definisjonen «ethvert stoff» som etter sin ordlyd tilsier alle stoffer som inkluderes i et legemiddel, både som hovedingrediens og som hjelpeingrediens, anvendt til nevnte formål.

---

<sup>31</sup> Sml. Legemiddeloven § 2 (1) jf. Legemiddelforskriften § 1-3 a).

<sup>32</sup> Profylaktisk er å forebygge. Store Medisinske Leksikon («Profylaktisk») <https://sml.snl.no/profylaktisk> (mai 2019)



I henhold til å oppnå markedsføringstillatelse er det det ferdige preparatet som faller inn under begrepet. Det er hvilket som helst ferdig preparat, altså den endelige medisinen, som kan oppnå markedsføringstillatelse.<sup>33</sup>

Et «produkt» defineres i artikkel 1 (b) som «*en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel*». Ordlyden av «aktiv ingrediens» tilsier det eller de stoffer som fører til at produktet får sin faktiske funksjon. Definisjonen av legemidler har et videre omfang da den dekker «ethvert stoff eller enhver sammensetning» i motsetning til et produkt som gjelder «det virksomme stoff/virksomme stoffer». Et produkt omfatter kun hovedingrediensen, mens et legemiddel inkluderer alle involverende stoffer.

Det er ingen definisjon av «aktiv ingrediens» i Forordningen. I Kommisjonen er det lagt vekt på at begrepet «produkt» ikke er ment til å forstå som det endelige produktet, legemiddelet, men tolkes i en strengere retning enn ellers innenfor patentretten. Når ordet blir brukt i relasjon til kjemikalier og på legemiddelindustriens felt, mener en den aktive ingrediens.<sup>34</sup> Fra et medisinsk perspektiv kan det derfor synes som at det er den «aktive ingrediensen» som er sentral for forståelsen av produktdefinisjonen.<sup>35</sup>

Da oppgaven drøfter «produkt»-begrepet, og der den «aktive ingrediens» er essensen i dette begrepet, er det naturlig å se hva som kan defineres som en «aktiv ingrediens». Dette har vært gjenstand for omfattende praksis fra EU-domstolen som skal gjennomgås i det følgende.

## **3.2 Hva menes med en «aktiv ingrediens»**

På slutten av 1990-tallet begynte ulike europeiske domstoler å undersøke «produkt»-definisjonen i SPC-forordningen. Et gjennomgående problem når domstolene skulle ta en avgjørelse, var hva som kunne kategoriseres som det aktive stoffet. Hva var det som skilte den aktive ingrediensen fra de andre komponentene.

### **3.2.1 Sak C-392/97 *Farmitalia* «aktiv ingrediens og dets forskjellige derivater»**

I sak C-392/97 *Farmitalia* var det italienske selskapet innehaver av et nasjonalt, tysk, patent som vedrørte alfa-anomerer av 4-desmethoxy-daunomycin. Den mer allmenne betegnelse for den kjemiske formelen, som foreslått av Verdens Helseorganisasjon, var «idarubicin».

---

<sup>33</sup> COM/90/101/Final s. 19 punkt 34

<sup>34</sup> COM/90/101/Final s. 16 punkt 28

<sup>35</sup> Statens Legemiddelverk (2019), Norske legemiddelstandarder, ordforklaringer («active substance»)

Legemiddelet skulle hjelpe mot akutte myeloide leukemier, som vil si blodkreft som starter i beinmargen.<sup>36</sup> Farmitalia hadde fått en nasjonal markedsføringstillatelse for to legemidler, Zavedos 5 mg og Zavedos 10 mg. Begge produktene inneholdt idarubicin hydroklorid som den aktive ingrediens. Denne aktive ingrediensen representerte et spesifikt salt av idarubicin som angitt i patentkravene. Farmitalia søkte om et SPC der produktdefinisjonen var «idarubicin og salter derav, inkludert idarubicin hydroklorid», men fikk avslag.<sup>37</sup>

Farmitalia påstod prinsipielt at sertifikatet skulle tildeles for «idarubicin og derivater, salter og estere, herunder idarubicin hydroklorid». Subsidiært at sertifikatet var for både «idarubicin og idarubicin hydroklorid».<sup>38</sup> Den tyske Bundespatentgericht uttalte at et sertifikat kun kunne utstedes for et produkt i henhold til artikkel 3 (a), som var betegnet som den «aktive ingrediens» i markedsføringstillatelsen, som var meddelt i henhold til legemiddellovgivningen. Dette var ikke oppfylt da markedsføringstillatelsen kun omhandlet idarubicin hydroklorid og ikke idarubicin. Den tyske domstolen spurte EU-domstolen om rådgivning angående forståelsen av artikkel 3 (a) og (b).

EU-domstolen tok først stilling til spørsmålet om sertifikatet kun kunne beskytte produktet i den form det var spesifisert i markedsføringstillatelsen, jf. artikkel 3 (b). De kom frem til at «såfremt et product I den form, der nævnes I markedsføringstillatelsen, er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, kan det supplerende beskyttelsescertifikat omfatte produktet som lægemiddel i alle former, der er omfattet af beskyttelsen i henhold til grundpatentet».<sup>39</sup> Altså, at der salter og derivater av den aktive ingrediens som var spesifisert i patentkravene var anført som aktiv ingrediens i markedsføringstillatelsen, kunne disse anses å være beskyttet av grunnpatentet. Argumentasjonen var at dersom dette ikke var tilfellet, kunne konkurrenter oppnå markedsføringstillatelse for et annet salt av den samme aktive ingrediens som i prinsippet ville hatt samme terapeutiske virkning som det beskyttede produkt. Dette anså domstolen motstridende med Forordningens formål om å sikre rettferdig effektiv beskyttelsestid og oppmuntre forskning innenfor feltet for å fremme folkehelsen. Av EF nr. 1610/96 av 23 juli 1996 om supplerende beskyttelsessertifikat for plantebeskyttelsesmidler i

---

<sup>36</sup> American Cancer Society, What is acute myeloid leukemia (AML)? (august 2018) <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/what-is-aml.html> (mai 2019)

<sup>37</sup> European Commission, *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, s. 146

<sup>38</sup> *Farmitalia* premiss 14

<sup>39</sup> *Ibid.* domsslutning 1

betraktning 13, som ifølge betraktning 17 er tilsvarende artikkel 3 i forordningen 469/2009, gir et sertifikat de samme rettigheter som grunnpatentet. Når grunnpatentet omfatter en aktiv ingrediens og dets forskjellige derivater, salter og estere, gir sertifikatet samme beskyttelse.<sup>40</sup>

Konklusjonen er foreløpig at en «aktiv ingrediens» omfatter virkningsstoffet og dets derivater som gir samme terapeutiske virkning. Altså det molekylet som er ansvarlig for den fysiologiske eller farmakologiske virkningen av medikamentet i pasienten og ikke dens spesielle saltform som molekylet markedsføres som. Dette stemmer overens med Kommisjonens endelige utkast at man ikke skal kunne endre den aktive ingrediens til et salt av opprinnelige virkestoff for så å kunne forlenge patenttiden ytterligere. Et derivat av en aktiv substans vil ikke endre substansens grunnleggende fysiologiske effekt. Kan en dermed sammenstille et derivat av en aktiv ingrediens og en ekvivalent av en aktiv ingrediens.

### **3.2.2 Sak E-16/14, *Pharmaq v Intervet* «den aktive ingrediens og betydningen av dens terapeutiske virkning»**

I avgjørelsen av EFTA-domstolen, sak E-16/14 *Pharmaq v Intervet*, fra 2015, var spørsmålet om en produktdefinisjon som var bredere enn markedsføringstillatelsen, var grunn til at SPCet kunne kjennes ugyldig.<sup>41</sup>

Intervet var innehaver av et patent på en vaksine mot laksevirus, et spesifikt virus i bukspyttkjertelen, såkalt «PD-syk»<sup>42</sup> laks. Vaksinen var basert på en isolert virusstamme SAV-1, Salmonid Alpha Virus, med navn Norvax. Med utgangspunkt i den norske markedsføringstillatelsen, søkte Intervet om et SPC med produktdefinisjonen som følgende «virus strain as deposited (...) or closely related strains which share similar genotypic and/or phenotypic characteristics». Gjennom produktdefinisjonen forsøkte Intervet å oppnå et SPC for ekvivalente stammer med en liknende genotype<sup>43</sup>, hvilke genvarianter en organisme bærer på, eller fenotype<sup>44</sup>, som er det som kommer til uttrykk hos organismen.<sup>45</sup> Intervet fikk tildelt et SPC.

---

<sup>40</sup> *Ibid.* premiss 17-22

<sup>41</sup> Sak E-16/14 *Pharmaq AS v Intervet International BV* (ennå ikke I EFTA Ct. Rep.)

<sup>42</sup> Pancreas Disease, pankreassykdom. Se Veterinærinstituttet <https://www.vetinst.no/sykdom-og-agens/pankreassykdom-pd> (mai 2019)

<sup>43</sup> Store Norske Leksikon («genotype») <https://snl.no/genotype> (mai 2019)

<sup>44</sup> Store Norske Leksikon («fenotype») <https://snl.no/phenotype> (mai 2019)

<sup>45</sup> *Pharmaq* premiss 25-28

Pharmaq på sin side hadde utviklet en vaksine basert på virusstammen SAV-3, den tredje av seks subtyper der Intervet sin var nummer én. Pharmaq var uenig i hvilken grad det aktuelle SPCet omfattet andre produkter enn den spesifikke virusstammen som ble beskrevet i markedsføringstillatelsen. De anførte at SPCet måtte kjennes ugyldig da det var gitt et videre beskyttelsesomfang enn hva grunnpatentet ga, og uansett at deres vaksine ikke kunne omfattes av produktdefinisjonen og føre til krenkelse av Intervet sin rett.

Ettersom salter og derivater av en aktiv ingrediens faller inn under beskyttelsesomfanget, dersom de gir samme terapeutiske virkning, blir spørsmålet om disse virusstammene inneholdt samme aktive ingrediens og ga den samme terapeutiske virkningen. Spørsmålet var om de to vaksinene kunne sidestilles og at Pharmaq sin vaksine derfor krenket Intervet sitt patent. EFTA-domstolen uttalte at «et SPC er ugyldig dersom det gir en videre beskyttelse enn hva som er ment etter markedsføringstillatelsen». Saken ble så avgjort først i Oslo Tingrett og deretter i Borgarting Lagmannsrett.

Det var enighet i at hvis SPC-ordningen skulle oppfylle sine mål for biologiske legemidler, kunne beskyttelsesområdet ikke begrenses til en streng tolkning av produktets ordlyd, den «aktive ingrediens», slik som angitt i markedsføringstillatelsen. Borgarting Lagmannsrett understreker imidlertid at vurderingen må veies opp mot de andre formålene i SPC-forordningen, og at SPCer ikke bør få et bredt beskyttelsesområde slik at forbedrede legemidler utestenges fra markedet til skade for menneskelig eller veterinær helse.

Retten antok imidlertid at forskjellen mellom produktene i det minste må uttrykkes på en slik måte at den har en praktisk og merkbar effekt på kvaliteten, sikkerheten og effekten av produktene som utgjør to forskjellige aktive ingredienser i henhold til SPC-forordningen. Det ble henvist til Forsgren-dommen, omtales under, at det er «allment akseptert innen farmakologi at begrepet ikke dekker stoffer i et legemiddel som ikke har noen selvstendig virkning».<sup>46</sup> Dette viser til at en «aktiv ingrediens» er det stoff som har en egen farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning. Følgelig kan en aktiv ingrediens som ikke utøver de samme terapeutiske effekter som de virkninger den aktive ingrediens etter markedsføringstillatelsen gir, ikke danne grunnlag for innvilgelse av et SPC.<sup>47</sup>

---

<sup>46</sup> *Pharmaq* premiss 81

<sup>47</sup> *Ibid.* premiss 78-85

Dersom virusstammen til Pharmaq hadde samme «aktive ingrediens» og ga samme terapeutiske effekt som Intervet sin virusstamme, måtte det anses som en krenkelse av Intervet sitt patent. Et av hovedformålene med et SPC er å gi patentinnehaver kommersiell enerett og utelukke andre konkurrenter fra å utnytte oppfinnelsen. Dersom en konkurrent med en ekvivalent aktiv ingrediens med samme terapeutiske effekt som det allerede beskyttede legemiddelet får komme inn på markedet, vil det stride mot et av hovedformålene med et SPC.<sup>48</sup> På den annen side, dersom det ikke er tilfellet, men at vaksinen har en liknende karakter, trekker det i retning av at SPCet er gitt et for vidt omfang. Det strider mot Forordningen artikkel 4 å utvide omfanget av beskyttelsen enn det markedsføringstillatelsen gir.

Borgarting lagmannsrett kom frem til at «nært beslektede stammer som har **lignende** genotypiske og fenotypiske egenskaper» (min uthv.) som den beskyttede virusstammen, går utover det tillatte beskyttelsesområdet etter artikkel 4. I tillegg skaper det «en avgrensning som holder vaksiner som er systematisk, konsekvent og betydelig mer effektive (...) fra å bli gjort tilgjengelig på markedet.»

Følgelig kan en aktiv ingrediens, som har samme terapeutiske effekt som den beskyttede i patentet, falle inn under produktbegrepet. Det må imidlertid ha tilstrekkelige karaktertrekk som samme «aktive ingrediens» for å kunne bli omfattet. Retten kom til at det var betydelige likheter mellom de «aktive ingrediensene», men at ulikhetene ikke nødvendigvis måtte være signifikante for at det skulle anses som to forskjellige «aktive ingredienser». Den «aktive ingrediensen» var lik, men den terapeutiske effekten var ulik. Pharmaq sin vaksine hadde vesentlig bedre effekt på laks i Norge og en kan da ikke stenge for bedre og mer effektive vaksiner.

Konklusjonen etter dommen er at selv om den aktive ingrediens er i ulik grad den samme, så er det avgjørende hvorvidt å anse den som å falle inn under beskyttelsesomfanget til et annet patent, hindrer tilgjengelighet på bedre og mer effektive legemidler. Det kan tenkes andre tilfeller for eksempel hvor en funksjonell gruppe av en aktiv bestanddel ble erstattet med en annen gruppe. For eksempel en karboksylsyregruppe ble byttet ut med en annen syre, en tetrazolsyregruppe eller en sulfonsyregruppe. Da det ville resultere i en annen sammensetning

---

<sup>48</sup>Pharmaq premiss 86

med ulike fysiologiske egenskaper, om noen fysiologiske egenskaper i det hele tatt, kan slike modifikasjoner ikke anses å være dekket av SPC. Dette skiller seg fra der den aktive ingrediensen tar form enten av en fri forbindelse eller et salt, ster eller hydrat. I slike situasjoner påvirker formen på den aktive ingrediensen ikke dets fysiologiske egenskaper.<sup>49</sup>

### **3.2.3 Sak C-431/04 *Massachusetts Institute of Technologys* «produktbegrepet og hjelpestoffer»**

En viktig avklaring angående produktbegrepet kom med EU-domstolens avgjørelsen i sak C-431/04 *Massachusetts Institute of Technologys* («MIT»)<sup>50</sup>. Saken gjaldt spørsmålet om hvorvidt et hjelpestoff, som i dette tilfelle den aktive ingrediens var avhengig av, kunne anses å falle inn under produktbegrepet.

MIT var innehaver av et patent som omfatter kombinasjonen av polifeprosan og carmustin. Polifeprosan er et biologisk nedbrytelig bærestoff, mens carmustin er en aktiv ingrediens som blir brukt ved kjemoterapi. MIT ble tildelt markedsføringstillatelse på Gliadel til behandling av tilbakevendende hjernesvulster. Anordningen ble ført inn i kraniet der carmustin, som er en meget cytotoxisk substans, langsomt ble frigjort fra polifeprosan. En cytotoxisk substans er noe som er giftig for levende celler, og en er derfor avhengig av at det frigjøres i små mengder for å gi en positiv effekt fremfor en negativ effekt. På bakgrunn av patentet og markedsføringstillatelsen søkte MIT om et SPC, men fikk avslag da polifeprosan ikke kunne anses som en «aktiv ingrediens».

Saken ble lagt frem for EU-domstolen med spørsmål om hva som utgjør den aktive ingrediens i et legemiddel, jf. artikkel 1 (b). Må hver av substansene i et legemiddel ha en terapeutisk virkning, eller er det tilstrekkelig at den ene aktive ingrediens er avhengig av en annen substans for at legemiddelet skal oppnå sin effektive virkning.

MIT anførte at polifeprosan var en «unndværlig bestanddel» for Gliadel. De pekte på at det var polifeprosan som gjorde det mulig å dosere carmustin slik at behandling av maligne, ondartede, hjernetumorer kunne gjøres effektivt og uten frykt for toksiske bivirkninger.<sup>51</sup>

---

<sup>49</sup> Tony Rollins, Nicola Dagg, Steven Baldwin, *European Intellectual Property Review*, 2017, <http://www.allenoverly.com/SiteCollectionDocuments/SPC%20Regulation.pdf> (side 7) (mai 2019)

<sup>50</sup> Sak C-431/04 *Massachusetts Institute of Technology*, Sml. 2006 s- I-04089

<sup>51</sup> MIT premiss 12

Domstolen henviste først til at det var ubestridt at en «aktiv ingrediens», etter sin sedvanlige farmakologiske betydning, tilsier de bestanddeler som har en selvstendig virkning på organismen hos mennesker eller dyr.<sup>52</sup> Det ble så vist til Kommisjonens utkast at «produkt» skal forstås i snever betydning, altså kun den aktive ingrediens.<sup>53</sup>

Videre viste domstolen til Rådets Forordning nr. 1610/96 om supplerende beskyttelsessertifikater for plantebeskyttelsesmidler. I fjerde betraktning presiseres det at innenfor plantebeskyttelsessektoren skal det gis samme beskyttelse for oppfinnelsen som det gjøres for legemidler etter Forordningen nr. 1768/92, i dag erstattet av Forordning 469/2009. Definisjonen av et produkt i Forordning 1610/96 følger samme som for legemidler, og skal forstås som den aktive ingrediens, jf. Artikkel 1 nr. 8. I samme artikkel nr. 3 skal en aktiv ingrediens forstås som «et stoff med generell eller spesifikk virkning mod skadegjørere eller på planter».<sup>54</sup>

Til tross for at legemiddelet var avhengig av polifeprosan for at carmustin skulle få sin terapeutiske virkning, kunne ikke det anses som en aktiv ingrediens. Domstolen konkluderte med at det kun var det stoff som har en terapeutisk virkning som utgjør en aktiv ingrediens. Selv om hjelpestoffet i kombinasjonen med den aktive ingrediens førte til den ønskede effekt, falt hjelpestoffer utenfor produktbegrepet. Domstolen legger seg på en streng tolkning av produktbegrepet med det formål at det ikke skal være mulig å oppnå flere suksessive sertifikater ved å tilsette andre stoffer uten selvstendig virkning. Dette støttes av hensynet til folkehelsen. Det er imidlertid en fare for at en så steng tolkning av produktbegrepet setter en stopper for viktige legemidler som nettopp fremmer folkehelsen. Likevel gir avgjørelsen en klar avgrensning for hva som omfattes av produktbegrepet og domstolen følger opp sin egen strenge retningslinje i videre praksis.

---

<sup>52</sup> *MIT* premiss 18

<sup>53</sup> *Ibid.* premiss 19, jf. COM/90/101/Final, side 8 punkt 11

<sup>54</sup> *Ibid.* premiss 22

### 3.2.4 Sak C-631/13, Arne Forsgren «produktbegrepet og en aktiv ingrediens som inngår i en kovalent forbindelse med andre aktive ingredienser»

I avgjørelsen sak C-631/13 *Arne Forsgren*,<sup>55</sup> var spørsmålet om et SPC kunne tildeles for produkter der den aktive ingrediens, som er beskyttet av grunnpatentet, inngår i legemiddelet i en kovalent<sup>56</sup> forbindelse med andre aktive ingredienser.

Forsgren var innehaver av et patent relatert til Protein D. Et IgD-bindende protein av *Haemophilus influenzae* – en bakterie som finnes i øvre luftveier og som er årsaken til ulike luftveissykdommer.<sup>57</sup> Protein D var en av substansene i Synflorix, en vaksine mot luftveissykdommer hos barn. Det fremgikk av ordlyden i markedsføringstillatelsen at Synflorix bestod av ti serotyper av pneumokokpolysakkarider, som var konjugert til bærerproteiner og adsorbent på aluminiumfosfat. Protein D var bærerproteinene i åtte av disse serotypene.<sup>58</sup> Forsgren søkte om et SPC, men fikk avslag med den begrunnelse at Protein D måtte anses som et hjelpestoff. Avgjørelsen ble anket og spørsmålet ble lagt frem for EU-domstolen.

EU-domstolen viste til at begrepet «aktiv ingrediens» gjaldt de stoffer som har en selvstendig terapeutisk virkning, der hjelpestoffer ikke ble omfattet av begrepet. En aktiv ingrediens som inngikk i en kovalent forbindelse med en annen aktiv ingrediens måtte dermed ha «en selvstendig farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, uafhængigt af om der eventuelt består en kovalent forbindelse med andre aktive ingredienser».<sup>59</sup> Det var dermed ikke utelukket at den aktive ingrediens kunne oppnå et SPC i foreliggende forbindelse, såfremt den hadde en selvstendig virkning.

Spørsmålet ble dermed om beskrivelsen i markedsføringstillatelsen av Protein D som et «bærerprotein» hindret tildeling av et SPC. Proteinene var ikke beskrevet med sin terapeutiske virkning og heller ikke at det også beskyttet mot infeksjoner forårsaket av *Haemophilus*

---

<sup>55</sup> Sak C-631/13, *Arne Forsgren mod Österreichisches Patentamt*.

<sup>56</sup> Binding mellom to atomer i et molekyl som skyldes deling av et elektronpar. Store norske leksikon («kovalent binding») [https://snl.no/kovalent\\_binding](https://snl.no/kovalent_binding) (mai 2019)

<sup>57</sup> Folkehelseinstituttet «*Haemophilus influenzae*-sykdom – veileder for helsepersonell» <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/haemophilus-influenzae-invasiv-sykd/> (mai 2019)

<sup>58</sup> Forsgren premiss 8-9

<sup>59</sup> *Ibid.* premiss 26-27



influenzae-bakterien. Det ble vist til at en ikke-konjugert polysakkarid<sup>60</sup>-vaksine ikke hadde en selvstendig immunologisk virkning. Imidlertid kunne polysakkaridantigener som ble konjugert, bundet sammen, til et bærerprotein ha en selvstendig immunologisk virkning og var dermed ikke til hinder for tildeling av et SPC.<sup>61</sup>

EU-domstolen viste til formålet med et SPC om å kompensere for tap av effektiv beskyttelsestid. De mente imidlertid at når markedsføringstillatelsen ikke inneholdt noen form for beskrivelse av Protein Ds terapeutiske virkning eller dens funksjon som bærerprotein, kunne denne heller ikke forsinke en kommersiell utnyttelse av grunnpatentet. Det var dermed ikke i strid med Forordningen å avslå søknaden om et SPC.<sup>62</sup>

Domstolen opprettholder sin tidligere praksis når de viser til at den aktive ingrediens må ha en selvstendig terapeutisk virkning for å kunne omfattes av produktbegrepet. At den aktive ingrediens er i en forbindelse med andre aktive ingredienser er ikke til hinder for å oppnå et SPC, men den krever da at beskrivelsen av dens selvstendige virkning oppfyller kravene til markedsføringstillatelsen etter artikkel 3 (b).

### **3.3 Foreløpig konklusjon**

Som den gjennomgangen ovenfor viser har domstolen lagt seg på en streng definisjon av produktbegrepet i artikkel 1 (b). Mye tyder på at derivater av en aktiv ingrediens som tydelig er beskrevet i grunnpatentet må anses beskyttet da det krenker patentinnehaber om andre konkurrenter kan utvikle legemidler basert på svært liknende aktive ingredienser som gir samme effekt. Det kan imidlertid ikke alene baseres på hvorvidt det er betydelige likheter mellom de aktive ingrediensene. Det er også avgjørende hvorvidt den aktive ingrediens gir samme terapeutiske virkning. Hensynet til tilgjengeliggjøring av nye, mer effektive medisiner trumfer hensynet til å gi patentinnehaber en uforholdsmessig fordel. Hensynet til patentinnehaber kan ikke strekkes for vidt da beskyttelsesomfanget til SPCet ikke skal utvides i forhold til grunnpatentet.

---

<sup>60</sup> Polysakkarider er satt sammen av flere monosakkarider, karbohydrater som f.eks. glukose. Store medisinske leksikon («karbohydrater») <https://sml.sn.no/karbohydrater> (mai 2019)

<sup>61</sup> Forsgren premiss 48

<sup>62</sup> *Ibid.* premiss 33, jf. 38

Videre er det kun den aktive ingrediens som har en selvstendig farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning som faller inn under begrepet. Alle andre stoffer, hjelpestoffer, bærerproteiner, og liknende uten noen selvstendig virkning, omfattes ikke. Domstolen setter opp en klar linje for hva som faller inn under begrepet noe som øker forutsigbarheten til forskere og patentinnehavere når de skal utarbeide sitt grunnpatent. På den annen side er det ikke helt klart for patentinnehavere hva som faktisk vil utgjøre det endelige legemiddelet. At domstolen da legger seg på en så streng linje kan føre til at mange legemidler mister sin effektive beskyttelsesperiode på grunn av at en del stoffer utelukkes, noe som igjen kan føre til at legemiddelet mister sin terapeutiske virkning.

Avhandlingen vil nå se nærmere på produktbegrepets utvikling innenfor kombinasjonsprodukter og kravene for å oppfylle de kumulative vilkårene etter artikkel 3.

## **4. EU-domstolens utvikling av forståelsen av «produkt»-begrepet i artikkel 3 (a) i Forordningen**

Problemstillingen i dette kapitlet er hvorvidt Forordningen, i kombinasjon med EU-domstolen, gir tilstrekkelige retningslinjer for at en patentinnehaver kan oppfylle kravene for å kunne få tildelt et supplerende beskyttelsessertifikat. Spørsmålet er hvilke kriterier som må være oppfylt for at et produkt kan anses som dekket av et grunnpatent i kraft.

Forordningen oppstiller fire kumulative vilkår i artikkel 3 som må være oppfylt for å kunne få tildelt et SPC. Hva som ligger i hvert av vilkårene er imidlertid ikke avklart. Kravene i artikkel 3 (b)-(d) er kort gjennomgått i kapittel 3 og vil ikke drøftes videre i oppgaven. I det følgende drøftes artikkel 3 (a) i lys av EU-domstolens avgjørelser og om de virker som gode retningslinjer og gir forutsigbarhet for fremtidige patentinnehavere.

### **4.1 Forordning 469/2009 artikkel 3 (a), jf. artikkel 1 (b)**

Ekspansjonen i utvikling av legemidler har ført til stadig nye avgjørelser som foreligger for EU-domstolen. Et av de mest gjennomgående rettsspørsmålene har vært avklaring av produktbegrepet etter forordningen 469/2009, artikkel 3 a, jf. definisjonene i artikkel 1, se tidligere kapitler. Artikkel 3 (a) oppstiller kriterier om at «produktet er beskyttet ved et grunnpatent, som er i kraft» for å få kunne tildelt et SPC. Bestemmelsen uttrykker i realiteten to delkrav. For det første må produktet være dekket av et grunnpatent, og for det andre må dette grunnpatentet fortsatt være i kraft. Et «grundpatent» er det dokumentet, sammen med tegninger og beskrivelser, som er utgangspunktet for eneretten av en oppfinnelse som oppfyller alle kriteriene for å få tildelt et patent, jf. artikkel 1 (c). Definisjonen er basert på den Europeiske Patentkonvensjonen, («EPC»), artikkel 69<sup>63</sup> som regulerer beskyttelsesomfanget både for nasjonale patenter og europeiske patenter, og viser til at det er ordlyden i patentkravene som bestemmer hva som er beskyttet av patentet. Ordlyden i kravene må ses i lys av beskrivelsen og tegningene for patentet. Det er dette en tar utgangspunkt i for å komme frem til hva oppfinnerne har ment å dekke og hva de har oppdaget på det tidspunktet de mener de har kommet med noe nytt.<sup>64</sup> Det er det første av disse to kriteriene oppgaven vil ta utgangspunkt i.

---

<sup>63</sup> EPC Artikkel 69, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar69.html> (mai 2019)

<sup>64</sup> Are Stenvik, *Patentrett*, Oslo 2013 s. 63-64

Flere av de siste avgjørelsene om artikkel 3 a) har involvert kombinasjonsprodukter. Dette er produkter som består av flere aktive ingredienser med ett basispatent. Spørsmålet om hva som er dekket av grunnpatentet kommer opp når det er tale om et grunnpatent som kun dekker den ene ingrediensen, eller flere ingredienser enn det som er innholdet i det endelige produktet. Formålet med å avklare disse problemstillingene, er å sikre at beskyttelsen som oppnås ved tildeling av et SPC ikke overstiger omfanget av beskyttelsen som tildeles av et basispatent, jf. artikkel 4, i tillegg til å skape forutsigbarhet for patentinnehavere.

#### **4.2 Hva er kriteriene for å kunne avgjøre hvorvidt «et produkt er beskyttet av et grundpatent, der er i kraft», jf. Artikkel 3 (a) i Forordning 469/2009**

Etter artikkel 3 (a) er det to vilkår som må være oppfylt. Det første er at grunnpatentet fortsatt må være gjeldende. Det betyr at den ikke har gått utover sin opprinnelige vernetid på 20 år. Dette vil ikke være gjenstand for drøfting i oppgaven. Videre må produktet være «beskyttet» av det gjeldende grunnpatentet. Hva som anses for å være beskyttet av et grunnpatent i kraft er utledet gjennom EU-domstolen.

Da patentretten ikke er harmonisert på EØS-nivå, kan omfanget av patentbeskyttelse ikke avklares gjennom EØS-retten. Tildeling og regulering av patenter og SPCer skjer på nasjonalt nivå. Som en konsekvens av dette finnes det ikke ensartede regler for tolkningen og rekkevidden av patenter innenfor EØS. Norge er imidlertid i likhet med øvrige medlemsland forpliktet av at det materielle innholdet i patentlovgivningen er i samsvar med Den europeiske patentkonvensjonen (EPC), men denne innebærer ingen fullstendig harmonisering. Det er blant annet på bakgrunn av dette at EU ønsker å opprette en egen domstol for patentrett for å forene alle lands regulering av patenter og SPCer.<sup>65</sup>

I *Farmitalia*, som nevnt over, la EU-domstolen til grunn at et produkt beskyttet av et grunnpatent under artikkel 3 (a) må avgjøres på bakgrunn av de nasjonale lover om patenter.<sup>66</sup> Det var imidlertid ikke klart hva disse nasjonale lovene ga uttrykk for, og forsøket på å etablere en løsning gikk i to ulike retninger. Dette var de såkalte «disclosure»- og

---

<sup>65</sup> European Commission, Press Release punkt 8 [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-12-970\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-970_en.htm) (mai 2019)

<sup>66</sup> *Farmitalia* premiss 29

«infringement»-testene. Videre i oppgaven vil disse bli referert til som henholdsvis «ordlyds»-læren og «krenkelses»-læren.

#### **4.2.1 Ordlydslæren vs. Krenkelseslæren**

I de påfølgende dommene etter *Farmitalia* var problemet å avgjøre om bestemte produkter faktisk var beskyttet av et grunnpatent, og om dette skulle avgjøres basert på krenkelseslæren eller ordlydslæren. Krenkelseslæren gikk ut på, som navnet tilsier, at en skulle avgjøre om et produkt krenket grunnpatentets krav, for å fastslå om produktet var beskyttet av dette patentet. Ordlyds-læren på sin side, tok utgangspunkt i grunnpatentet og dets krav, beskrivelse og tegninger, og bestemte ut i fra det perspektivet hva som, ut i fra ordlyden, var beskyttet i patentet. For eksempel hvor et produkt består av en kombinasjon av forbindelse A og B, og bare forbindelse A er patentert, beskytter patentet muligens bare forbindelse A og ikke kombinasjonen av A og B. Dette ville vært den riktige tolkningen etter ordlydslæren. Imidlertid ville det ut fra krenkelses-læren være mulig å få et overtredelsesbrudd for produktet som inneholder A og B på grunnlag av et patentkrav for forbindelse A. En kan derfor argumentere for at kombinasjonen av A og B er beskyttet under patentet som dekker forbindelse A.

Tilbake til *Farmitalia*, som omhandlet søknad om SPC for idarubicin, kom EU-domstolen til at alle derivater av idarubicin måtte anses som dekket av patentet, altså krenkelses-læren. Formålet var å hindre andre produsenter i å etterligne produktet ved bruk av salter med lik terapeutisk virkning og dermed krenke patentrettighetene. Domstolen påpekte imidlertid at sertifikatet ikke kunne gi en videre beskyttelse enn det grunnpatentet ga.<sup>67</sup>

Ellers i Europa var det flere nasjonale domstoler som avviste bruken av krenkelses-læren. Ifølge domstolen i Paris i en sak, Paris, 09/06530, 6 november 2009, uttrykte de at spørsmålet om et produkt var beskyttet av et grunnpatent, ikke var det samme som spørsmålet om brudd på et patent av et produkt. Også av det nederlandske patentverket i Haag ble det gjort avvik fra krenkelseslæren. De mente at domstolene bare skulle fastslå hvilken ny oppfinnelse som

---

<sup>67</sup> *Ibid.* premiss 28

var dekket av patentet, og om denne oppfinnelsen også var det produktet som var omfattet i markedsføringstillatelsen.<sup>68</sup>

Det kunne imidlertid se ut som om EU-domstolen sto fast på at det var krenkelseslæren som skulle brukes for å avgjøre om et produkt var beskyttet av et grunnpatent i kraft. Dette til tross for motstand hos nasjonale domstoler.

#### 4.2.2 «Medeva»-Regelen

Det klare, etterlengtede standpunktet kom i Medeva-saken. Medeva fikk tildelt et patent for en metode til fremstilling av den acellulær vaksinen, Bordetella pertussis<sup>69</sup>. Vaksinen baserte seg på to antigener som aktive ingredienser. Disse kunne kombineres i bestemte forhold, som kunne gi opphav til en viss synergieffekt som vaksine.<sup>70</sup> Med andre ord, dersom de to antigenene ble kombinert på en bestemt måte, ville de kunne forebygge kikhoste. Etter tildelt markedsføringstillatelse på sine ulike vaksiner, søkte Medeva om SPC for disse vaksiner. Det var fem ulike vaksiner som alle bestod av de to antigenene som var uttrykt i patentet, men også i kombinasjon med flere andre antigener. Fire av de fem søknadene ble avslått på grunnlag av at antallet virkestoffer i søknadene var langt høyere enn hva som fremgikk av patentkravene. De var dermed ikke beskyttet av artikkel 3 (a). Heller ikke den femte søknaden ble innvilget på grunn av manglende oppfyllelse av artikkel 3 (b).

Medeva anket saken og den ble lagt frem for EU-domstolen. Medeva mente at krenkelseslæren måtte legges til grunn som gjeldende tolkningsgrunnlag, og at et produkt måtte forstås som enhver sammensetning av et legemiddel som direkte krenket patentet.<sup>71</sup>

I henhold til artikkel 3 (a) avsa EU-domstolen at bestemmelsen var til hinder for utstedelse av et SPC for kombinasjonsprodukter der de aktive stoff ikke er dekket av ordlyden i patentet. For det første var artikkel 3 (a) til hinder for tildeling av et SPC som omfattet aktive ingredienser som ikke fremgikk av ordlyden i patentkravene. Dette hentet støtte i artikkel 5 i Forordningen der et SPC skal ha de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som

---

<sup>68</sup> Carla Schoonderbeek, Paul van Dongen, *Supplementary protection certificates for medicinal products: interplay between regulatory law and patent law*, 2010, [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/9-504-6885?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/9-504-6885?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)) (januar 2019)

<sup>69</sup> Bakterie som forårsaker kikhoste, *Medeva* premiss 13

<sup>70</sup> Synergieffekt tilsier et samspill mellom to eller flere faktorer som forsterker hverandre. Store norske leksikon (“synergi”) <https://snl.no/synergi>

<sup>71</sup> *Medeva* premiss 22

knytter seg til grunnpatentet. Domstolen kom frem til at dette også gjaldt der det var en kombinasjon av to aktive ingredienser som fremgikk av patentet, og ingen individuelle krav om ett av disse aktive ingrediensene, da kunne det ikke tildeles et SPC for kun en av disse aktive ingrediensene.<sup>72</sup>

Avgjørelsen fraviker domstolens tidligere praksis ved å anvende ordlydslæren. Et SPC kunne bli tildelt for et kombinasjonsprodukt der alle de aktive ingrediensene var «spesifisert i kravenes ordlyd» i grunnpatentet. Dette resulterte i at det ikke lenger var mulig å få tildelt et SPC for et kombinasjonsprodukt der grunnpatentet kun spesifiserte A i kravene. Domstolen hadde dermed tatt avstand fra krenkelseslæren og lagt seg på en tilnærming slik flere nasjonale domstoler allerede praktiserte.

Etter Medeva-avgjørelsen var den nye retningslinjen for om et produkt var beskyttet av et grunnpatent i kraft, basert på EU-domstolens utsagn om at den aktive ingrediens eller de aktive ingredienser måtte være «spesifisert i kravenes ordlyd» i grunnpatentet. Dette er den såkalte «Medeva»-regelen.

### **4.3 EU-domstolens videre utforming av «spesifisert i kravenes ordlyd»**

Til tross for at Medeva-regelen var blitt til og talte til fordel for ordlydslæren, ga ikke avgjørelsen videre uttrykk for hva som skulle til for å oppfylle kravet om «spesifisert». Det kom flere avgjørelser opp til EU-domstolen. Spørsmålet var i hvilken grad den aktive ingrediens måtte være spesifisert i kravenes ordlyd for å oppfylle den nå gjeldende regel.

#### **4.3.1 Hvis patentet dekker en kombinasjon, kan et SPC tildeles for en av de individuelle ingrediensene?**

I sak C-518/10 *Yeda*, var problemstillingen om kun en av de patenterte aktive ingrediensene kunne få tildelt et SPC, til tross for at produktet ble patentert som et kombinasjonsprodukt.<sup>73</sup>

Det fremgikk av kravene at det var tale om et kombinasjonsprodukt som inneholdt monoklonalt antistoff mot den humane epidermale vekstfaktor, EGF. Av patentkravene omfattet den terapeutiske sammensetningen et antistoff og en antineoplastisk aktiv

---

<sup>72</sup> *Ibid.* premiss 25-26

<sup>73</sup> Sak C-518/10, *Yeda Research and Development Company and Aventis Holdings*, Sml. 2011 s. I-12209

ingrediens.<sup>74</sup> Yeda presiserte at patentet også omfattet hver av de enkelte ingrediensene til bruk av separat medisiner, så lenge de inngikk i samme sammensetning. Yeda søkte om to SPCer. Den ene søknaden gjaldt cetuximab i kombinasjon med irinotecan, og den andre søknaden var kun for cetuximab alene. Markedsføringstillatelsen som søknaden ble basert på var for legemiddelet Erbitux. Erbitux inneholdt cetuximab alene, men markedsføringstillatelsen påpekte at antistoffet var ment å bli brukt i kombinasjon med den antineoplastiske agenten irinotecan. Legemiddelet var ment til bruk i kreftbehandling der den antineoplastiske agenten stopper vekst av nylagde celler i kreftsvulster.<sup>75</sup> Begge søknadene ble avslått. Yeda anket saken.

Spørsmålet ble forelagt EU-domstolen. Domstolen, med bakgrunn i Medeva-avgjørelsen, kom frem til at Yeda ikke kunne oppnå et SPC etter artikkel 3 (a). Produktet i markedsføringstillatelsen var ikke beskyttet av grunnpatentet. Det ble påpekt at selv om den aktive ingrediens var nevnt i kravenes ordlyd, kunne den ikke være gjenstand for et SPC der den aktive ingrediens var i kombinasjon med en annen aktiv ingrediens i patentkravet.

Til tross for at den aktive ingrediensen var «identifisert» i kravenes ordlyd i grunnpatentet, var den identifisert som en del av et kombinasjonsprodukt og ikke som et produkt alene. Med andre ord betyr det at selv der kombinasjonen A+B er dekket i patentets ordlyd, kan det ikke meddeles et selvstendig SPC for verken A eller B, selv om den aktive ingrediens er identifisert. Med dette opprettholder domstolen ordlydslæren, mens de i tillegg innsnevrer Medeva-regelen ytterligere ved å hindre bruk av enkeltelementer av kombinasjonsprodukter.<sup>76</sup>

### **4.3.2 Inngår produkter definert ved et «Product-by-process» krav i Medeva-regelen**

I avgjørelsen sak C-630/10 *University of Queensland*, var spørsmålet om produkter definert ved fremstillingsmåten, såkalt «product-by-process»<sup>77</sup>, falt inn under Medeva-regelen.<sup>78</sup>

---

<sup>74</sup> Neoplasi er ny vekst av celler som vokser uavhengig av kroppens normale reguleringsmekanismer. Antineoplastisk ingrediens er et stoff som bryter ned nylagede celler. Store medisinske leksikon («neoplasi») <https://sml.sn.no/neoplasi> (mai 2019)

<sup>75</sup> Felleskatalogen, *Erbitux – indikasjoner*. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/erbitux-merck-558764> (mai 2019)

<sup>76</sup> Ulrich M. Gassner, “Recent developments in the area of supplementary protection certificates”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2014 s. 45-72 (s 57)

<sup>77</sup> Patentstyrets retningslinjer del C kap. III, 4.7.

<https://www.patentstyret.no/tjenester/patent/patentretningslinjer/utvalg/del-c/del-c-realitetsbehandling-kap-iii---patentkravene/> (mai 2019)

<sup>78</sup> Sak C-630/10, *University of Queensland and CSL*, Sml. 2011 s. I-12231



University of Queensland var innehaver av ett foreldrepatent og to tilhørende patenter. Det ene innebefattet en vaksine fremstilt av papillomaviruslignende partikler, type HPV-6 og HPV-11.<sup>79</sup> Et såkalt «product-by-process» betyr at et produkt er definert ved dets fremstillingsmetode. De to tilhørende patentene inneholdt de to aktive ingrediensene HPV-16 og HPV-18. Queensland fikk markedsføringstillatelse på henholdsvis legemiddelet Gardasil og Cervarix. Både Gardasil og Cervarix baserte seg på kombinasjoner fra de ulike virkestoffene fra alle de tre patentene. Med grunnlag i de tre patentene og markedsføringstillatelsene søkte Queensland om tre SPCer. Etersom hver av søknadene var tilknyttet ett patent, inneholdt søknadene flere virkestoffer der ikke alle var identifisert i det tilhørende patent, men et av de øvrige patentene. Alle SPC-søknadene ble avslått.

På spørsmålet om søknadene oppfylte artikkel 3 (a) viste EU-domstolen igjen til Medeva-regelen. Da ikke alle de aktive ingrediensene var omfattet av det tilhørende grunnpatentet, oppfylte ikke søknaden kriteriet om at de aktive ingredienser måtte være «spesifisert i kravenes ordlyd».<sup>80</sup> Domstolen kom også frem til at artikkel 3 (a) var til hinder for tildeling av et SPC på «product-by-process»-krav. Spørsmålet var om der et grunnpatent var knyttet til et slikt krav, var det da nødvendig for «produktet» å bli oppnådd direkte ved hjelp av denne prosessen. EU-domstolen kom til at det var irrelevant om produktet var avledet direkte fra prosessen, men at et SPC kun kunne tildeles for et produkt som var identifisert i kravenes ordlyd. Med andre ord, dersom den aktive ingrediens ikke var spesifisert, var det ikke mulig å oppnå et SPC.<sup>81</sup>

### 4.3.3 Hva menes med «identifiserbar»

Etter en rekke avgjørelser fra EU-domstolen var det fortsatt ingen avklaring på hva som lå i «spesifisert i kravenes ordlyd». Dette ble forsøkt avklart i sak C-493/12 *Eli Lilly*.<sup>82</sup>

---

<sup>79</sup> HPV, humant papillomavirus, er en gruppe virus. Store medisinske leksikon («HPV») <https://sml.sn.no/HPV> (mai 2019)

<sup>80</sup> *University of Queensland* premiss 31

<sup>81</sup> Gertjan Kuipers, Jan Pieter Hustinx, Tjibbe Douma, *Legal Alert* 2011, <https://www.debrauw.com/wp-content/uploads/NEWS%20-%20LEGAL%20ALERTS/IP%20+%20ICT/2011/Pharma-Legal-Alert-19-December-2011-SPC3.pdf> (januar 2019)

<sup>82</sup> Sak C-493/12 *Eli Lilly and Company*

Spørsmålet dreide seg om i hvilken grad en aktiv ingrediens måtte være identifisert for å oppfylle kravet etter artikkel 3 (a).<sup>83</sup>

HGS var innehaver av et patent på ett nytt protein, Neutrokin-alfa, samt antistoffer som spesifikt bandt seg til dette proteinet. HGS fikk en markedsføringstillatelse for legemiddelet Benlysta, med den aktive ingrediens belimumab. Legemiddelet var ment for bruk i behandling mot autoimmune sykdommer, herunder den revmatiske bindevevssykdommen systemisk lupus erythematosus, SLE.<sup>84</sup> Med andre ord, sykdom der kroppen angriper egne celler og gir kronisk betennelse. Antistoffet var definert i patentet som «et isolert antistoff eller en del deraf, som (...) binder seg til Neutrokin-alfa polypeptidet i fuld længde (...) eller det ekstracellulære domæne af Neutrokin-alfa polypeptidet».<sup>85</sup>

Eli Lilly and Company Ltd («Eli Lilly») ønsket også å markedsføre et antistoff som spesifikt kunne binde seg til Neutrokin-alfa, kalt tabalumab. Det var uomtvistet hvorvidt markedsføring av tabalumab ville krenke HGS' patent. Eli Lilly påpekte imidlertid at tabalumab ikke kunne omfattes av den funksjonelle definisjonen i patentkravet til HGS da det ikke var tilstrekkelig spesifisert. Det var et betydelig høyere krav til grad av spesifisering enn hva som ble utvist i patentkravet. HGS på sin side mente at denne falt inn under patentkravets ordlyd under «antistoff eller en del deraf». Eli Lilly anla sak om at alle forsøk fra HGS om å få tildelt et SPC basert på tabalumab, måtte kjennes ugyldig.

For EU-domstolen gjaldt spørsmålet hvorvidt den aktive ingrediens var tilstrekkelig spesifisert gjennom dens funksjonelle struktur, og av den grunn kunne anses beskyttet under artikkel 3 (a). Funksjonelle strukturer er generelt brukt i forbindelse med den aktive ingrediens' egenskap til å binde seg til et spesifikt antigen, mens den strukturelle strukturen generelt brukes om aminosyre-kjeden i seg selv.<sup>86</sup> Sagt på en annen måte er det kun den strukturelle strukturen, også kalt kjemiske struktur, som kan fortelle noe om ingrediensens terapeutiske effekt.<sup>87</sup>

---

<sup>83</sup> *Ibid.* premiss 16-17

<sup>84</sup> Store medisinske leksikon («systemisk lupus erythematosus») [https://sml.sn.no/systemisk\\_lupus\\_erythematosus](https://sml.sn.no/systemisk_lupus_erythematosus) (mai 2019)

<sup>85</sup> *Eli Lilly* premiss 16

<sup>86</sup> The European Patent Office, “Supplementary protection certificates”, [https://e-courses.epo.org/wbts\\_int/litigation/SPCs.pdf](https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/SPCs.pdf) (mai 2019) s. 10

<sup>87</sup> Jo Klaveness, «Biologiske legemidler og biosimilars», *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*, 2012 s. 22-25 <https://www.farmatid.no/artikler/fag/biologiske-legemidler-biosimilars> (januar 19)

I utgangspunktet er det ikke til hinder at den aktive ingrediens er definert ved sin funksjonelle formell. Det må imidlertid være mulig å komme frem til den aktive ingrediens basert på beskrivelsen av oppfinnelsen i grunnpatentet etter EPC art. 69. Dette uten uklarheter om at den aktive ingrediens kan identifiseres.<sup>88</sup> I henhold til rettspraksis, særlig Medeva-regelen, kan en aktiv ingrediens som ikke er nevnt i grunnpatentet med verken sin strukturelle eller funksjonelle formell, ikke under noen omstendigheter anses for å være beskyttet etter artikkel 3 (a). Domstolen peker på patentkravenes «væsentlige rolle» med henblikk på å fastsette hvorvidt et produkt er beskyttet av et grunnpatent. Med dette etterlever de sin snevre tolkning av produktbegrepet etter tidligere avgjørelser.<sup>89</sup>

Domstolen viser igjen hvordan det er ordlyds-læren som er den overveiende retningslinjen i avgjørelsen om et produkt er beskyttet etter artikkel 3 (a). Det som er avgjørende er om en kan utlede fra patentkravene, tolket i lys av beskrivelsen og tegningene, hvorvidt det er den aktuelle aktive ingrediens som «implicit, men nødvendigvis og specifikt» uttrykkes.<sup>90</sup> Hva som ligger i vurderingstemaet er derimot ikke klart. Når et patentkrav implisitt, men nødvendigvis og spesifikt relaterer seg til den aktive ingrediens, kan det tenkes å være noe mer utvidende enn Medeva-regelen. At den aktive ingrediens ikke må spesifiseres, men må identifiseres kan tyde på at domstolen løsner litt på den snevre forståelsen av begrepet for å opprettholde formålet med Forordningen. Domstolens presisering kan imidlertid ikke sies å ha avklart den endelige vurderingen av artikkel 3 (a).

#### **4.4 Foreløpig konklusjon**

Som gjennomgangen overfor viser ga EU-domstolen uttrykk for at rettstilstanden var noe mer avklart gjennom Medeva-saken med vekt på ordlydslæren og kravet til at produktet etter Forordningens definisjon måtte være «spesifisert i kravenes ordlyd». Dette har EU-domstolen fulgt opp i de senere avgjørelser, men det kommer stadig nye saker inn for domstolen. EU-domstolen har ikke lagt noen klar føring på hva det betyr at et produkt må være «spesifisert», eller senere «identifisert» i kravene. I Eli Lilly forsøkte domstolen å gi bedre retningslinjer ved å uttale at den aktive ingrediens måtte kunne identifiseres «implicit, men nødvendigvis og specifikt». Dette ga det ingen forutsigbarhet for i hvilken grad et produkt måtte kunne

---

<sup>88</sup> *Eli Lilly* premiss 27-28

<sup>89</sup> *Ibid.* premiss 36-37

<sup>90</sup> *Ibid.* premiss 39

identifiseres. Igjen fikk EU-domstolen mulighet til å avklare rettstilstanden med avgjørelsen sak C-121/17 *Teva v Gilead*.

## 5. Sak C-121/17 *Teva v Gilead*

Den seneste dommen som er kommet på dette felt er *Teva v Gilead*, («*Teva*»). Spørsmålet var igjen i hvilken grad et produkt må være spesifisert for å anses beskyttet av et grunnpatent når det kommer til kombinasjonsprodukter, jf. artikkel 3 (a). Det var knyttet stor forventning til om EU-domstolen endelig ville komme med en oppklaring på hva som lå i kravet i artikkel 3 (a).

### 5.1 Innledende om *Teva*-saken

Gilead ble tildelt det europeiske patent for legemiddelet Truvada. Det fremgår av patentet at oppfinnelsen i alminnelighet dekker en serie av molekyler, som er nyttige ved terapeutisk behandling av flere virusinfeksjoner blant mennesker og dyr, herunder HIV.<sup>91</sup>

Gilead blir tildelt et SPC for et produkt bestående av «Tenofovir disoproxil («TD»), eventuelt i form av et farmasøytisk godkjent salt, hydrat, tautomer eller løsning, sammen med Emtricitabine («E»)». <sup>92</sup> Produktet er markedsført som Truvada. Et antiretroviral legemiddel brukt i behandling av HIV, humant immunsviktvirus. Det er et kombinasjonsprodukt bestående av de to aktive ingrediensene TD og E i en og samme tablett. Spørsmålet er om dette produktet er beskyttet av et grunnpatent i kraft, jf. artikkel 3 (a).

*Teva*, som ønsker å produsere generiske legemidler, er av den oppfattelse at E ikke fremgår av ordlyden i krav 27 i grunnpatentet. Kravet uttaler at legemiddelet består «af en kemisk forbindelse i henhold til ethvert af krav 1-25 (herunder TD) sammen med et farmaceutisk acceptabelt bærestof og eventuelt andre terapeutiske ingredienser». <sup>93</sup> Gilead på sin side anfører at E faller inn under ordlyden «andre terapeutiske ingredienser» i kravet. Gilead uttaler at henvisningen implisitt, men spesifikt og nødvendigvis, utarbeidet i *Eli Lilly*-saken, peker på at E er dekket av patentet. <sup>94</sup>

*Teva* anfører at uttrykket verken er en strukturmessig eller funksjonsmessig definisjon på det aktive stoffet. Det er klart fra tidligere praksis at også funksjonelle strukturer kan anses for å

---

<sup>91</sup> *Teva* premiss 14-15

<sup>92</sup> *Ibid.* premiss 19

<sup>93</sup> *Ibid.* premiss 18

<sup>94</sup> *Ibid.* premiss 23

oppfylle kravet til produktbegrepet, se under kapittel 4.3.4. Ordlyden av «andre terapeutiske ingredienser» er svært generelt, og retter seg ikke under noen omstendigheter mot en spesifikk ingrediens. Heller ikke en spesifikk gruppe av aktive ingredienser. Det er ingen holdepunkter i dette uttrykket som tilsier at det er E som faller inn under ordlyden. Kombinasjonen TD+E kan således ikke anses for å være beskyttet av et grunnpatent i kraft som omhandlet i artikkel 3 (a) etter reglene utarbeidet fra tidligere rettspraksis.<sup>95</sup> Spørsmålet om hva som inngår i artikkel 3 (a) blir igjen sendt inn til EU-domstolen for en avklaring.

EU-domstolen bekrefter at EU-retten ikke er harmonisert på dette området, men at et av formålene med SPC er forsøket på en ensartet utvikling på området. Videre presiserer domstolen at det som beskyttes etter artikkel 3 a) «er dem, der vedrører omfanget af den opfindelse, som er beskyttet ved et sådant patent, hvilket for så vidt angår hovedsagen er det, der er fastsat i artikkel 69 i EPK og i protokollen om fortolkning af EPK».<sup>96</sup> Domstolen følger så langt egne retningslinjer.

Når det videre gjelder spørsmål om hva som ligger i kravet til spesifisitet, oppstiller domstolen en ny «to-trinns-test». Det første som er avgjørende er hvorvidt produktet «dekkes av patentet», og det andre er at hver av de aktive ingrediensene må være «spesifikt identifiserbare». Begge trinnene må være oppfylt. Domstolen gir imidlertid ingen føringer på hva som ligger i de to kravene. Det er det oppgaven vil gjøre et forsøk på å klargjøre i det følgende.

## **5.2 «Nødvendigvis (...) dekkes av patentet»**

Det første kriteriet er altså at produktet, den aktive ingrediens, må falle inn under patentet. Ordlyden peker på at den aktive ingrediens må være identifisert i patentkravenes ordlyd. Dette er i samsvar med det som er utledet i EU-praksis tidligere. En mulig forståelse er at uttrykket krever at produktet kun faller inn under grunnpatentets anvendelsesområde i henhold til EPC artikkel 69. Det skal i denne vurderingen tas hensyn til grunnpatentets beskrivelse og tegninger, således som det foreskrives i artikkelen, sammenholdt med den fortolkede protokoll til denne artikkel.<sup>97</sup> Denne betingelsen er i overensstemmelse med formålet med Forordningen hvor en ønsker å oppnå en tilstrekkelig og effektiv beskyttelse gjennom

---

<sup>95</sup> *Teva* premiss 22

<sup>96</sup> *Ibid.* premiss 32

<sup>97</sup> *Ibid.* premiss 32

grunnpatentet, der SPC til en viss grad kompenserer for forsinkelsen av den ervervsmessige utnyttelse av denne oppfinnelsen. Det vises til fjerde betraktning at tildelingen av denne ytterligere beskyttelsesperioden skal være et incentiv for forskerne med henblikk på å muliggjøre avskrivning av investeringene i denne forskningen.<sup>98</sup>

Ved vurderingen av om et produkt er omfattet av den oppfinnelse som er dekket i grunnpatentet, skal det utelukkende tas hensyn til den kjente teknikk på datoen for inngivelsen av det patent eller dets prioritetsdag.<sup>99</sup> Det fremgår av faktum at det ikke var kjent at Emtricitabine kunne benyttes i behandling av HIV før 2003, altså flere år etter at patentet ble innvilget.

Et annet vurderingsgrunnlag er hvorvidt den aktive ingrediensen kan regnes som hovedelementet i det som utgjør den nyskapende oppfinnelsen. For eksempel dersom patentet fokuserer på den aktive ingrediens A, men i tilleggskrav også trekker frem en kombinasjon med B, så er det bare A og ikke A+B som etter kriterier faller inn under patentet.

Dette uttrykker domstolen ved å uttale at det er nødvendig for den fagkyndige personen å forstå hvorvidt *produktet* som patentkravene retter seg mot «er en nødvendig egenskap ved løsningen af det tekniske problem, der offentligjøres ved dette patent».<sup>100</sup> Vurderingen tar opp dommer J Arnold's «inventive advance»-test.<sup>101</sup> Testen går ut på at den aktive ingrediens må tilføye «the subject matter of the invention» slik som uttrykt i sak C-577/13 *Actavis II*.<sup>102</sup>

Actavis II omhandlet Boehringers patent på «Benzimidazol-derivater, lægemidler indeholdende disse derivater og fremgangsmåde for tilvirkning heraf». Boehringer fikk først tildelt en markedsføringstillatelse gjeldende Micardis der den aktive ingrediens var telmisartan. Senere fikk de en markedsføringstillatelse på MicardisPlus som gjaldt telmisartan

---

<sup>98</sup> *Teva v Gilead* premiss 39

<sup>99</sup> *Ibid.* premiss 49

<sup>100</sup> *Ibid.* premiss 48

<sup>101</sup> Joel Beevers, Micheal Pears, *Combination SPCs: shaken and stirred*, 2018.

<https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/combination-spcs-shaken-and-stirred> (mai 2019)

<sup>102</sup> Sak C-577/13 *Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*. («Actavis II»)

i kombinasjon med hydroklorotiazider, et diuretika. Begge legemidlene hadde som formål å senke blodtrykket og nedsette kardiovaskulære<sup>103</sup> sykdommer, men på noe ulik måte.

Spørsmålet var om kombinasjonen i MicardisPlus var gjenstanden i oppfinnelsen og dermed kunne anses beskyttet av et grunnpatent. EU-domstolen la stor vekt på at det var telmisartan som var den nyskapende substansen som var oppdaget av Boehringer. Det var helt klart at hydroklorotiazider var kjent fra før. Domstolen uttalte at å tillate alle etterfølgende markedsføringstillatelser av en aktiv ingrediens sammen med et ubegrenset antall andre aktive ingredienser «som ikke udgør gjenstanden for den oppfindelse der er omfattet af et grundpatent» strider mot hensynet til folkehelsen, og kan dermed ikke tillates.<sup>104</sup> I tillegg viste de til viktigheten av å ikke gi et SPC en videre beskyttelse enn det et grunnpatent gjorde i utgangspunktet.<sup>105</sup>

Kriteriet om at den aktive ingrediens må utgjøre gjenstanden i oppfinnelsen er ikke direkte støttet i Forordningen. Det følger imidlertid fra artikkel 4 og 5 som påpeker at det kun er gjenstanden i oppfinnelsen som kan oppnå et SPC og hvilke rettsvirkninger som følger av et SPC. Domstolen er særdeles opptatt av å ikke utvide et patents beskyttelsesomfang, noe som også er i tråd med Forordningens formål.

På den annen side skal en ikke innskrenke en patentinnehavers rettigheter ved en for streng tolkning av kriteriene og av domstolens tidligere rettspraksis. Således peker domstolen på at hvis en patentoppfinnelse alene er fokusert på en enkel aktiv ingrediens, A, vil et tildelt SPC for «A» være tilstrekkelig for å opprettholde den ekstra beskyttelsen et SPC medfører. Det vil si at innehaveren av et SPC vil kunne motsette seg en markedsføringstillatelse hvor A er den aktive ingrediens enten alene eller i kombinasjon med B. Situasjonen hadde stilt seg annerledes dersom fokuset i patentet uttrykkelig hadde vært en kombinasjon av A+B som utgjorde en tilleggsoppfinnelse. Dette er imidlertid ikke tilfelle i saken, og domstolen kommer heller ikke med en uttalelse om slike tilfeller.<sup>106</sup>

---

<sup>103</sup> Kardiovaskulær sykdom berører hjertet og blodårene. Store medisinske leksikon («kardiovaskulær») <https://sml.sn.no/kardiovaskul%C3%A6r> (mai 2019)

<sup>104</sup> *Actavis II* premiss 37

<sup>105</sup> *Ibid.* premiss 36

<sup>106</sup> Joel Beevers (se note 100)



At Gilead anfører at «andre terapeutiske virkestoffer» er tilstrekkelig, åpner for en svært vid beskyttelse gjennom patentet. En patentinnehaver kan i slike tilfeller omfatte flere grupper aktive stoffer og dermed sikre seg at den kombinasjonen som utgjør det endelige produkt uansett vil være omfattet av patentet. Domstolens hensikt er blant annet å hindre såkalt «evergreening». Det vil si den uberettigede utvidelsen av patentbeskyttelse for produkter som oppnås ved slike formuleringer.<sup>107</sup>

Dersom en patentinnehaver kan formulere seg så vidt vil det være mulig å utvikle nye produkter med små endringer og dermed oppnå et SPC for hvert produkt. Også for produkter som ikke utgjør hovedelementet i oppfinnelsen. Dette er i uoverensstemmelse med artikkel 3 (c) om tildeling av kun ett SPC. Domstolen legger seg på en streng tolkning nettopp for å opprettholde incentiv om muligheten for tilfredsstillende konkurranse, for å fremme utvikling og slippe til generiske legemidler.

I sak C-443/12 *Actavis v Sanofi* var Sanofi tildelt et patent som beskyttet det anti-hypertensive legemiddelet irbesartan, under navnet Aprovel.<sup>108</sup> I krav 20 i patentet var det i tillegg vist til en mulig kombinasjon mellom irbesartan og et diuretisk stoff, men ikke spesifisert med navn, verken i kravene eller beskrivelsene til patentet. Sanofi fikk senere tildelt to SPCer basert på det samme patentet. Det ene SPC omfattet kun irbesartan, mens det andre SPC var tildelt for å utvide vernetiden på kombinasjonsproduktet CoAprovel, bestående av irbesartan og hydrochlorothiazide.

Actavis ønsket å produsere generiske legemidler basert på Sanofis Aprovel og CoAprovel. De anførte at SPCet for CoAprovel var ugyldig da kombinasjonen av irbesartan og hydrochlorothiazide ikke oppfylte vilkåret om å være «beskyttet av et basispatent i kraft» etter artikkel 3 (a). De henviste til at kombinasjonen av de aktive ingrediensene ikke var «expressly specified or identified in the wording of any of the claims of that patent».

Avgjørelsen omhandler i hovedsak artikkel 3 (c), men også artikkel 3 (a) blir berørt. EU-domstolen kom frem til at et SPC for kombinasjonsproduktet CoAprovel, ikke representerte oppfinnelsens hovedelement, og dermed ikke kunne være gjenstand for et SPC. Avgjørelsen

---

<sup>107</sup> *Actavis II* premiss 42

<sup>108</sup> Sak C-443/12 *Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Sanofi*

peker på at domstolen ikke har som formål å utvide omfanget av beskyttelsen, ut over den oppfinnelse som er dekket av patentet.<sup>109</sup>

Imidlertid viser EU-domstolen at mer enn ett produkt kan oppnå beskyttelse, jf. Sak C-484/12 *Georgetown University*, omtalt i kapittel 3. Dette gjelder dersom uavhengige krav er rettet mot en eller flere aktive ingredienser innenfor samme strukturelle gruppe, der den aktive ingrediensen anses som en like virksom løsning av problemet. Dette er imidlertid ikke tilfellet i denne sak da emtricitabine ikke gjør seg gjeldende under noen av disse alternativene.

### **5.3 «Spesifikk identifiserbar»**

Det andre trinnet i testen er at den aktive ingrediens må være spesifikk identifiserbar.

Ordlyden av «spesifikk identifiserbar» tilsier at den aktive ingrediens må komme klart til uttrykk i kravene i grunnpatentet. Det trekker i retning av at det ikke skal så tvil om hva som er den aktive ingrediens i et patent. EU-domstolen er imidlertid taus, også her, på hva som skal til for å oppfylle kriteriet. Spørsmålet som stilles er hvilken grad av spesifisitet kreves for en aktiv ingrediens for å være «spesifikk identifiserbar» i lys av den informasjon som fremgår av patentet.

Domstolen setter opp et kriterium som på en måte kan tenkes å være en kombinasjon av deres tidligere praksis ved å sette sammen både spesifikk og identifiserbar, jf. *Medeva* og *Queensland*. Det peker på at domstolen åpner for en mindre streng tolkning enn den som ble foretatt i *Medeva*-avgjørelsen, ved at den aktive ingrediens ikke nødvendigvis må fremgå direkte av ordlyden, beskrivelsen eller tegningene til patentet.

Hvor grensen skal settes ved åpne formuleringer er satt til at en fagkyndig person innenfor det aktuelle felt, må kunne forstå ut fra patentets beskrivelse og tegninger at det var en mulighet for at det omhandlet den aktive ingrediens. Likevel er det ikke klart hva den fagkyndige person skal ha kunnskap til. Krever det at personen på innleveringsdagen eller prioritetsdatoen faktisk har kjennskap til den aktuelle aktive ingrediens på grunn av at den fremgår uttrykkelig i beskrivelsen eller tegningene til patentet. Eller krever det at patentkravet peker på en slekt, for eksempel et vandrivende middel, og beskrivelsen gir en ikke-

---

<sup>109</sup> *Actavis v Sanofi* premiss 40

uttømmende liste over eksempler med aktive ingredienser som faller inn under den nevnte slekt og dermed kan utlede en senere aktiv ingrediens ut fra det.

Dersom den fagkyndige personen skal ha kjennskap til eksistensen av hver av de aktive ingrediensene på prioritetsdagen og dermed være i stand til å spesifikt identifisere den aktive ingrediens tilsier dette at hver av de aktive ingrediensene må være spesifikt uttrykt i patentkravene fra prioritetsdag. Dette setter en brems på utviklingen av legemidler der ikke alle bestanddeler er kjent for forskerne på det gitte tidspunkt. For en patentinnehaver vil det i slike tilfeller være svært vanskelig å oppfylle kriteriet tilstrekkelig for å oppnå et SPC. De kan imidlertid søke om særskilt patentering for disse nye bestanddelene. En kan tenke seg at dette blir for krevende kriterier å oppfylle til at incentivet med å kunne gi et SPC faller bort.

På den annen side, dersom kriteriet til «spesifikk identifiserbar» også skal omfatte de situasjoner der minst en av de aktive ingrediensene i kombinasjonen ikke er kjent på prioriteringsdatoen, men er et resultat av videre forskning, kan tolkningen bli for bred. Hvor en skal sette grensen for at oppfinnelsen fremdeles faller innenfor grunnpatentes hovedfokus blir vanskelig. Dette kan føre til at patentinnehavere formulerer patentkravene så vidt at de dekker flere aktive ingredienser og dermed hindrer konkurrerende selskaper i å fortsette utviklingen av andre, men liknende legemidler. Ettersom folkehelsen er et så viktig og sensitivt område, er det vanskelig å rettferdiggjøre en for vid tolkning som bremser utviklingen av legemidler.

I avgjørelsen peker domstolen igjen på patentkravenes «væsentlige rolle» med henblikk på å fastsette om et produkt er beskyttet ved et grunnpatent i kraft.<sup>110</sup> Domstolen trekker frem at det ikke bør være mulig å ta hensyn til «resultater hidrørende fra forskning foretatt etter datoen for grunnpatentet eller dets prioriteringsdato» da det strider mot formålet i Forordningen.<sup>111</sup> Således vil en oppfinner som kommer til en ny kombinasjon, selv svært kort tid etter prioriteringsdatoen, få innvilget et nytt patent på den nye kombinasjonen og dermed være kvalifisert for å oppnå et senere SPC.

Til tross for at domstolen viser til at etterfølgende oppdagelser av aktive ingredienser ikke kan være gjenstand for et SPC, vil det likevel bero på hva den fagkyndige person vil kunne

---

<sup>110</sup> *Teva* premiss 34

<sup>111</sup> *Ibid.* premiss 50

identifisere på tidspunktet. Dersom en fagkyndig vil kunne identifisere en aktiv ingrediens basert på sine kunnskaper må det tale for at en videre formulering i noen tilfeller er tilstrekkelig.

Under enhver omstendighet taler avgjørelsen for at en patentsøker må sørge for at patentkravene, beskrivelsene og tegningene forklarer på en klar og grundig måte den, eller de, aktive ingredienser, slik at kravet om å være «spesifikt identifiserbare» med overveiende sannsynlighet blir oppfylt. Selv i de situasjoner der kombinasjonen av de aktive ingredienser ikke er kjent, må det utformes en tilstrekkelig spesifikk gjengivelse av strukturell formell, virkning, og hva enn som kan spesifisere ingrediensen noe.

Gilead prøver å omfatte en stor mengde aktive ingredienser ved å ha en åpen formulering. «Andre terapeutiske ingredienser» svarer imidlertid ikke til noen spesifikke aktive ingredienser, verken strukturelt, funksjonelt eller på annen måte. Emtricitabine ikke var kjent som en aktiv ingrediens i behandling mot HIV før 7 år etter prioritetsdagen til patentet. Det er ikke uttrykkelig beskrevet i patentkravene og kommer heller ikke til uttrykk gjennom en beskrivelse av en slekt eller lignende. Domstolen fremmer hensynet til folkehelsen og opprettholdelse av sunn konkurranse ved en streng tolkning, noe som i dette tilfellet må sies å samsvare best med Forordningens formål.<sup>112</sup>

#### **5.4 Rettsstillingen oppsummert etter EU-domstolens praksis**

Til tross for at EU-domstolen har kommet med en rekke avgjørelser de seneste årene er ikke avklaringen av produktbegrepet ferdig. Det kommer stadig nye tilfeller opp for domstolen og en generell definisjon av produktbegrepet ser ikke ut til å komme med det første.

Hvis en ser på kravene objektivt virker det mest sannsynlig at kravet om å «dekkes av patentet» taler i retning av at den aktive ingrediensen må falle inn under patentets beskyttelsesomfang slik det fremgår av kravene, beskrivelsene og tegningene etter EPC artikkel 69. Dersom dette ikke skulle være tilfellet vil det andre kravet om «spesifikk identifiserbar» være overflødig. Sett at en aktiv ingrediens er ment å være hovedelementet i patentets produkt, så er det klart at aktiv også må være «spesifikk identifiserbar i lys av all informasjon i patentet».

---

<sup>112</sup> Joel Beevers (se note 100)

Det er mange problemstillinger knyttet til «produkt»-begrepet. Grunnen til dette er at det SPC-søkeren skriver i produktbeskrivelsen, er det som legges til grunn for forståelsen av «produkt» etter artikkel 1 (b). Dersom definisjonen er videre enn hva som er dekket av kravene i basispatentet, så er ikke produktet beskyttet av basispatentet i kraft og en kan ikke få tildelt et SPC etter artikkel 3 (a).

Som det viser seg i et antall dommer, så er dette en tilnærming av produkt-begrepet som ikke fungerer optimalt. Å søke om et SPC var, og fortsatt er, ment å være en enkelt prosess slik som Mr. Arnold J uttrykte det i *Sandoz v Searle*, at SPC-systemet skal være «et enkelt og transparent system».<sup>113</sup> Det er en felles oppfatning at avgjørelsen i *Teva-saken* ikke skaper noen avklaring av hva som faktisk ligger i kravet etter artikkel 3 (a). Det er ventet to dommer i nærliggende fremtid som skal ta stilling til artikkel 3 (a). Det er imidlertid vanskelig å se at EU-domstolen skal klare å avgjøre et så komplisert spørsmål når det ikke er spesialisert innenfor patentrett, og heller ikke innenfor legemiddelindustrien.

---

<sup>113</sup> *Sandoz Ltd v GD Searle LLC* [2017] EWHC 987 (Pat) premiss 67

## 6. Avsluttende betraktninger

Det følger av EU-domstolens rettspraksis at domstolen har lagt seg på en ordlydskonform tilnærming ved spørsmål om hva som er dekket av et grunnpatent i kraft. Det som har vært avgjørende er hvorvidt produktet, den «aktive ingrediens» jf. Forordningen artikkel 1 (b), kan spesifiseres eller identifiseres i patentkravenes ordlyd, sett i sammenheng med tegninger og beskrivelser, jf. EPC artikkel 69.

En gjennomgående utfordring ved denne vurderingen, er hva som skal til for at produktet kan anses for å være identifisert eller spesifisert. Det er lagt opp til at det må være mulig for en fagmann å komme frem til den gjeldende aktive ingrediens ut fra patentkravene, beskrivelsene og tegningene. Det kan ofte være vanskelig for oppfinnere å vite helt nøyaktig hvilke aktive ingredienser det endelige legemiddelet vil bestå av. Noe som igjen kan gjøre det vanskelig å spesifisere denne eller disse i patentkravene på prioritetsdagen. Dette kan svekke incentivet til å søke patent ettersom oppfinnerne vil kunne komme til å anse det å oppnå et SPC som en svært krevende, og i mange tilfeller umulig, oppgave.

En annen negativ konsekvens kan være at oppfinnere forsikrer seg ved å inkludere flere aktive ingredienser. Det kan bli gjort flere forsøk på bruk av «evergreening». Ved å utarbeide patentkrav som dekker flest mulige ingredienser i ulike kombinasjoner, kan dette hindre konkurrenter i å utvikle lignende produkter. Det er vanskelig å rettferdiggjøre det å dekke mest mulig i patentkravene, for deretter å få en videre beskyttelse enn det opprinnelige produkt. Dette kan skape et miljø og en konkurransesituasjon som går utover samfunnsinteresser, og som igjen kan føre til at samfunnet mister tillit til legemiddelindustrien.

Et mulig alternativ kan være å gå over til å anvende den såkalte krenkelseslæren. Dette uttaler også Mr. Arnold J i den engelske dommen, *Sandoz Ltd v GD Searle LLC*, at et alternativ er å gå tilbake til å benytte seg av «infringement»-testen.<sup>114</sup> Testen går som tidligere nevnt ut på at produktet må krenke rettighetene basert på at den inneholder den aktive ingrediens, eller kombinasjonen av aktive ingredienser, som er kjernen i det patentet søker å løse. Dette kan imidlertid oppstille andre spørsmål som f.eks. hva som er «kernen» i patentet.<sup>115</sup>

---

<sup>114</sup> *Sandoz Ltd v GD Searle LLC*. premiss 97

<sup>115</sup> *Teva* premiss 38

Det kan i hvert fall stilles spørsmål ved om formålet bak patentretten vil oppfylles i større grad med denne tilnærmingen. Etter min oppfatning vil et skifte til krenkelseslæren kunne føre til en sunnere konkurranse med mer fremdrift. Ved å velge denne tilnærmingen vil muligens liknende produkter kunne utvikles tidligere uten at det krenker oppfinnerens opprinnelige patent. Samtidig kan en slik ordning kunne gi et sterkere incentiv til å søke om delpatenter på nye oppfinnelser som oppdages underveis i utviklingen av det originale produktet. Dette kan føre til at oppfyllelsen av Forordningen artikkel 3 (c) vil skje i enda større grad enn tidligere, se tidligere i kapittel 2.

Krenkelseslæren kan imidlertid kanskje føre til at SPCer gir et bredere vern enn grunnpatentet da det kan være lettere å få dekket kombinasjoner som er ukjente på prioritetstidspunktet. Det er likevel ikke vanskelig å tenke seg situasjoner der en fagperson i realiteten kan forstå ut fra patentkravene på prioritetstidspunktet hvilke kombinasjoner som er ment å beskytte, men som etter dagens ordning ikke får tilstrekkelig vern.<sup>116</sup> Hvis det er mulig å legge seg på en noe streng tolkning av krenkelseslæren slik at kun er det opprinnelige produkt som blir beskyttet, vil det skape økt forutberegnelighet. Et vurderingsgrunnlag kan være at de aktive ingrediensene må kunne utledes etter en kombinasjon av grunnpatentet og markedsføringstillatelsen. Det vil det gi oppfinnerne en klar retningslinje på at de må holde seg innenfor visse rammer, uten at de føler seg begrenset. Det kan innebærer at det som faktisk er ment å utvikle også blir dekket av SPCet.

Uavhengig av hvilken retning utviklingen går fremstår dagens løsning lite tilfredsstillende. Det kan være verdt et forsøk å utlede mer konkrete retningslinjer gjennom krenkelseslæren. Det bør bli tydeligere retningslinjer både for oppfinnerne selv, men også for de generiske legemiddelselskapene slik at det blir en rettferdig konkurranse, og uten muligheten for å utnytte svakheter i systemet slik at det ikke går ut over folkehelsen. Allmenne hensyn, herunder viktige pasient- og samfunnshensyn, må ivaretas. Desto mer forutsigbar vilkårene for å kunne oppnå et SPC blir, desto mer tillit vil samfunnet få til industrien.

---

<sup>116</sup> Yngve Øyehaug Opsvik, *Teva v. Gilead* (<http://www.iptrullet.no/2018/10/teva-v-gilead-eu-domstolen-om.html>) (mai 2019)

# Litteraturliste

## Lover

- Lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter, Patentloven
- Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv., Legemiddeloven

## Forskrifter

- Forskrift om legemidler 18. desember 2009 nr. 1839, Legemiddelforskriften

## EU/EØS-regulering

- Avtale om Det Europeiske Økonomiske samarbeidsområde av 2. mai 1992 – EØS-avtalen
- Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol – ODA-avtalen
- Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter – Rdir. 65/65/EØF
- Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater – Rdir. 81/851/EØF
- Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler – Rfo. 1768/92/EØF
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1610/96 av 23. juli 1996 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter – EP/Rfo. 1610/96/EF
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6 november 2001 om opprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler – EP/Rdir. 2001/82/EF
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6 november 2001 om opprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler – EP/Rdir. 2001/83/EF
- Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodifiseret udgave) – EP/Rfo. 469/2009/EF



### **Forberedende dokumenter**

- Commission of the European Communities. Proposal for a Council Regulation (EEC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, COM (90) 101 final, Brussel 11. April 1990 – *COM/90/101/final*

Via: <http://aei.pitt.edu/12237/>

### **Internasjonale traktater og konvensjoner**

- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994 – *TRIPS*  
Via: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm) (mai 2019)
- Convention on the Grant of European Patents 15. October 1973 as revised by the EPC Revision Act of 17. December 1991 and the EPC Revision Act of 29 November 2000 – *The European Patent Convention (EPC)*

Via: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>

### **Norsk rettspraksis**

- Rt. 2002 s. 391
- Borgarting Lagmannsrett 15-170539ASD-BORG/01 Pharmaq v Intervet

### **Praksis fra EFTA-domstolen**

- Sak E-16/14 Pharmaq AS v Intervet International BV (ennå ikke i EFTA Ct. Rep.)

### **Praksis fra EU-domstolen**

- Sak C-181/95 Biogen Inc. v Smithkline Beecham Biologicals SA, Sml. 1997 s. I-00357
- Sak C-392/97 Farmitalia Carlo Erba Srl, Sml. 1999 s. I-05553
- Sak C-431/04 *Massachusetts Institute of Technology*, Sml. 2006 s- I-04089
- Sak C-322/10, *Medeva BV v Comptroller General of Patents*, Sml. 2011 s. I-12051
- Sak C-518/10, *Yeda Research and Development Company and Aventis Holdings*, Sml. 2011 s. I-12209
- Sak C-630/10, *University of Queensland and CSL*, Sml. 2011 s. I-12231
- Sak C-443/12 *Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Sanofi* EU:C:2013:833
- Sak C-484/12, *Georgetown University v Octrooicentrum Nederland* EU:C:2013:828
- Sak C-493/12 *Eli Lilly and Company* EU:C:2013:835

- Sak C-577/13 *Actavis Group PTC EHF and Actavis UK Ltd v Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*. EU:C:2015:165
- Sak C-631/13, *Arne Forsgren mod Österreichisches Patentamt*. EU:C:2015:13
- Sak C-121/17 *Teva UK Ltd and others v Gilead Sciences Inc* (ennå ikke i Sml.)

### Praksis fra UK

- Sandoz Ltd v GD Searle LLC [2017] EWHC 987

### Bøker

- Domeij, Bengt, *Pharmaceutical Patents in Europe*, (Stockholm 2000)
- Grubb, Philip W., *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology*, 4 utgave (Oxford 2004)
- Stenvik, Are, *Patentrett*, 3 . utgave (Oslo 2013)
- Shelby, Liv, *Norsk Lovkommentar – Legemiddeloven*, (2012), Gyldendal Rettsdata  
Via: [www.rettsdata.no](http://www.rettsdata.no) (mai 2019)

### Tidsskrifter

- Klaveness, Jo, «Biologiske legemidler og biosimilars», *Norsk farmaceutisk tidsskrift*, 2013, s. 22-25
- Gassner, Ulrich, «Recent Developments in the area of supplementary protection certificates», *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2014, s. 45-72
- Nilsen, Lars Brock, «Hvilket samfunnsansvar har legemiddelindustrien?», *Norsk farmaceutisk tidsskrift*, 2017 s. 10

### Andre dokumenter

- Patentstyret, *Patentretningslinjer for saksbehandlere*  
Via: <https://www.patentstyret.no/tjenester/patent/patentretningslinjer/> (mai 2019)
- European Patent Office, *Guidelines for Examination*, 2018  
Via: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html> (mai 2019)
- The European Patent Office, Supplementary protection certificates  
Via: [https://e-courses.epo.org/wbts\\_int/litigation/SPCs.pdf](https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/SPCs.pdf) (mai 2019)
- European Commission, Press Release punkt 8  
Via: [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-12-970\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-970_en.htm) (mai 2019)

- Statens Legemiddelverk (2019), Norske legemiddelstandarder, ordforklaringer («active substance»)  
Via: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/nls> (mai 2019)
- Statens legemiddelverk, *Slik godkjennes legemidler*,  
Via: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/slik-godkjennes-legemidler> (mai 2019)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), The Pharmaceutical Industry in Figures, (2017)  
Via: [https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017\\_statisticbroch\\_v04-final.pdf](https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf) (mai 2019)

### Artikler og andre nettdokumenter

- Opsvik, Yngve Øyehaug, Teva v. Gilead – EU-domstolen om tolkningen av SPC-forordningen artikkel 3 (a) (2018, 05. oktober)  
Via: <http://www.iptrolle.no/2018/10/teva-v-gilead-eu-domstolen-om.html> (mai 2019)
- Legemiddelindustrien (LMI), *Tall og fakta 2019 – Legemidler og helsevesen*  
Via: <https://www.lmi.no/2019/04/12/tall-og-fakta-2019/> (mai 2019)
- Beevers, Joel, Micheal Pears, *Combination SPCs: shaken and stirred*, august 2018.  
Publisert for: <https://www.lifesciencesipreview.com/>  
Via: <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/combination-spcs-shaken-and-stirred> (mai 2019)
- Schoonderbeek, Carla, Paul van Dongen, *Supplementary protection certificates for medicinal products: interplay between regulatory law and patent law*, 2010,  
Publisert for: <https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/>  
Via: [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/9-504-6885?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/9-504-6885?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)) (januar 2019)
- Kuipers, Gertjan, Jan Pieter Hustinx, Tjibbe Douma, *Legal Alert* 2011,  
Via: <https://www.debrauw.com/wp-content/uploads/NEWS%20-%20LEGAL%20ALERTS/IP%20+%20ICT/2011/Pharma-Legal-Alert-19-December-2011-SPC3.pdf> (januar 2019)
- Rollins, Tony, Nicola Dagg, Steven Baldwin, *European Intellectual Property Review*, 2017  
Via: <http://www.allenoverly.com/SiteCollectionDocuments/SPC%20Regulation.pdf> (mai 2019)

- Felleskatalogen, *Erbitux – indikasjoner*. (desember 2018)  
Via: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/erbitux-merck-558764> (mai 2019)
- Folkehelseinstituttet «*Haemophilus influenzae-sykdom – veileder for helsepersonell*» (februar 2010)  
Via: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/haemophilus-influenzae-invasiv-sykd/> (mai 2019)
- American Cancer Society, What is acute myeloid leukemia (AML)? (august 2018)  
Via: <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/what-is-aml.html> (mai 2019)
- Regjeringens internettsider om SPC-forordningen (kodifisert utgave), (juni 2018)  
Via: <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2011/mars/spc-forordningen-kodifisert-versjon/id2433143/> (mars 2019)
- Store medisinske leksikon, Kardiovaskulær, (september 2018)  
Via: <https://sml.snl.no/kardiovaskul%C3%A6r> (mai 2019)
- Store medisinske leksikon, Systemisk lupus erythematosus (mai 2018)  
Via: [https://sml.snl.no/systemisk\\_lupus\\_erythematosus](https://sml.snl.no/systemisk_lupus_erythematosus) (mai 2019)
- Store medisinske leksikon, HPV (juni 2018)  
Via: <https://sml.snl.no/HPV> (mai 2019)
- Store medisinske leksikon, Neoplasi (februar 2018)  
Via: <https://sml.snl.no/neoplasi> (mai 2019)
- Store medisinske leksikon, Karbohydrater (februar 2019)  
Via: <https://sml.snl.no/karbohydrater> (mai 2019)
- Store Medisinske Leksikon, Profylaktisk (mai 2018)  
Via: <https://sml.snl.no/profylaktisk> (mai 2019)
- Store norske leksikon, Synergi (januar 2019)  
Via: <https://snl.no/synergi> (mai 2019)
- Store norske leksikon, Kovalent binding (juni 2018)  
Via: [https://snl.no/kovalent\\_binding](https://snl.no/kovalent_binding) (mai 2019)
- Store Norske Leksikon, Fenotype (mai 2018)  
Via: <https://snl.no/fenotype> (mai 2019)
- Store Norske Leksikon, Genotype (april 2018)  
Via: <https://snl.no/genotype> (mai 2019)
- Veterinærinstituttet, Pankreassykdom  
Via: <https://www.vetinst.no/sykdom-og-agens/pankreassykdom-pd> (mai 2019)

