

Produktbegrepet ved meddelelse av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler

Kandidatnummer: 149

Antall ord: 14957



JUS399 Masteroppgave
Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

09.12.2015

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	4
1.1	Tema og problemstillinger.....	4
1.1.1	Bakgrunnen for reglene om SPC.....	4
1.1.2	Oppgavens tema	5
1.2	Avgrensninger	6
1.3	Metodiske spørsmål.....	7
1.4	Fremstillingen videre	8
2	Nærmere om formålet med reglene	9
3	Innledende om SPC-instituttet	11
4	Produktbegrepet.....	13
4.1	Innledende om definisjonen av "legemiddel" og "produkt"	13
4.2	EU-domstolens tolkning av produktbegrepet i relasjon til definisjonen i artikkel 1	14
4.2.1	Sak C-258/99 BASF: urenheter et element i produktbegrepet?.....	14
4.2.2	Sak C-431/04 MIT: omfatter produktbegrepet hjelpestoffer?.....	16
4.2.3	Sak C-202/05 Yissum: SPC for "second medical use"?	17
4.2.4	Sak C-210/13 Glaxosmithkline og sak C-11/13 Bayer	19
4.2.5	Sak C-631/13 Arne Forsgren: kan den nødvendige virkning oppstå i forbindelse med andre "virksomme stoffer"?.....	22
4.3	Oppsummering og foreløpige konklusjoner	24
5	Produktbegrepets innhold ved vurderingen av vilkårene for meddelelse av et SPC	26
5.1	Artikkel 3 litra c.....	26
5.1.1	Ett sertifikat per produkt, eller ett sertifikat per patent?	26
5.1.2	Når står man overfor et nytt produkt? Enkelte problemstillinger i lys av fremstillingen så langt	30
5.2	Artikkel 3 litra a og b: overensstemmelse mellom basispatentet, markedsføringstillatelsen og produktet som søkes beskyttet	35
5.2.1	Medeva-regelen: "beskyttet av et basispatent"	35
5.2.2	Kravet til identifisering	38
5.2.3	Søknaden og markedsføringstillatelsen må gjelde samme produkt	40
5.2.4	Kan et SPC kun meddeles i den konkrete form angitt i markedsføringstillatelsen?.....	42
5.3	Artikkel 3 litra d: første markedsføringstillatelse her i landet.....	43

5.4	Foreløpige konklusjoner	45
6	Avsluttende betraktninger	48
	Kilderegister	50

1 Innledning

1.1 Tema og problemstillinger

Oppgaven omhandler supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Reglene om supplerende beskyttelsessertifikater ("SPC" eller "sertifikat") for legemidler er særregler som, under forutsetning av at visse vilkår er oppfylt, gir grunnlag for å forlenge eneretten for legemiddelpatenter. Den norske regelen finnes i patentloven § 62a, som gir Rådsforordning 1768/92 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler ("Forordningen") virkning som norsk lov.

SPC-reglene er en sui generis rett, men har sitt grunnlag i patentretten i den forstand at meddelelse av et SPC forutsetter at legemiddelet er beskyttet av et patent som er i kraft.¹ I tillegg er det en forutsetning for meddelelse av et SPC at det er gitt en markedsføringstillatelse for legemiddelet.² Man kan derfor si at reguleringen ligger i skjæringspunktet mellom patentretten og det offentligrettslige reguleringsystemet knyttet til godkjenning av legemidler.³

1.1.1 Bakgrunnen for reglene om SPC

En oppfinnelse, normalt definert som en praktisk løsning av et teknisk problem, kan beskyttes ved patent.⁴ Et patent gir etter patentloven § 1, jfr. § 40 en enerett til å utnytte oppfinnelsen i nærings- eller driftsøyemed i 20 år regnet fra søknadsdagen.

Patentrettens oppgave er å beskytte resultatene av åndsproduksjon og investeringer på det tekniske området.⁵ Formålet er å stimulere den tekniske utvikling gjennom å belønne oppfinnere ved en enerett til utnyttelse av den patenterte oppfinnelse ("incentive to invent").⁶ En viktig side ved patentretten er også å motivere til kommersialisering ("incentive to

¹ Kommisjonens utkast til Rfo. 1768/92/EØF, COM/90/101/Final, punkt 20 s. 12.

² *ibid.*

³ *ibid.*

⁴ Stenvik (2013) s. 13.

⁵ *ibid.*

⁶ *ibid* s. 23-24.

commercialize"), ved å gjøre det mulig å investere i oppfinnelser som først vil gi avkastning på et senere tidspunkt.⁷

Patentbeskyttelsen er imidlertid tidsbegrenset, slik at andre kan utnytte oppfinnelsen etter patentets utløp, herunder bygge videre på den. Dermed ivaretas samfunnets behov og ønske om ytterligere videreutvikling og innovasjon. Reglene for patentbeskyttelse er følgelig utslag av en balanse mellom de ovennevnte hensyn.

Nye legemidler må gjennom en omfattende offentlig godkjenningssprosess før de kan introduseres på markedet. Den effektive beskyttelsestiden for legemiddelpatenter blir derfor ofte betraktelig kortere enn for andre typer patenter. Utvikling av legemidler er også svært kostbart. Alminnelig patentbeskyttelse har derfor vist seg ikke å gi like sterke insentiv til utvikling og kommersialisering av legemidler, som for andre typer oppfinnelser. Formålet med SPC-reglene er å opprettholde insentivene på lik linje som for øvrige oppfinnelser, ved å gi legemiddelpatenter mulighet for forlenget beskyttelsestid på opptil fem år.⁸

1.1.2 Oppgavens tema

Det spesifikke tema for oppgaven er produktbegrepet i Forordningens artikkel 1 litra b. Det er ikke oppfinnelsen som sådan som vernes av reglene, men et produkt – "det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel"⁹ - godkjent for markedsføring som legemiddel.¹⁰ Produktbegrepet har derfor en helt sentral rolle i Forordningen. Hvordan produktbegrepet tolkes og hvilken rekkevidde det gis, er av betydning både for hvilke patenter som kan gis forlenget beskyttelse, og for rekkevidden av den beskyttelse som gis. For å sikre seg den ekstra beskyttelsestid som et SPC gir, bør altså patenthaver være bevisst på produktbegrepet allerede ved utformingen av patentsøknaden.

Hva som ligger i produktbegrepet har vært gjenstand for en rekke presiseringer fra EU-domstolen, og innholdet i begrepet er langt fra klart. Målet for oppgaven er å se nærmere på hva som ligger i produktbegrepet i Forordningens artikkel 1 og 3, herunder om EU-domstolen tolker begrepet likt i de ulike bestemmelsene og om den tolkning som er lagt til grunn i

⁷ ibid.

⁸ Rfo. 1768/92/EØF fortalen betraktning 2-5, jfr. betraktning 9.

⁹ Rfo. 1768/92/EØF art. 1 litra b.

¹⁰ COM/90/101/Final punkt 13 s. 8.

foreliggende praksis er i tråd med formålene om å skape insentiver for utvikling og kommersialisering på det farmasøytiske området.

1.2 Avgrensninger

Oppgaven avgrenses mot problemstillinger knyttet til SPC-reguleringen utover *produktbegrepet*, med mindre de har relevans for eller er egnet til å belyse innholdet i produktbegrepet.

På grunn av oppgavens maksimale omfang begrenses den videre til produktbegrepet ved *meddelelse* av et SPC, slik at beskyttelsesomfanget til et meddelt sertifikat faller utenfor det oppgaven tar sikte på å behandle. Det avgrenses også mot problemstillinger knyttet til når det foreligger en gyldig tillatelse til markedsføring av produktet som legemiddel etter artikkel 3 litra b.

Oppgaven vil i all hovedsak knytte seg til forlenget beskyttelsestid for *legemiddelpatenter*. Det finnes et tilsvarende regelverk for plantefarmasøytiske produkter i EP/Rfo. 1610/96/EF, som er gjort til norsk lov ved patentloven § 62b. I fortalen til nevnte forordning fremgår det at enkelte av dens bestemmelser skal gjelde tilsvarende for legemidler.¹¹ Reglene, og tolkningen av disse, er derfor relevant for forståelsen og tolkningen av reguleringen for legemidler, og vil bli vist til i den grad det er formålstjenlig.

Endelig vil oppgaven baseres på praksis fra *EU-domstolen*. Patentretten er ikke harmonisert på EØS-nivå, hvilket innebærer at det ikke finnes ensartede regler for tolkningen og rekkevidden av patenter innenfor EØS-området. Fordi SPC-instituttet bygger på patentretten, har det oppstått ulik praksis i medlemslandene for enkelte regler i Forordningen. Avgjørelser fra andre medlemsland vil derfor ha liten overføringsverdi for praktiseringen av reglene i Norge.

¹¹ EP/Rfo. 1610/96/EF fortalen betraktning 17.

1.3 Metodiske spørsmål

De norske regler om forlenget beskyttelsestid for legemidler bygger fullt ut på en EU-forordning som er gjort til en del av EØS-avtalen, og gjennomført i norsk rett ved patentloven § 62a. Forordninger forutsetter en ordrett gjennomføring i norsk rett, og Forordningens ordlyd blir derfor det rettslige utgangspunkt for oppgaven.¹²

I EU er Rfo. 1768/92/EØF erstattet av en kodifisert utgave, EP/Rfo. 469/2009/EF, som per i dag ikke er innlemmet i EØS-avtalen. Den kodifiserte utgaven, som trådte i kraft 6. juli 2009, innebærer ingen materielle endringer, heller ikke med hensyn til produktdefinisjonen, og praksis knyttet til denne vil derfor være relevant for tolkningen av produktbegrepet i Rfo. 1768/92/EØF.

Det finnes lite forarbeider og relevant praksis fra norske domstoler om tolkningen av reglene.¹³ Det er derfor naturlig å se hen til praksis fra EU-domstolen når innholdet i produktbegrepet skal fastlegges, ettersom Domstolens praksis i stor grad må antas å være bestemmende for norske domstolers og forvaltningsorganers praktisering av reglene.

Avgjørelser fra EU-domstolen truffet etter undertegningen av EØS-avtalen 2. mai 1992 er ikke formelt bindende, verken for EFTA-domstolen eller norske domstoler.¹⁴ EFTA-domstolen er imidlertid forpliktet til å ta "tilbørlig hensyn" til senere praksis etter ODA-avtalen artikkel 3. Rettspraksis viser også at både EFTA-domstolen og norske domstoler i praksis legger stor vekt på avgjørelser fra EU-domstolen. Det kan blant annet vises til forente saker E-9/07 og E-10/07 *L'Oréal*, hvor EFTA-domstolen fravek sin tidligere avgjørelse og tolket i samsvar med en avgjørelse tatt av EU-domstolen.¹⁵ Det kan også vises til avgjørelsen inntatt i Rt. 2002 s. 391 (s. 395-396), hvor Høyesterett uttalte at:

"[r]elevant praksis fra EF-domstolen er yngre enn 2. mai 1992 og er derfor ikke formelt bindende for Norge i henhold til EØS-avtalen art. 6, men det er på det rene at slik senere praksis uansett skal tillegges *stor vekt* ved tolkningen av norsk lov, se Rt-1997-1954." (min uth.)

¹² EØS-avtalen art. 7 litra a.

¹³ Oslo tingrett avsa 25. august 2015 dom i sak om beskyttelsesomfanget av et SPC meddelt et virus som forårsaker sykdommen "Pancreas disease" hos laks, et såkalt biologisk legemiddel. Avgjørelsen er ikke rettskraftig. Beskyttelsesomfanget til meddelt SPC ligger utenfor oppgaven, men avgjørelsen vil omtales kort i kapittel 5.1.2.

¹⁴ EØS-avtalen art. 6.

¹⁵ Forente saker E-9/07 og E-10/07, *L'Oréal Norge AS v Aarskog Per AS mfl. og Smart Club Norge*, EFTA Ct. Rep. 2008 s. 259.

Homogenitetsmålsetningen tilsier også en slik løsning. Homogenitetsmålsetningen er en grunnleggende forutsetning for EØS-avtalen og innebærer at avtalen, såfremt mulig, skal tolkes og anvendes i tråd med den underliggende EU-retten.¹⁶

På dette grunnlag synes det forsvarlig å basere oppgaven på en analyse av EU-domstolens praksis.

1.4 Fremstillingen videre

Før det ses nærmere på produktbegrepet i Forordningen, vil formålet bak reglene kommenteres nærmere i kapittel 2. For oversiktens skyld vil det også knyttes noen innledende kommentarer til SPC-instituttet mer generelt i kapittel 3. I kapittel 4 vil definisjonen av produkt i Forordningens artikkel 1 litra b behandles kort innledningsvis, før det ses nærmere på EU-domstolens tolkning av produktbegrepet i relasjon til definisjonen. I kapittel 5 vil EU-domstolens tolkning av produktbegrepet i relasjon til vilkårene i artikkel 3 presenteres og vurderes. Spørsmålet er om EU-domstolen tolker begrepet likt i relasjon til definisjonen i artikkel 1 og for vilkårene for meddelelse av sertifikat i artikkel 3. Helt overordnet er spørsmålet om den tolkning EU-domstolen har lagt til grunn, samsvarer med de uttalte formål og avveininger som ligger bak reglene i Forordningen.

¹⁶ Arnesen og Stenvik (2009) s. 21-22.

2 Nærmere om formålet med reglene

For å vurdere om EU-domstolens tolkning av produktbegrepet er i tråd med reglenes formål, er det nødvendig å knytte noen ytterligere kommentarer til den avveining som reglene legger opp til.

I gjennomsnitt tar det hele 12-13 år fra et stoff oppdages, til den når markedet som et bruksferdig legemiddel.¹⁷ Bare et fåtall av alle potensielle stoffer når markedet som legemidler, og gjennomsnittlig koster utviklingen av ett legemiddel mellom 8 og 12 milliarder norske kroner.¹⁸ Den offentlige godkjenningprosessen for legemidler begrenser altså den effektive beskyttelsestiden i en slik grad, at det oppstår en risiko for ikke å få tilstrekkelig utbytte av de investeringer som er gjort. For å styrke europeisk legemiddelindustri konkurransevne, samt å verne og oppmuntre til investeringer gjort i nyskaping på det farmasøytiske området, ble det derfor ansett som nødvendig å kompensere for tapt vernetid for legemiddelpatenter.¹⁹

Samtidig ble det imidlertid anerkjent at hensynet til legemiddelprodusentene måtte avveies mot andre hensyn, herunder hensynet til folkehelsen og produsenter av generiske legemidler.²⁰ Denne avveiningen kommer blant annet til uttrykk ved at reglene maksimalt gir en forlengelse på fem år, og at vernet er strengt begrenset til produktet slik det er angitt i markedsføringstillatelsen.²¹

Avveiningen kommer også til uttrykk i Kommisjonens utkast, hvor det legges til grunn at reglene ikke er ment å verne produkter som kun innebærer minimale endringer fra et annet produkt.²² Reglene er altså ikke ment å åpne for at det søkes forlenget beskyttelse for "nye produkter" som rent faktisk kun innebærer en ubetydelig modifikasjon av tidligere produkter, såkalt "evergreening".

¹⁷ Legemiddelindustrien, *Tall og fakta 2015* s. 60.

¹⁸ *ibid.*

¹⁹ Rfo. 1768/92/EØF fortalen betraktning 3-5.

²⁰ Rfo. 1768/92/EØF fortalen betraktning 9 og COM/90/101/Final, punkt 24 og 25 s. 13-14.

²¹ *ibid.*

²² COM/90/101/Final, punkt 36 s. 20.

EU-domstolen har flere ganger understreket at reglene ikke skal tolkes ut fra sin ordlyd alene, men i lys av Forordningens formål og system.²³ I oppgaven vil et sentralt tema være om dette gjenspeiles i måten EU-domstolen har tolket produktbegrepet på.

²³ Se for eksempel sak C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, Sml. 1999 s. I-05553, premiss 19.

3 Innledende om SPC-instituttet

Gjenstanden for beskyttelse etter Forordningen fremgår av artikkel 2:

"For ethvert *produkt* som er *patentbeskyttet* på en EØS-stats territorium og som i egenskap av legemiddel og før det blir markedsført, er underlagt *administrativ tillatelse* i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, kan det utstedes et sertifikat på de vilkår som er fastsatt i denne forordning." (min uthv.)

Et SPC innebærer altså forlenget beskyttelsestid for et produkt som er beskyttet ved et patent og som er gjenstand for krav om godkjenning i form av en administrativ tillatelse for et legemiddel, en såkalt markedsføringstillatelse. Tillatelsen må etter artikkel 2 være gitt i samsvar med legemiddeldirektivene.²⁴

Hvilke patenter som kan gi grunnlag for et SPC, fremgår av artikkel 1 litra c, hvor det angis at både et "patent som beskytter et produkt ..., en fremgangsmåte for å fremstille et produkt eller en anvendelse av et produkt" kan fungere som basispatenter. Begge de to hovedtypene patenter, produktpatent og fremgangsmåtepatent, samt undergruppen anvendelsespatenter, kan altså fungere som basispatent etter Forordningen.²⁵ Hvorvidt oppregningen i artikkel 1 er å anse som uttømmende, vil det ikke gås nærmere inn på her.

Et SPC kan etter artikkel 3 meddeles produkter som er "beskyttet av et basispatent som er i kraft", såfremt det er utstedt en gyldig markedsføringstillatelse for produktet som legemiddel. I tillegg kreves det at det ikke tidligere er utstedt et SPC for samme produkt i Norge, og at markedsføringstillatelsen som ligger til grunn for søknaden er den første markedsføringstillatelsen for produktet *her i landet*.²⁶ Er et patentert legemiddel meddelt markedsføringstillatelse i flere medlemsland, kan man altså få meddelt et SPC i like mange land.²⁷ Vilkårene for meddelelse av et SPC vil behandles nærmere i kapittel 5.

Sertifikatet får virkning fra basispatentets utløp, og skal løpe i et tidsrom lik den tapte vernetid mellom søknadsdagen og dagen for den første markedsføringstillatelsen *innenfor EØS-*

²⁴ I Rfo. 1768/92 henvises det til Rdir. 65/65/EØF og Rdir. 81/851/EØF. Begge er senere kommet i kodifisert utgave, som henholdsvis EP/Rdir. 2001/83/EF og EP/Rdir. 2001/82. Den kodifiserte utgaven av Forordningen, Rfo. 469/2009/EF, henviser til de nyeste versjonene av legemiddeldirektivene. Reglene er gjennomført i norsk rett gjennom legemiddeloven og legemiddelforskriften, se Shelby (2012) note (*) og 1 til legemiddeloven.

²⁵ Stenvik (2013) s. 63-64.

²⁶ At det siktes til første markedsføringstillatelsen for produktet *her i landet* fremgår av innledningen i artikkel 3, hvor det henvises til "den EØS-stat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis".

²⁷ COM/90/101/Final, punkt 9 s. 7.

området, minus fem år.²⁸ Maksimal forlengelse er imidlertid fem år.²⁹ Den første markedsføringstillatelsen i det aktuelle medlemsland er altså ikke nødvendigvis avgjørende for utmålingen av sertifikatets gyldighetstid, som innebærer at et SPC opphører samtidig i alle EØS-land der det er innvilget.

Av artikkel 4 følger det at basispatentet og markedsføringstillatelsen utgjør rammen for beskyttelsen. Et sertifikat omfatter imidlertid "enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper".³⁰ Dette innebærer at beskyttelsen ikke er begrenset til de anvendelser som legemiddel som var godkjent på søknadstidspunktet, men utvides i takt med at nye anvendelser godkjennes for markedsføring.³¹ For anvendelsespatenter vil imidlertid patentet begrense beskyttelsen til de anvendelser som er dekket av basispatentet.³²

Etter artikkel 5 gir et SPC videre "de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet". Eventuelle begrensninger som påligger basispatentet, for eksempel som følge av lovgivning, gjelder altså også for sertifikatet. På den annen side vil sertifikatet gi innehaveren den samme beskyttelse for produktet, som patentet ga oppfinnelsen. Fordi patentretten ikke er harmonisert på EØS-nivå, er det imidlertid vanskelig å generalisere med hensyn til rekkevidden av beskyttelsen gitt av et patent, og dermed også et SPC.

²⁸ Rfo. 1768/92/EØF art. 13 nr. 1.

²⁹ *ibid* art. 13 nr. 2.

³⁰ *ibid* art. 4.

³¹ Stenvik (2013) s. 336.

³² COM/90/101/Final, punkt 42 s. 22.

4 Produktbegrepet

4.1 Innledende om definisjonen av "legemiddel" og "produkt"

Legemiddel er i artikkel 1 litra a definert som:

"ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr, samt ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr".

Legemiddel omfatter altså etter sin ordlyd stoffer som enten har terapeutiske, forebyggende eller diagnostiske formål, eller som på annen måte er bestemt til å påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr.³³ Språklig sett omfatter definisjonen mer enn produktdefinisjonen i artikkel 1 litra b, da den ikke er begrenset til "virksomme stoffer", men omfatter "ethvert stoff" anvendt til de nevnte formål. Der begrepet brukes i relasjon til markedsføringstillatelsen, må det imidlertid forstås som den faktiske medisinen – preparatet - som gis til pasienten, da det er slike ferdige preparater som oppnår markedsføringstillatelse.³⁴ Det kreves markedsføringstillatelse for hver styrke og hver legemiddelform, selv om legemidlet for øvrig er identisk.³⁵

Et produkt defineres i artikkel 1 litra b som "det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel". Begrepet "det virksomme stoff" er ikke definert nærmere i Forordningen. I den engelske versjonen er imidlertid betegnelsen "active ingredient" benyttet, og i følge Kommissjonens utkast siktes det til konseptet "aktiv ingrediens" eller "aktiv substans" benyttet i patentretten, når denne anvendes innenfor det kjemiske eller farmasøytiske området.³⁶ I legemidlenes verden sikter "aktiv ingrediens" normalt til en aktiv farmasøytisk ingrediens (virkestoff).³⁷ At det her er tale om stoffer i et legemiddel, kan tilsi at det nettopp er et slikt virkestoff det siktes til.

³³ Sml. Legemiddeloven § 2 første ledd og legemiddelforskriften § 1-3 litra a.

³⁴ COM/90/101/Final, punkt 34 s. 19.

³⁵ Legemiddelforskriften § 2-1 andre ledd.

³⁶ COM/90/101/Final, punkt 28 s. 16.

³⁷ Statens legemiddelverk (2015), Norske legemiddelstandarder, ordforklaringer ("active substance").

Et legemiddel inneholder et eller flere virkestoff som utøver den medisinske virkningen av legemiddelet, samt ett eller flere hjelpestoffer som pakker inn virkestoffet og sørger for at det fraktes rundt og tas opp i kroppen.³⁸ Det er altså virkestoffet som forbedrer pasientens helsetilstand, men også hjelpestoffene kan være sentrale for å oppnå den ønskede effekt.³⁹ Hvorvidt begrepet "sammensetningen av virksomme stoffer" også omfatter stoffer som ikke kan betegnes som virkestoffer, men som påvirker disse – typisk hjelpestoffer - gir definisjonen ikke et klart svar på. Det har derfor vært opp til EU-domstolen å avklare innholdet i begrepet nærmere.

4.2 EU-domstolens tolkning av produktbegrepet i relasjon til definisjonen i artikkel 1

4.2.1 Sak C-258/99 BASF: urenheter et element i produktbegrepet?

Avgjørelsen i sak C-258/99 BASF gjaldt et plantefarmasøytisk produkt.⁴⁰ Definisjonen av produkt i artikkel 1 nr. 8 i EP/Rfo. 1610/96/EF er ikke blant de bestemmelsene som skal gjelde tilsvarende for legemidler etter betraktning 17, men definisjonen er i det vesentlige lik produktdefinisjonen i Forordningen for legemidler.⁴¹ EU-domstolens avgjørelse og tolkning har derfor overføringsverdi for tolkningen av artikkel 1 litra b.⁴²

BASF AG ("BASF") var innehaver av et patent for fremstilling av kloridazon, og markedsføringstillatelse for plantevernmiddelet Pyramin DF som inneholdt kloridazon som aktivt stoff. Fra før hadde BASF en markedsføringstillatelse for plantevernmiddelet Pyramin som inneholdt samme aktive stoff. Som et resultat av den nye patenterte og forbedrede fremstillingsprosess, var Pyramin DF "renere" enn Pyramin, det vil si at det inneholdt en større prosentandel av det aktive stoff mot en urenheter. Urenheter er bestanddeler som utilsiktet er tilstede i stoffet, som kan oppstå under produksjon eller lagring.⁴³ Avhengig av

³⁸ Statens legemiddelverk, *Hva består medisiner av?* http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/hva-bestaar-medisiner-av/Sider/default.aspx [sitert 08.12.2015].

³⁹ *ibid.*

⁴⁰ Sak C-258/99, *BASF AG mod Bureau voor de Industriële Eigendom*, Sml. 2001 s. I-03643.

⁴¹ Produkt er i artikkel 1 nr. 8 definert som "det aktive stoff som definert i nr. 3) eller sammensetningen av aktive stoffer i et plantefarmasøytisk produkt". Av art. 1 nr. 3 følger det videre at "aktive stoffer" skal forstås som stoffer som har "generell eller særskilt virkning mot skadelige organismer eller på planter, plantedeler eller planteprodukter".

⁴² Slik også Zbierska (2012) s. 98.

⁴³ The European Medicines Agency, *Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances* (2002) s. 3-4 og s. 9.

typen og mengden, kan urenheterne reagere med andre ingredienser i stoffet og påvirke tryggheten og effektiviteten.⁴⁴

BASF søkte om et SPC for kloradizon på grunnlag av markedsføringstillatelsen for Pyramin DF, men fikk avslag under henvisning til at søknaden gjaldt samme produkt som den tidligere markedsføringstillatelsen for Pyramin. EU-domstolen ble i klageomgangen forelagt spørsmål om to produkter som kun skilte seg fra hverandre ved forholdet mellom det aktive stoff og de urenheter som inngikk i produktet, var å anse som samme produkt i artikkel 3 sin forstand.

Spørsmålet dreide seg altså spesifikt om tolkningen av produktbegrepet i relasjon til artikkel 3. For å besvare spørsmålet måtte imidlertid Domstolen ta stilling til innholdet i begrepet i relasjon til definisjonen i artikkel 1 nr. 8. Om dette uttalte Domstolen at:

"Det fremgår af artikel 1, nr. 2, 3 og 8 i forordning nr. 1610/96, når disse sammenholdes indbyrdes, at begrebet produkt omfatter de kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling - herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen - der har generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter."⁴⁵

Domstolen fant altså at et produkt identifiseres ved sin kjemiske forbindelse og virkning som plantevernmiddel, uavhengig av hvilke urenheter det måtte inneholde.⁴⁶ Artikkel 3 var bygget opp rundt begrepet produkt, og det fantes etter Domstolens mening ikke holdepunkter for at begrepet skulle tolkes ulikt i relasjon til artikkel 3 enn for definisjonen i artikkel 1.⁴⁷

Konklusjonen måtte følgelig bli at to produkter som kun skilte seg fra hverandre ved proporsjonene mellom det aktive stoff og urenheterne som inngikk i produktet, var å anse som samme produkt i artikkel 3 sin forstand, all den tid produktets kjemiske forbindelse og virkning var uendret.⁴⁸ Det faktum at en ny markedsføringstillatelse var påkrevd i slike situasjoner var irrelevant for spørsmålet om man stod over for et nytt produkt, da markedsføringstillatelse ikke var blant de kriterier som EP/Rfo. 1610/96/EF oppstilte for definisjonen av produkt.⁴⁹

⁴⁴ Zbierska (2012) s. 97.

⁴⁵ BASF premiss 23.

⁴⁶ ibid premiss 28.

⁴⁷ ibid premiss 24.

⁴⁸ ibid premiss 28-29.

⁴⁹ ibid premiss 31-32.

En urenhet som er en uunngåelig følge av en fremstillingsprosess, men ikke har noen selvstendig virkning, anses altså ikke som et selvstendig element i produktdefinisjonen. Ved en endring av proporsjonene i et produkt, hvorav prosentandelen urenheter blir redusert, står man følgelig ikke overfor et nytt produkt, hvis den kjemiske forbindelse og stoffets virkning forblir uendret.

4.2.2 Sak C-431/04 MIT: omfatter produktbegrepet hjelpestoffer?

I 2006 avsa EU-domstolen en sentral avgjørelse for tolkningen av produktbegrepet, som har vært retningsgivende for senere praksis på området. Sak C-431/04 gjaldt Massachusetts Institute of Technologys ("MIT") SPC-søknad for et kombinasjonsprodukt bestående av et virkestoff og et hjelpestoff.⁵⁰

MIT var innehaver av et patent som blant annet omfattet en kombinert anvendelse av to stoffer; polifeprosan, et biologisk nedbrytbart bærestoff, og virkestoffet karmustine, et svært giftig stoff. MIT fikk markedsføringstillatelse for Gliadel, en anordning til behandling av tilbakevendende hjernesvulster. Anordningen skulle implanteres i kraniet, og hjelpestoffet polifeprosan muliggjorde en kontrollert frigjøring av karmustine. SPC-søknaden for kombinasjonen karmustine og polifeprosan ble imidlertid avslått, under henvisning til at polifeprosan ikke kunne anses som et "virksomt stoff". Spørsmålet om hva som kunne anses som et "virksomt stoff" i Forordningens forstand ble derfor forelagt EU-domstolen.

MIT hadde anført at polifeprosan var en uunnværlig bestanddel i legemiddelet Gliadel, som bidro til den terapeutiske virkning gjennom den kontrollerte frigjøringen av karmustine, og at det derfor måtte kunne anses som et "virksomt stoff". EU-domstolen var imidlertid ikke enig. Domstolen viste for det første til at "virksomt stoff" – "active ingredient" i den engelske versjonen - etter sin sedvanlige farmakologiske betydning ikke omfattet stoffer i et legemiddel som ikke hadde noen selvstendig virkning på organismen hos mennesker eller dyr.⁵¹ Det ble videre vist til at det i Kommisjonens utkast var lagt til grunn at "produkt" skulle forstås i snever forstand som "aktiv ingrediens".⁵² En tilsvarende streng forståelse fulgte etter

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

⁵¹ *ibid* premiss 18.

⁵² *ibid* premiss 19, som viser til COM/90/101/Final, punkt 11 s. 8.

Domstolens mening også av EP/Rfo. 1610/96/EF artikkel 1 nr. 8, jfr. nr. 3, hvor aktive stoffer var angitt som stoffer med ”generell eller særskilt virkning” mot skadedyr eller på planter.⁵³

På denne bakgrunn konkluderte EU-domstolen med at begrepet "sammensetningen av virksomme stoffer" ikke kunne omfatte hjelpestoffer, selv om disse var nødvendige for at virkestoffet skulle få ønsket effekt.⁵⁴

Domstolens konklusjon innebærer at bære- og hjelpestoffer uten selvstendig terapeutisk virkning, ikke omfattes av begrepet "virksomt stoff". Selv om det er virkestoffene som forbedrer pasientens helsetilstand, kan imidlertid et hjelpestoff, som MITs patentet illustrerer, være helt nødvendig for at legemiddelet skal få den ønskede funksjon. Ved å ekskludere disse hjelpestoffene fra produktdefinisjonen, legger Domstolen en streng tolkning av produktbegrepet til grunn. Resultatet er et produktbegrep som kan utelukke en rekke viktige stoffer.

På den ene siden vil en slik kategorisk avvisning av hjelpestoffene gi en klar regel, som trolig vil bidra til å begrense mulighetene til "evergreening" av patenter. Den ordlydstroe fortolkning som Domstolen her velger, medfører også en forutberegnelighet som det er enkelt for nasjonale patentmyndigheter å forholde seg til. Løsningen har derfor også støtte i harmoniseringshensyn.

I lys av Forordningens hovedformål om å fremme utvikling på det farmasøytiske område, kan det imidlertid stilles spørsmål ved om Domstolen her legger seg på en *for* streng linje med hensyn til tolkningen av produktbegrepet. Ikke desto mindre viser senere praksis at Domstolen har valgt å følge opp den strenge linjen som den ga anvisning på i MIT-saken.

4.2.3 Sak C-202/05 Yissum: SPC for “second medical use”?

Patent på en ny anvendelse av et kjent stoff er ikke uvanlig innen patentretten. Det var derfor knyttet stor interesse til sak C-202/05 Yissum, hvor Domstolen fikk forelagt spørsmål om det kunne meddeles et SPC for en ny medisinsk anvendelse av et kjent produkt, det vil si om medisinsk indikasjon spilte en rolle i produktbegrepet.⁵⁵

⁵³ *ibid* premiss 22.

⁵⁴ *ibid* premiss 31.

⁵⁵ Sak C-202/05, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem mod Comptroller-General of Patents*, Sml. 2007 s. I-02839.

Yissum Research and Development Company ("Yissum") hadde patent på en ny medisinsk anvendelse for virkestoffet calcitriol, som tidligere hadde vært benyttet mot nyresvikt og benskjørhet, men nå ble benyttet mot hudsykdommen psoriasis. Yissum hadde også fått markedsføringstillatelse for det nye anvendelsesområdet i form av legemiddelet Silkis salve. SPC-søknaden ble imidlertid avslått under henvisning til at markedsføringstillatelsen for Silkis salve ikke var den første for produktet i henhold til Forordningen artikkel 3 litra d. Yissum påklaget avgjørelsen, og EU-domstolen ble forelagt spørsmålet om anvendelsen av det virksomme stoff hadde betydning for hvordan "produkt" ble definert etter Forordningen.

Domstolen viste til at "produkt" etter avgjørelsen i MIT skulle forstås i snever betydning, og la til grunn at dette måtte medføre at begrepet ikke omfattet den terapeutiske anvendelse.⁵⁶ Domstolen viste videre til sak C-31/03 *Pharmacia Italia*, hvor Domstolen hadde slått fast at det avgjørende for meddelelse av sertifikat ikke var hva legemiddelet var bestemt til, og at et meddelt sertifikat omfattet enhver anvendelse av produktet som legemiddel, uavhengig av om det gjaldt anvendelse som legemiddel eller veterinærlegemiddel.⁵⁷ På denne bakgrunn slo Domstolen fast at konseptet "produkt" ikke omfattet dets terapeutiske anvendelse.⁵⁸

Igjen tolket altså Domstolen definisjonen av produkt strengt. Og igjen er det grunnlag for å problematisere hvorvidt en slik streng definisjon, som utelukker et nytt SPC for såkalt "second medical use", er i tråd med den avveining som Forordningen legger opp til.

En ny anvendelse av et allerede kjent produkt vil nok ofte ikke kreve de samme ressurser med hensyn til forskning og utvikling som utviklingen av et helt nytt produkt. Formålet bak Forordningen gjør seg derfor gjeldende i noe mindre grad enn for utvikling av helt nye produkter. På denne bakgrunn kan Domstolens standpunkt virke fornuftig.

Nye anvendelsesmåter for allerede kjente produkter kan imidlertid like fullt være en verdifull nyskapning, noe som reflekteres i at det tross alt er mulig å oppnå patent på slike løsninger. Det kan vises til Kommissjonens utkast, hvor det legges til grunn at *all* forskning på det farmasøytiske området må oppmuntres:

"The proposal does not provide for any exclusions. In other words, all pharmaceutical research, provided that it leads to a new invention that can be patented, whether it

⁵⁶ *ibid* premiss 17-18.

⁵⁷ *ibid* premiss 19, som viser til sak C-31/03, *Pharmacia Italia SpA*, Sml. 2004 s. I-10001 premiss 19-20.

⁵⁸ *ibid* premiss 20.

concerns a new product, a new process for obtaining a new or known product, a new application of a new or known product ... must be encouraged, without any discrimination ..."⁵⁹

Forskning på nye anvendelsesområder for kjente stoffer utgjør en sentral del av utviklingen og forskningen innen det farmasøytiske området.⁶⁰ At kostnadene her kan bli noe mindre enn for utviklingen av helt nye produkter, tilsier ikke nødvendigvis at dette er lite verdifull bruk av midler. Tvert i mot synes det som en hensiktsmessig bruk av ressurser, da nye anvendelsesområder kan gi verdifulle bidrag til folkehelsen, samtidig som løsningene potensielt vil kunne innebære mindre kostnader å utvikle. Det kan derfor stilles spørsmålsteget ved at Domstolen nokså kategorisk avviser denne formen for videreutvikling fra privilegiet av et SPC. Domstolen kom da også til en annen konklusjon i sak C-130/11 Neurim i relasjon til artikkel 3 litra d, nettopp under henvisning til Kommisjonens uttalelser.⁶¹ Avgjørelsen, og implikasjonene av denne, vil omtales i kapittel 5.3.

4.2.4 Sak C-210/13 Glaxosmithkline og sak C-11/13 Bayer

Med seks måneders mellomrom avsa EU-domstolen i 2013 og 2014 to avgjørelser om tolkningen av produktbegrepet, den ene i relasjon til legemidler og den andre i relasjon til plantefarmasøytiske produkter.

Den første saken gjaldt Glaxosmithkline Biologicals SAs ("GSK") to SPC-søknader, en for en adjuvans alene og en for adjuvansen i kombinasjon med et antigen.⁶² En adjuvans er betegnelsen på en substans som fremhever effekten av andre substanser, for eksempel virkestoffer i vaksiner, men som i seg selv ikke har noen selvstendig virkning.⁶³ Som grunnlag for søknadene ble det vist til markedsføringstillatelsen for influensavaksinen Prepandrix, som inneholdt en kombinasjon av et antigen sammen med den aktuelle adjuvansen, og to patenter som inneholdt henholdsvis adjuvansen alene og adjuvansen i kombinasjon med et antigen.

Begge GSKs søknader ble avslått under henvisning til at en adjuvans ikke kunne anses som et "virksomt stoff". Under ankebehandlingen ble EU-domstolen forelagt spørsmål om en

⁵⁹ COM/90/101/Final punkt 29 s. 17.

⁶⁰ Schell (2013) s. 727.

⁶¹ Sak C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd mod Comptroller-General of Patents*, premiss 24.

⁶² Sak C-210/13, *Glaxosmithkline Biologicals SA og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

⁶³ Store medisinske leksikon ("adjuvans"), <https://sml.sn1.no/adjuvans> [siteret 08.12.2015].

adjuvans, som ikke selv hadde noen selvstendig terapeutisk virkning, men som forsterket den terapeutiske virkning av et antigen i en vaksine, kunne anses som et "virksomt stoff" i relasjon til artikkel 1 litra b i Forordningen.

EU-domstolen besvarte spørsmålet benektende.⁶⁴ Domstolen bygget i stor grad på avgjørelsen i MIT, og viste til det som her ble sagt om at begrepet etter sin sedvanlige farmakologiske betydning ikke omfattet hjelpestoffer.⁶⁵ Det ble også vist til EP/Rdir. 2001/83/EF og kravene til standardsøknader for markedsføringstillatelser som fremgikk i bilag 1 til direktivet. Det ble her sondret mellom virkestoffer og adjuvans, og Domstolen sluttet nokså kategorisk fra dette at den samme sontring burde legges til grunn for SPC-reglene.⁶⁶

Saken i C-11/13 Bayer⁶⁷ gjaldt EP/Rfo. 1610/96/EF for plantefarmasøytiske produkter, og en safener, et tilsetningsstoff brukt i ugressmiddel for å beskytte planter mot skader som følge av bruken av ugressmiddelet.⁶⁸ Bayer CropScience AG ("Bayer") hadde patent på safeneren isoxadifen, og søkte om et SPC for denne. Grunnlaget for søknaden var en markedsføringstillatelse for ugressmiddelet MaisTer, som bestod av to aktive stoffer og isoxadifen. Søknaden ble avslått, og under klagebehandlingen ble det besluttet å forelegge spørsmål om muligheten for å meddele et SPC for en safener til EU-domstolen.

EU-domstolen viste til definisjonen av "plantefarmasøytiske produkter" i artikkel 1 nr. 1, som anga formålene som de aktive stoffer som inngikk i planteproduktet var bestemt til.⁶⁹ At formålene gikk ut på å beskytte og bevare planteprodukter, og å forebygge mot og ødelegge uønskede planter, tilsa etter Domstolens mening et krav om toksisk, fytotoksisk⁷⁰ eller plantevernvirkning.⁷¹ Om virkningen på planten var direkte eller indirekte, var uten betydning. En slik tolkning var etter Domstolens mening også i tråd med tolkningen av produktbegrepet for legemidler.⁷²

⁶⁴ Glaxosmithkline premiss 45.

⁶⁵ ibid premiss 28.

⁶⁶ ibid premiss 36-38.

⁶⁷ Sak C-11/13, *Bayer CropScience AG mod Deutsches Patent- und Markenamt*.

⁶⁸ Davies (2001) s. 10.

⁶⁹ Bayer premiss 32.

⁷⁰ Fytotoksin brukes om kjemiske forbindelser som er giftige for planter. Ugressmidler er utviklet med tanke på fytotoksisk virkning for å kunne benyttes til bekjempelse av uønskede planter, jfr. Store norske leksikon ("fytotoksiner"), <https://snl.no/fytotoksiner> [siteret 08.12.2015].

⁷¹ Bayer premiss 33.

⁷² ibid premiss 34.

På denne bakgrunn konkluderte Domstolen med at en safener som selv hadde en toksisk, fytotoksisk eller plantevernvirkning, kunne danne grunnlag for utstedelse av et SPC.⁷³

Domstolen la videre til grunn at en safener som inngikk i et ugressmiddel, kunne forsterke effekten av ugressmiddelet ved å forbedre selektiviteten og begrense giftvirkningen på avlingsplantene.⁷⁴ Om det konkrete stoff hadde slike virkninger, var det opp til den nasjonale domstol å avgjøre.⁷⁵

At safener i henhold til Rdir. 91/414/EØF om markedsføringstillatelse for plantefarmasøytiske produkter ikke inngikk sammen med de aktive stoffer, kunne etter Domstolens mening ikke få avgjørende betydning.⁷⁶ Domstolen erkjente at direktivet ikke var uten betydning for anvendelsen av EP/Rfo. 1610/96/EF, men konstaterte at meddelelse av SPC var regulert helt uavhengig av denne.⁷⁷ At safener i direktivet ikke var plassert sammen med de aktive stoffer, var ikke ensbetydende med at utnyttelsen av et patent på en safener aldri ville bli forsinket som følge av tiden det tok å få godkjenning.⁷⁸ En søknad om markedsføringstillatelse krevde også at man fremla opplysninger om hjelpestoffenes effektivitet og virkning, og formålet bak SPC-instituttet kunne derfor gjøre seg gjeldende også her.

Domstolen avvek altså tilsynelatende fra det synspunkt som ble lagt til grunn i Glaxosmithkline-saken, hvor Domstolen la stor vekt på at adjuvans ikke var nevnt blant virkestoffene i EP/Rdir. 2001/83/EF. Domstolen la i stedet vekt på at formålet også kunne gjøre seg gjeldende for en safener, og lot dette være utslagsgivende for tolkningen. At det er tiltenkt en forskjell mellom plantefarmasøytiske produkter og legemidler på dette punkt synes ikke å være tilfellet, da Domstolen tidligere i Bayer antok at tolkningen av produktbegrepet var i tråd med tolkningen lagt til grunn for legemidler. De to ulike konklusjonene på dette punkt skaper altså en viss usikkerhet med hensyn til betydningen reglene for markedsføringstillatelse har for SPC-reglene.

Av avgjørelsene følger det videre at en adjuvans som bare forsterker den terapeutiske effekten av en annen ingrediens, ikke kan anses som et "virksomt stoff", mens en safener som har en selvstendig virkning – om enn indirekte - kan kvalifisere for meddelelse av et SPC. Som

⁷³ *ibid* premiss 35, jfr. 45.

⁷⁴ *ibid* premiss 36.

⁷⁵ *ibid* premiss 37.

⁷⁶ Erstattet av EP/Rfo. 1107/2009/EF.

⁷⁷ Bayer premiss 41-42.

⁷⁸ *ibid* premiss 43.

begrunnelse for at en safener kunne anses som et aktivt stoff anførte Domstolen at den kunne *forsterke effekten* av ugressmiddelet, noe som strengt tatt ligger nært opp mot virkningene av en adjuvans. At disse to sakene skulle få motsatt utfall var derfor ikke gitt, og det kan synes som EU-domstolen i Bayer gir uttrykk for en noe lempeligere holdning enn tidligere praksis, ved å fokusere på de faktiske virkningene heller enn den normale betegnelsen for stoffet. Dette vil gi en mer fleksibel regel, som gir anledning til å inkludere stoffer som normalt omtales som hjelpestoffer, såfremt de har en virkning som kan anses så sentral at den kan betegnes som en selvstendig terapeutisk virkning. I lys av Glaxosmithkline-saken og tidligere praksis må imidlertid hovedregelen fremdeles antas å være at hjelpestoffene faller utenfor produktbegrepet. Det man kan slutte fra avgjørelsene er følgelig at en selvstendig virkning er nødvendig for at noe skal anses som et "virksomt stoff". Hva som må til for at et stoff skal anses å ha en slik selvstendig virkning, gir ikke de to avgjørelsene noe klart svar på.

4.2.5 Sak C-631/13 Arne Forsgren: kan den nødvendige virkning oppstå i forbindelse med andre "virksomme stoffer"?

I sak C-631/13 Arne Forsgren oppsto det blant annet spørsmål om det var til hinder for at noe kunne anses som et produkt i Forordningens forstand, at den nødvendige terapeutiske virkning oppsto i forbindelse med andre virksomme stoffer i et legemiddel.⁷⁹

Arne Forsgren ("Forsgren") var innehaver av et patent på protein D. Protein D inngikk i vaksinen Synoflorix, som hadde markedsføringstillatelse som vaksine til pediatrik bruk mot sykdommer forårsaket av *Streptococcus pneumoniae*-bakterien. Etter ordlyden i markedsføringstillatelsen var protein D bærerprotein for åtte av ti serotyper av pneumokokk-polysakkarider som Synoflorix bestod av.⁸⁰

Forsgren søkte om et SPC for protein D under henvisning til markedsføringstillatelsen for Synoflorix, men søknaden ble avslått fordi protein D ble ansett som et hjelpestoff. Under prøvingen av klagesaken, ble EU-domstolen blant annet forelagt spørsmålet om det kunne

⁷⁹ Sak C-631/13, *Arne Forsgren mod Österreichisches Patentamt*.

⁸⁰ Markedsføringstillatelsen var for en konjugert pneumokokkvaksine, som innebærer at polysakkarid-antigenene er koplet til et protein som fungerer som en bærer for antigenet, og tjener til å forsterke den immunologiske responsen på antigenet, jfr. Store medisinske leksikon ("Pneumokokkvaksine"), <https://sml.snl.no/pneumokokkvaksine> [siteret 08.12.2015].

utstedes et SPC for et stoff som inngikk i et legemiddel i en kovalent forbindelse med andre virksomme stoffer.⁸¹

EU-domstolen viste til tidligere praksis, og la til grunn at det avgjørende for om et stoff kunne anses som et "virksomt stoff" var om stoffet hadde en selvstendig farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, uavhengig av om stoffet inngikk i en kovalent forbindelse med andre stoffer.⁸² I prinsippet var det altså ikke noe i veien for utstedelse av et SPC der et stoff inngikk i en kovalent forbindelse med andre virksomme stoffer i et legemiddel.⁸³

Spørsmålet ble derfor om det var utelukket å meddele en SPC der markedsføringstillatelsen beskrev stoffet som et "bærerprotein". Domstolen pekte på at protein D i markedsføringstillatelsen verken var angitt som et hjelpestoff eller en adjuvans.⁸⁴ Saken skilte seg derfor fra tilfellet i Glaxosmithkline-saken, og avgjørende ble følgelig om protein D kunne sies å ha en selvstendig farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning.⁸⁵

Domstolen konkluderte med at et bærerprotein uten en selvstendig immunologisk virkning, men som skapte en slik immunologisk virkning når det ble konjugert til et polysakkaridantigen i en kovalent forbindelse, i prinsippet kunne anses som et "virksomt stoff".⁸⁶ Virkningen måtte imidlertid fremgå av markedsføringstillatelsen, og det var opp til de nasjonale domstoler å prøve om en slik selvstendig virkning forelå og var omfattet av de indikasjoner som fremgikk av markedsføringstillatelsen.⁸⁷

Domstolen bekrefter altså tidligere praksis, om at et stoff må ha en selvstendig terapeutisk virkning for at det skal kunne anses som et virksomt stoff i Forordningens forstand. Denne virkningen kan imidlertid også oppstå i forbindelse med andre virksomme stoffer som inngår i

⁸¹ Kjemiske forbindelser er de krefter som holder atomer sammen, slik at det dannes molekyler og faste stoffer. Kovalent binding er en sterk binding, og oppstår ved at atomer i et molekyl donerer elektroner til den felles kjemiske binding mellom dem, jfr. Den Store Danske ("kemisk binding"), http://www.denstoredanske.dk/It%2c_teknik_og_naturvidenskab/Kemi/Fysisk_kemi_og_fysisk_elektrokemi/kemisk_binding [sitert 08.12.2015].

⁸² Arne Forsgren premiss 26-27.

⁸³ ibid premiss 28.

⁸⁴ ibid premiss 42.

⁸⁵ ibid premissene 43 og 47-48.

⁸⁶ ibid premiss 48.

⁸⁷ ibid premiss 53-54.

legemiddelet.⁸⁸ Forutsetningen er at virkningen fremgår av markedsføringstillatelsen, se nærmere om dette i kapittel 5.2.3.

Domstolens argumentasjon tilsier videre at et stoff som i markedsføringstillatelsen er definert som et hjelpestoff eller en adjuvans, ikke vil kvalifisere for et SPC. Avgjørelsen illustrerer altså at hvordan et stoff er definert i markedsføringstillatelsen, kan få betydning for om stoffet anses som et virksomt stoff eller ikke.⁸⁹ Avgjørelsen understreker følgelig betydningen for patenthaver i å ha en finger med i spillet ved utformingen av markedsføringstillatelsen.⁹⁰

4.3 Oppsummering og foreløpige konklusjoner

Gjennomgangen av EU-domstolens praksis viser at det avgjørende for om et stoff kan anses som et "virksomt stoff" i relasjon til definisjonen i artikkel 1, er om stoffet har en selvstendig farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning. Det er ikke tilstrekkelig at stoffet forsterker den terapeutiske effekten av et virkestoff, så lenge stoffet ikke har en selvstendig terapeutisk virkning. Kan man dokumentere en slik selvstendig virkning, tilsier imidlertid avgjørelsen i Bayer at stoffet kan anses som et virksomt stoff, til tross for at det normalt betegnes som et hjelpestoff. I det følgende vil imidlertid "det virksomme stoff" omtales som virkestoff, da hjelpestoff, i lys av praksis, i hvert fall som overveiende hovedregel er utelukket fra produktbegrepet. Avgjørelsen i Arne Forsgren tilsier videre at det ikke er til hinder for utstedelsen av et SPC at den nødvendige terapeutiske virkningen oppstår i forbindelse med andre virksomme stoffer som inngår i et legemiddel.

Av avgjørelsen i Yissum følger det videre at den medisinske indikasjon ikke spiller noen rolle i produktbegrepet etter artikkel 1. Et SPC for såkalt "second medical use" skulle ut fra dette være utelukket. Etter avgjørelsen i Neurim, som vil behandles i kapittel 5.3, synes imidlertid rettstilstanden på dette punkt å være noe mer usikker.

Allerede på dette punkt i redegjørelsen kan det altså slutes at EU-domstolen har lagt seg på en streng linje med hensyn til tolkningen av produktbegrepet. I lys av hovedformålet med reglene er det også grunnlag for å stille spørsmål ved om EU-domstolen har valgt en *for*

⁸⁸ Slik også Kielland (2015, 26. februar), *C-631/13 Arne Forsgren v. Österreichisches Patentamt*, <http://www.iptrullet.no/2015/02/c63113-arne-forsgren-v-osterreichisches.html> [siteret 08.12.2015].

⁸⁹ Pilkington, Pears og Carling (2015, 22. januar), *Positive outlook for SPCs for conjugated active ingredients?* <https://www.potterclarkson.com/update/a-positive-outlook-for-spcs-for-conjugated-active/> [siteret 08.12.2015]

⁹⁰ Slik også Kielland (2015), se note 88.

streng linje. Særlig med hensyn til muligheten for meddelelse av SPC-er for nye medisinske indikasjoner, har det vært tatt til orde for at en videre tolkning av produktbegrepet vil være mer i tråd med reglenes formål.⁹¹

I første omgang blir spørsmålet om EU-domstolen har lagt den samme tolkning av produktbegrepet til grunn ved praktiseringen av vilkårene i artikkel 3. I forlengelsen av dette oppstår spørsmålet om tolkningen av artikkel 3 er i tråd med Forordningens formål.

⁹¹ Schell (2013) s. 727-728.

5 Produktbegrepets innhold ved vurderingen av vilkårene for meddelelse av et SPC

5.1 Artikkel 3 litra c

5.1.1 Ett sertifikat per produkt, eller ett sertifikat per patent?

Artikkel 3 litra c krever at det ikke tidligere er utstedt et SPC for samme produkt i det aktuelle medlemsland. For å rettferdiggjøre en meddelelse av et SPC må det altså være tale om et nytt produkt. Hvordan vilkåret er å forstå, har vært utførlig behandlet av EU-domstolen. Særlig sentralt i de senere år har vært problemstillingen knyttet til hvorvidt det kan meddeles flere SPC på grunnlag av ett enkelt basispatent, der basispatentet omfatter flere forskjellige produkter. I sak C-181/95 *Biogen* la EU-domstolen til grunn at Forordningen ikke var til hinder for at ett produkt, beskyttet ved flere basispatenter, ga grunnlag for et SPC til hver patentinnehaver.⁹² Domstolen uttalte imidlertid også at det bare kunne utstedes ett SPC per basispatent.⁹³ Uttalelsen ble gjentatt i en rekke avgjørelser fra Domstolen, og skapte en viss usikkerhet med hensyn til rekkevidden av regelen. I to avgjørelser av 12. desember 2013 søkte Domstolen derfor å avklare når et patent kan anses for å beskytte flere produkter i relasjon til artikkel 3 litra c.

Sak C-443/12 *Actavis* gjaldt gyldigheten av to meddelte SPC for virkestoffene A og kombinasjonen A+B.⁹⁴ Sanofi hadde et patent som dekket irbesartan, et blodtrykksnedsettende middel, inkludert et uselvstendig krav på kombinasjonen av irbesartan og et vandrivende middel (diuretikum) som ikke var nærmere spesifisert i patentet. Patentet dekket ikke diuretikumet alene, kombinasjonen var kun patentert som en mulig utførelsesform av oppfinnelsen som gjaldt irbesartan. På grunnlag av dette patentet og to markedsføringsstillatelser for henholdsvis irbesartan alene og en kombinasjon med diuretikumet hydroklortiazid som var kjent fra tidligere, var det meddelt ett SPC for irbesartan og ett for kombinasjonsproduktet. *Actavis Group* ("Actavis") utfordret gyldigheten av

⁹² Sak C-181/95, *Biogen Inc. mod Smithkline Beecham Biologicals SA*, Sml. 1997 s. I-00357, premiss 28.

⁹³ *ibid.*

⁹⁴ Sak C-443/12, *Actavis Group PTC EHF og Actavis UK Ltd mod Sanofi*.

sertifikatet som dekket kombinasjonsproduktet, blant annet under henvisning til at irbesartan allerede hadde vært gjenstand for et sertifikat, slik at sertifikatet for kombinasjonsproduktet var i strid med artikkel 3 litra c.

EU-domstolen innledet med å slå fast at situasjonen i den foreliggende sak skilte seg fra den i Biogen-saken, da det her dreide seg om hvorvidt ett og samme basispatent kunne anses å beskytte flere produkter.⁹⁵ Domstolen gikk altså ut fra at uttalelsen i Biogen knyttet seg til den spesifikke situasjonen som saken gjaldt – at samme produkt er dekket av flere basispatenter - og la til grunn at det i prinsippet ikke var noe i veien for at et basispatent som beskyttet flere produkter, også kunne gi grunnlag for meddelelse av flere SPC-er.⁹⁶

I den foreliggende situasjon mente imidlertid Domstolen at artikkel 5 ga tilstrekkelig vern for det opprinnelige sertifikat, da Sanofi i medhold av sertifikatet for irbesartan ville kunne motsette seg bruk av legemiddel bestående av eller inneholdende irbersartan for alle godkjente anvendelser.⁹⁷ Dette var heller ikke omtvistet mellom partene. Domstolen pekte på at det ikke kunne utelukkes at et nytt SPC for kombinasjonen av irbersartan og hydroklortiazid i enkelte nasjonale rettssystemer ville gi indirekte vern for irbersartan alene.⁹⁸ Artikkel 13 foreskrev at andre aktører skulle få slippe til på markedet etter endt gyldighetsperiode, og et nytt SPC for kombinasjonen ville derfor kunne gi forlenget beskyttelse for det opprinnelige virkestoff, utover den beskyttelsestid Forordningen foreskrev.⁹⁹

Sanofi ble heller ikke hørt med at kombinasjonsproduktet forutsatte nye investeringer til kliniske forsøk. Formålet med Forordningen var å kompensere patentinnehaver for forsinkelsen påført av kravet om markedsføringstillatelse, noe utstedelsen av sertifikatet for irbesartan allerede hadde innrømmet Sanofi kompensasjon for.¹⁰⁰ Formålet med forordningen var ikke å kompensere fullt ut for forsinkelsen som markedsføringstillatelsen skapte, ei heller å kompensere for enhver mulig kombinasjon med virkestoffet som patenthaver kunne finne på

⁹⁵ ibid premiss 27-28.

⁹⁶ ibid premiss 29.

⁹⁷ ibid premiss 33-35, jfr. avgjørelsen i sak C-442/11, *Novartis AG mod Actavis UK Ltd.*

⁹⁸ ibid premiss 37.

⁹⁹ ibid premiss 36.

¹⁰⁰ ibid premiss 40.

å plassere på markedet.¹⁰¹ En slik løsning ville ikke vært i tråd med de andre hensyn reglene måtte tilgodese.

EU-domstolen slo dermed fast at en patenthaver som allerede hadde fått meddelt et SPC for et enkelt produkt, ikke kunne meddeles et nytt sertifikat på grunnlag av det samme patentet, for en kombinasjon med et annet virkestoff som ikke var gitt selvstendig beskyttelse i patentkravene.

I sak C-484/12 *Georgetown University II* var spørsmålet om det kunne meddeles et nytt SPC for et virkestoff A, på grunnlag av samme basispatent som tidligere hadde vært grunnlag for meddelelse av et SPC for et kombinasjonsprodukt som bestod av A og et annet virkestoff B.¹⁰² *Georgetown University* ("Georgetown") hadde patent på et L1-protein av human papillomavirus (HPV), og en vaksine inneholdende L1-proteinet. *Georgetown* hadde tidligere fått et SPC for en vaksine med kombinasjonen HPV-16 og HPV-18, og ønsket nå et SPC for vaksinen av HPV-16 alene. Både den nevnte kombinasjon og vaksinen av L1-proteinet av HPV-16 alene var patentert.

Situasjonen var altså svært lik situasjonen i *Actavis*, men med en viktig forskjell; *Georgetown*'s patent dekket både kombinasjonen av A+B, og det aktuelle virkestoff A alene.¹⁰³ EU-domstolen fant at reglene ikke utelukket muligheten for å meddele mer enn et sertifikat per patent, når basispatentet faktisk beskyttet mer enn ett produkt.¹⁰⁴ Hvert av produktene måtte imidlertid være beskyttet *som sådan* av basispatentet, et vilkår som Domstolen her fant at var oppfylt. Ved å etablere nødvendigheten av at produktet var beskyttet som sådan av basispatentet, trakk altså domstolen en linje mot tilfellet i *Actavis*-saken.

Det stoppet imidlertid ikke der. I sak C-577/13 *Actavis II*, som gjaldt gyldigheten av to SPC meddelt *Boehringer Ingelheim Pharma*-konsernet ("*Boehringer*") for virkestoffet A og kombinasjonen A+B, ble regelen fra *Actavis* og *Georgetown University II* presisert ytterligere.¹⁰⁵

¹⁰¹ *ibid.*

¹⁰² Sak 484/12, *Georgetown University mod Octrooicentrum Nederland*.

¹⁰³ *ibid* premiss 32-34.

¹⁰⁴ *ibid* premiss 30.

¹⁰⁵ Sak C-577/13, *Actavis Group PTC EHF og Actavis UK Ltd mod Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*.

Boehringer hadde tidligere fått meddelt et SPC for virkestoffet telmisartan, på grunnlag av et patent som dekket telmisartan og markedsføringstillatelse for legemiddelet Micardis.

Boehringer hadde imidlertid også fått utstedt en markedsføringstillatelse for legemiddelet MicardisPlus, som inneholdt telmisartan og diuretikumet hydroklortiazid. Med utgangspunkt i denne markedsføringstillatelsen og basispatentet som dekket telmisartan, fikk Boehringer et eget SPC for MicardisPlus. Parallelt ble det begjært og meddelt endring av basispatentet ved at det ble tilføyd et nytt krav som omfattet kombinasjonen av telmisartan og hydroklortiazid. Actavis gikk til sak mot Boehringer med påstand om at sertifikatet for kombinasjonsproduktet var ugyldig. Partene var enige om at virkestoffet hydroklortiazid var kjent, slik at kombinasjonen telmisartan og hydroklortiazid kun var patentert som en mulig utførelsesform av oppfinnelsen som gjaldt telmisartan i et påfølgende uselvstendig krav.¹⁰⁶

EU-domstolen holdt fast ved regelen om at det i prinsippet ikke var noe i veien for at et basispatent som beskyttet flere produkter, kunne gi grunnlag for meddelelse av flere SPC.¹⁰⁷ Formålet med SPC-reglene var imidlertid ikke å kompensere fullt ut for alle mulige produkter som inneholdt det virkestoff som basispatentet dekket.¹⁰⁸ Virkestoffet i basispatentet ville kunne kombineres med svært mange andre virkestoff som ikke utgjorde "gjenstanden" for basispatentet, det vil si virkestoff som ikke kunne patenteres alene og som heller ikke ville bidra til å oppfylle patenterbarhetsvilkårene for basispatentet.¹⁰⁹ SPC-reglene var ikke ment å forbeholde alle slike produkter og utnyttelsesformer for patenthaver alene.¹¹⁰ Forordningen åpnet altså ikke for at det kunne gis ytterligere et sertifikat når den andre ingrediensen i kombinasjonsproduktet ikke var "gjenstanden" for basispatentet.¹¹¹

Avgjørelsen i Actavis II bygger altså videre på Actavis og Georgetown University II, og tilsier at et nytt SPC kun kan utstedes der basispatentet dekker virkestoffet som sådan, og ikke kun som en del av et kombinasjonsprodukt som er patentert som en mulig utførelsesform av oppfinnelsen. Dette innebærer at et nytt sertifikat er utelukket i situasjoner der det foreligger et SPC for A og det søkes om et ytterligere SPC for kombinasjonen A+B, men basispatentet kun dekker A og kombinasjonen A+B, fordi basispatentet ikke dekker B som sådan.

Tilsvarende må gjelde der det opprinnelige SPC gjelder kombinasjonen A+B og det søkes om

¹⁰⁶ ibid premiss 26.

¹⁰⁷ ibid premiss 33.

¹⁰⁸ ibid premiss 35.

¹⁰⁹ ibid premiss 36-37. Jfr. også Ørstavik (2015) s. 13.

¹¹⁰ ibid.

¹¹¹ ibid premiss 39.

et SPC for A alene. Dersom basispatentet kun dekker kombinasjonen A+B, kan det ikke meddeles et SPC for A alene. Motsatt blir resultatet der basispatentet også dekker A som sådan. I følge Georgetown University II, kan det da meddeles et nytt SPC for A alene.

5.1.2 Når står man overfor et nytt produkt? Enkelte problemstillinger i lys av fremstillingen så langt

Kapittel 5.1.1 tar for seg situasjoner der det er tale om å utstede et nytt SPC basert på samme basispatent som et tidligere meddelt SPC. Problemstillingen om når man står overfor et nytt produkt i relasjon til artikkel 3 litra c, kan imidlertid også oppstå i situasjoner der søknadene bygger på forskjellige basispatenter. Denne problemstillingen skal behandles her i kapittel 5.1.2. Kapittelet søker ikke å gi en uttømmende oversikt over alle potensielle problemstillinger på dette punkt, men vil nevne enkelte sentrale problemstillinger som kan tenkes å oppstå, og vurdere disse opp mot det som er gjennomgått så langt i kapittel 4 og 5.¹¹²

En problemstilling som kan tenkes å oppstå, er om en ny formulering av virkestoff som det tidligere er meddelt sertifikat for, kan gi rett til et nytt sertifikat. Det siktes her til tilfeller der et kjent virkestoff kombineres med et nytt hjelpestoff. I MIT-saken slo EU-domstolen fast at begrepet "virksomt stoff" i artikkel 1 kun omfatter stoffer som har en selvstendig farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, slik at hjelpestoffer som overveiende hovedregel ekskluderes fra produktdefinisjonen. Å tilsette et nytt hjelpestoff vil altså ikke kvalifisere som en "sammensetning av virksomme stoffer", og man kan følgelig heller ikke sies å stå overfor et nytt produkt. I lys av dette må konklusjonen bli at en slik ny formulering – i hvert fall som overveiende hovedregel - ikke vil kunne gi grunnlag for et nytt SPC.¹¹³

En annen mulig problemstilling er hvorvidt man kan oppnå et SPC for en ny fremgangsmåte for fremstilling av et produkt som allerede er dekket av et SPC. Etter artikkel 1 litra c kan et fremgangsmåtepatent fungere som et basispatent. Et SPC vil da beskytte produkter som er et resultat av den patenterte fremstillingsmåte, innenfor rammen av markedsføringstillatelsen. Av artikkel 4 sett i lys av artikkel 2 følger det imidlertid klart at gjenstanden for beskyttelse er selve produktet. Dersom produktet som blir resultatet av den nye fremstillingsmåte er likt et produkt som allerede er beskyttet av et SPC, kan altså ikke det faktum alene at den nye

¹¹² Praksis med hensyn til tolkningen av artikkel 1 litra b vil som utgangspunkt være veiledende for de problemstillinger som kan oppstå i relasjon til artikkel 3 litra c, jfr. blant annet BASF-saken premiss 24, hvor dette legges til grunn for EP/Rfo. 1610/96/EF.

¹¹³ Slik også Zbierska (2012) s. 67 og Stenvik (2013) s. 335.

fremstillingsmåten er beskyttet ved et nytt patent og en ny markedsføringstillatelse, medføre at man går klar av artikkel 3 litra c.¹¹⁴ Dette ble bekreftet i BASF-saken, der EU-domstolen konkluderte med at det ikke kunne utstedes et nytt SPC for et kombinasjonsprodukt sammensatt av de samme virkestoffer, men med høyere renhetsgrad, som var et resultat av en ny og patentert fremstillingsprosess. Fordi et fremgangsmåtepatent ofte først er aktuelt der produktet allerede er kjent, vil det altså sjelden være grunnlag for å meddele et SPC på grunnlag av et fremgangsmåtepatent.¹¹⁵

For biologiske produkter vil det imidlertid kunne stille seg annerledes. Biologiske legemidler er legemidler som inneholder virkestoffer som er fremstilt av eller rensset fra levende organismer.¹¹⁶ Selv om de levende organismene legemiddelet stammer fra er av samme art, vil det alltid være en viss forskjell mellom legemidlene.¹¹⁷ Dette er fordi biologiske produkter ofte har en høy molekylær kompleksitet og påvirkes derfor, i motsetning til de kjemiske virkestoffene, i stor grad av fremstillingsmåten.¹¹⁸ Forskjellige fremstillingsmåter vil derfor kunne føre til forskjellige produkter, såkalte "biosimilars".¹¹⁹ Biosimilars er biologiske legemidler som ligner det originale biologiske legemiddelet, men som ikke er identiske kopier, slik at det ikke er tale om generiske legemidler.¹²⁰ For biologiske produkter kan det altså tenkes at det er mulig å oppnå et SPC for en ny fremgangsmåte for fremstilling av et produkt som allerede er dekket av et SPC.

Etter EFTA-domstolens avgjørelse i sak E-16/14 Pharmaq, kan det imidlertid virke som et meddelt SPC vil omfatte biosimilars, såfremt biosimilaren har samme virkestoff som produktet i markedsføringstillatelsen, og en terapeutisk virkning som faller innenfor de terapeutiske indikasjoner som er meddelt markedsføringstillatelse. Saken gjaldt gyldigheten av Intervet International BVs ("Intervet") SPC for et virus som forårsaker sykdommen "Pancreas disease" (PD) hos laks.¹²¹ Sertifikatet var utstedt til en bestemt stamme av isolert virus og andre stammer som var nært beslektet med lignende genotypiske og/eller fenotypiske

¹¹⁴ Zbierska (2012) s. 106.

¹¹⁵ *ibid.*

¹¹⁶ Klaveness (2013) s. 22-23. Se også definisjonen av biologisk materiale i patentloven § 1 tredje ledd.

¹¹⁷ Irgens-Jensen (2015) s. 12.

¹¹⁸ Patent- og varemærkestyrelsen, Guidelines for patenter, <http://paguidelines.dkpto.dk/aa/supplerende-beskyttelsescertifikater/supplerende-beskyttelsescertifikater-for-laegemidler/betingelser-for-certifikatudstedelse/et-certifikat--produkt-/hvornaar-et-biologisk-produkt-anses-for-at-vaere-nyt.aspx> [sitert 28.10.2015].

¹¹⁹ *ibid.*

¹²⁰ Klaveness (2013) s. 24.

¹²¹ Sak E-16/14, *Pharmaq AS v Intervet International BV* .

karaktertrekk, og ett av spørsmålene reist for EFTA-domstolen gjaldt sertifikatets beskyttelsesomfang.¹²² Problemet var at markedsføringstillatelsen kun omfattet den ene stammen, og spørsmålet var om sertifikatet i lys av artikkel 4 måtte begrenses på samme måte. En slik begrensning ville gjøre sertifikatet tilnærmet verdiløst for Intervet, fordi enhver da ville kunne utvikle en vaksine basert på virus hentet fra en annen fisk smittet med PD.¹²³

EFTA-domstolen kom frem til at et SPC kunne påberopes for å hindre markedsføring av et annet legemiddel som inneholdt samme virkestoff og hadde en terapeutisk effekt som falt inn under de terapeutiske indikasjoner som markedsføringstillatelsen omfattet.¹²⁴ Beskyttelsen gikk altså utover den aktuelle stammen, selv om det kun var denne som var omfattet av markedsføringstillatelsen. Begrunnelsen var at vernet i motsatt fall ville blitt illusorisk, da legemidler som i prinsippet var terapeutisk ekvivalente med legemiddelet som var beskyttet av SPC-et, ville kunne konkurrere med det beskyttede legemiddelet.¹²⁵ Den konkrete vurderingen av om virusstammen Pharmaq AS hadde utviklet sin vaksine fra, utgjorde det samme virkestoff med den samme terapeutiske indikasjon som den vaksine Intervet hadde fått markedsføringstillatelse for, ble overlatt til den nasjonale domstol.¹²⁶ Oslo tingrett kom til at forskjellen mellom de to aktuelle vaksinstammene var så ubetydelig at de måtte anses som samme virkestoff, samt at de to vaksinene var terapeutisk ekvivalente.¹²⁷ Det var derfor ikke grunnlag for å avgrense SPC-ets omfang, og Pharmaqs vaksine falt følgelig innenfor Intervets sertifikats beskyttelsesomfang.

Saken illustrerer at produktdefinisjonen er langt lettere å håndtere for tradisjonelle legemidler fremstilt ved kjemisk syntese, der virkestoff produsert av to forskjellige produsenter vil være identisk, enn for biologiske legemidler.¹²⁸

I lys av gjennomgangen i kapittel 5.1.1, kan det videre tenkes å oppstå spørsmål om en virkestoffkombinasjon dekket av et nytt basispatent, kan anses som et nytt produkt i forhold til stoffene hver for seg. Stenvik antar at det som utgangspunkt må kunne meddeles et SPC for kombinasjonsproduktet i slike situasjoner, forutsatt at begge virkestoffene fremgår av

¹²² Med genotype siktes det til individets arveanlegg. Fenotype er på sin side de synlige egenskapene hos en organisme, som er et resultat av både gener og miljø, jfr. Store norske leksikon ("genotype"), <https://snl.no/genotype> [sitert 09.12.2015].

¹²³ Irgens-Jensen (2015) s. 12

¹²⁴ Pharmaq premiss 86-87

¹²⁵ ibid premiss 86

¹²⁶ ibid premiss 90

¹²⁷ Oslo tingretts dom av 25. august 2015.

¹²⁸ Slik også Irgens-Jensen (2015) s. 12.

patentkravet.¹²⁹ Patentstyret synes å legge en tilsvarende løsning til grunn, da en virkestoffkombinasjon angis som et eksempel på et nytt virksomt stoff i forhold til hver av enkeltkomponentene i kombinasjonen.¹³⁰ Begrunnelsen er at det foreligger et eget basispatent knyttet til kombinasjonen, og at det dermed foreligger en ny patenterbar oppfinnelse.¹³¹

EU-domstolen har aldri blitt forelagt spørsmålet, men kom i Actavis-saken med uttalelser som kan tilsi at de er enig i dette. Domstolen la som kjent til grunn at det ikke kunne meddeles et nytt SPC for et kombinasjonsprodukt som bygget på samme basispatent, der patentet ikke dekket begge ingrediensene i kombinasjonen som sådan. Var det derimot tale om en kombinasjon som var gjenstand for et nytt patent, bestående av et virkestoff som tidligere hadde fått meddelt et SPC og et annet virkestoff, ville dette nye patentet, "... idet det dekker en helt anden nyskabelse, kunne medføre ret til et supplerende beskyttelsescertifikat for denne nye sammensætning, der er blevet markedsført efterfølgende".¹³² At en del av et nytt og patentert kombinasjonsprodukt tidligere hadde fått meddelt et SPC på grunnlag et annet patent, var altså ikke til hinder for meddelelse av et SPC for kombinasjonsproduktet. Den nærliggende konklusjon blir dermed at kombinasjonen kan anses som et nytt produkt i forhold til enkeltingrediensene hver for seg.

Problemstillingen over kan også snus, slik at spørsmålet blir om det kan meddeles et nytt SPC for et virkestoff som allerede er meddelt SPC som en av flere virkestoff i et kombinasjonsprodukt. Situasjonen ligner på tilfellet i Georgetown University II, hvor et slikt SPC ble godtatt fordi basispatentet også beskyttet det aktuelle virkestoff alene. At de to produkter i den aktuelle situasjon tenkes beskyttet av to separate basispatenter, tilsier ingen annen løsning enn den som ble lagt til grunn i Georgetown University II. Forutsetningen er imidlertid at basispatentet beskytter A som sådan. Et patent på kombinasjonen A+B kan ikke gi et SPC for A eller B alene.¹³³

En siste problemstilling som kan nevnes, er om det kan meddeles et nytt SPC for derivater (salt eller estere) av et virkestoff, når virkestoffet allerede er dekket av et sertifikat. Derivater er kjemiske variasjoner av virkestoffet, noe som i lys av praksis gjennomgått i kapittel 4,

¹²⁹ Stenvik (2013) s. 334-335.

¹³⁰ Patentstyrets retningslinjer, del C kapittel V, 4.2.2.3.

¹³¹ *ibid.*

¹³² Actavis premiss 42.

¹³³ Jfr. også sak C-518/10, *Yeda Research and Development Company Ltd og Aventis Holdings Inc. mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Sml. 2011 s. I-12209, som vil omtales nærmere i kapittel 5.2.1.

tilsier at dette ikke vil kvalifisere til et nytt SPC.¹³⁴ Av betraktning 14 i fortalen til EP/Rfo. 1610/96/EF, som etter betraktning 17 skal gjelde tilsvarende for legemidler, følger det imidlertid at det kan meddeles et nytt SPC såfremt derivatet "særskilt" er meddelt patent. I lys av dette har det vært hevdet at det ikke kreves noen ytterligere terapeutisk virkning for meddelelse av et nytt SPC, men kun at derivatet eksplisitt er dekket av et patent.¹³⁵

Avgjørelsen i MIT synes imidlertid å kreve en annen løsning, da Domstolen her tolket produktbegrepet snevert til kun å omfatte stoffer med selvstendig terapeutisk virkning. Å meddele et nytt sertifikat for et derivat som ikke tilfører en ytterligere terapeutisk effekt i forhold til virkestoff som allerede er dekket av et SPC, harmonerer dårlig med dette.

Det kan også vises til Kommisjonens utkast, hvor det tas til orde for en snever tolkning av produktbegrepet, slik at mindre endringer som for eksempel bruk av et annet salt, ikke skal kvalifisere til et nytt produkt.¹³⁶ Noe annet ville etter Kommisjonens mening forrykke den balansen som regelverket er ment å skape mellom insentiv til innovasjon og hensynet til folkehelsen. Også Patentstyret har lagt til grunn at det kreves en slik ytterligere eller ny virkning for at derivatet skal kunne kvalifisere for et nytt SPC, da det forutsettes at derivatet har en "ny virkningsprofil eller en endret teknisk effekt".¹³⁷

Noen eksplisitt avklaring fra EU-domstolens side foreligger ikke per i dag. Å gi adgang til utstedelse av et nytt SPC for ethvert derivat, ville imidlertid gjøre det svært enkelt å omgå formålet med artikkel 3 litra c – å begrense meddelelsen av SPC til nye produkter – og Forordningens formål om å belønne innovasjon. Den mest nærliggende konklusjon synes derfor å være at det kreves en slik ytterligere terapeutisk virkning for meddelelsen av et nytt SPC.¹³⁸

¹³⁴ Store medisinske leksikon ("derivat"), <https://sml.snø.no/derivat> [sitert 08.12.2015].

¹³⁵ Se Stenvik (2011) note 3 åttende avsnitt, hvor han stiller seg tvilende til om det er rettslig grunnlag for å stille et slikt krav.

¹³⁶ COM/90/101/Final, punkt 36 s. 20.

¹³⁷ Patentstyrets retningslinjer, del C kapittel V, 4.2.2.3.

¹³⁸ Også forutsatt av Schell (2013) s. 727-728 og Gassner (2014) s. 53-54 uten nærmere drøftelse.

5.2 Artikkel 3 litra a og b: overensstemmelse mellom basispatentet, markedsføringstillatelsen og produktet som søkes beskyttet

5.2.1 Medeva-regelen: "beskyttet av et basispatent"

Forordningens artikkel 3 litra a setter som vilkår for meddelelse av et SPC, at produktet som søkes beskyttet er "beskyttet av et basispatent som er i kraft". Hva som kvalifiserer som et basispatent i Forordningens forstand, er kort behandlet i kapittel 3. Her er spørsmålet når et produkt kan anses "beskyttet av et basispatent".

Patentretten er som kjent ikke harmonisert på EØS-nivå, noe som innebærer at det ikke finnes ensartede regler for tolkningen og rekkevidden av patenter innenfor EØS. Som en konsekvens slo EU-domstolen i sak C-392/97 *Farmitalia* fast at nasjonal rett vil være avgjørende for tolkningen av basispatentet ved spørsmålet om samsvar mellom produkt og basispatent etter artikkel 3 litra a.¹³⁹ Resultatet ble ulik praksis i de ulike medlemslandene. Enkelte steder praktiserte man den såkalte "disclosure-læren", hvor produktet måtte fremgå av ordlyden i kravene til basispatentet.¹⁴⁰ På motsatt ende av skalaen fant man den såkalte "infringement test", hvor artikkel 3 litra a ble tolket i samsvar med den alminnelige forståelse av begrepet beskyttelse ellers i patentretten, som beskyttelse mot krenkelse.¹⁴¹ Læren gikk ut på at et produkt som kunne krenke basispatentets krav, også tilfredsstilte kravet i artikkel 3 litra a.¹⁴² Den endelige avklaringen av spørsmålet kom i 2011 ved avgjørelsen i sak C-322/10 *Medeva*.¹⁴³

Medeva BV ("*Medeva*") var innehaver av et patent for fremstilling av en såkalt "multi-disease"-vaksine, som dekket to antigener som virkestoff, kombinert i et spesielt forhold. Antigenene ble brukt i kombinasjonsprodukter som også inneholdt ytterligere antigener. *Medeva* søkte om SPC for fem vaksiner, som alle inneholdt en kombinasjon av de patenterte antigenene, samt ulike andre antigener. Fire av søknadene ble avslått under henvisning til at antallet virkestoff som var nevnt i søknadene var høyere enn antallet som fremgikk av

¹³⁹ *Farmitalia* premiss 29, jfr. premiss 26-27.

¹⁴⁰ Petersen (2010) s. 411-412.

¹⁴¹ Petersen (2010) s. 412 og Gassner (2014) s. 55.

¹⁴² Petersen (2010) s. 412.

¹⁴³ Sak C-322/10, *Medeva BV mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Sml. 2011 s. I-12051.

ordlyden av patentkravene, og at de derfor ikke var beskyttet av basispatentet i henhold til artikkel 3 litra a. Spørsmålet om tolkningen av artikkel 3 litra a ble forelagt EU-domstolen for uttalelse.

EU-domstolen erkjente at patentretten ikke var harmonisert på EØS-nivå, men viste til at det ved SPC-forordningen var innført en ensartet løsning som nettopp hadde tilsiktet å unngå en uensartet utvikling av den nasjonale lovgivning.¹⁴⁴ Domstolen viste videre til artikkel 5, som anga at et SPC medførte de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som knyttet seg til basispatentet. Av dette fulgte det etter Domstolens mening at artikkel 3 litra a var til hinder for meddelelse av et SPC som omfattet virkestoff som ikke fremgikk av ordlyden i patentkravene.¹⁴⁵

Domstolen avviste altså "the infringement test", og det er etter dette avklart at det er "disclosure-læren" som må legges til grunn ved avgjørelsen av om produktet er beskyttet av et basispatent.

Avgjørelsen er fulgt opp i senere praksis, blant annet i sak C-518/10 Yeda Research. Yeda Research and Development Company Ltd ("Yeda") var innehaver av et produktpatent på en virkestoffkombinasjon bestående av et antistoff som drepte kreftceller og en antineoplastisk agens som hindret kreftceller i å reprodusere. Patentet omfattet også ingrediensene til separat medisiner, såfremt de inngikk i samme sammensetning. Yeda søkte om et SPC for antistoffet alene, men søknaden ble avslått under henvisning til at det ikke kunne utstedes et SPC for et enkelt virkestoff, når patentet som lå til grunn for søknaden beskyttet antistoffet i kombinasjon med et annet virkestoff, og ikke antistoffet som sådan.

Spørsmålet ble forelagt EU-domstolen som, under henvisning til sin tidligere avgjørelse i Medeva, konkluderte med at det ikke kunne utstedes et SPC i tilfeller hvor virkestoffet som ble søkt beskyttet var identifisert i ordlyden til patentkravene som en del av et kombinasjonsprodukt, men hvor patentkravet ikke inneholdt et individuelt krav for virkestoffet.¹⁴⁶ Der patentkravet gjelder en kombinasjon for virkestoffene A+B, kan det altså

¹⁴⁴ ibid premiss 21-24.

¹⁴⁵ ibid premiss 25.

¹⁴⁶ Yeda Research premiss 38-39.

ikke meddeles et SPC for A eller B alene, selv om virkestoffet i og for seg er identifisert i patentkravet. Domstolen innsnevrer altså Medeva-regelen ytterligere.¹⁴⁷

I sak C-630/10 *University of Queensland*¹⁴⁸ var spørsmålet om Medeva-regelen også fikk anvendelse på et produkt definert ved et "product-by-process" krav, det vil si som et produkt definert ved fremstillingsmåten.¹⁴⁹ *University of Queensland* ("UQ") var innehaver av et patent for to virkestoff, viruslignende partikler av type papilloma fra HPV av type 6 og 11, samt to avdelte patenter for henholdsvis HPV-18 og HPV-16. To markedsføringstillatelser ble anført som grunnlag for SPC-søknadene, hvorav begge inneholdt kombinasjoner av virkestoff fra "stampatentet" og de to avdelte patentene. UQ søkte om tre SPC-er for kombinasjonsprodukter omfattet av de tre patentene, altså slik at samtlige søknader inneholdt virkestoff som ikke var identifisert i patentkravene de bygget på, men fremgikk av et av de øvrige patentene. Alle søknadene ble avslått under henvisning til at vilkåret i artikkel 3 litra a ikke var oppfylt.

EU-domstolen viste til Medeva-regelen, og konkluderte med at artikkel 3 litra a var til hinder for at det ble utstedt et SPC når søknaden omfattet virkestoff som ikke fremgikk av ordlyden i kravene i det fremlagte basispatent.¹⁵⁰ Artikkel 3 litra a var følgelig også til hinder for meddelelse av et SPC for et produkt som skilte seg fra produktet som etter patentkravene skulle fremstilles ved den angitte fremgangsmåte.¹⁵¹ På spørsmål om betydningen av om den angitte fremgangsmåten "umiddelbart" kunne føre til fremstilling av produktet, slo Domstolen fast at dette ikke var avgjørende for spørsmålet om meddelelse av et SPC.¹⁵²

Medeva-regelen får følgelig også anvendelse på "product-by-process" krav, i form av at produktet må kunne identifiseres i ordlyden til patentkravene som produktet som oppnås ved den angitte fremgangsmåte.

¹⁴⁷ Slik også Gassner (2014) s. 57.

¹⁴⁸ Sak C-630/10, *University of Queensland og CSL Ltd mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Sml. 2011 s. I-12231.

¹⁴⁹ Patentstyrets retningslinjer del C kap. III, 4.7.

¹⁵⁰ *University of Queensland* premiss 31.

¹⁵¹ *ibid* premiss 40.

¹⁵² *ibid*.

5.2.2 Kravet til identifisering

Avgjørelsen i Medeva og de etterfølgende avgjørelser avklarte at det er "disclosure-læren" som er avgjørende for vurderingen etter artikkel 3 litra a. Avgjørelsene ga imidlertid ikke svar på hvilke krav som stilles til graden av spesifisering eller identifisering av produktet i patentkravene. Dette ble søkt klargjort i avgjørelsen i sak C-493/12 Eli Lilly.¹⁵³

Human Genome Sciences Inc ("HGS") var innehaver av et produktpatent som dekket de terapeutiske antistoffene til neutrokin- α , og en markedsføringstillatelse for legemiddelet Benlysta til behandling av SLE, en revmatisk bindevevssykdom, hvis eneste virkestoff var antistoffet belimumab.¹⁵⁴ Eli Lilly and Company Ltd ("Eli Lilly") hadde også utviklet et antistoff, tabalumab, men erkjente at en markedsføring av dette antistoffet ville innebære en krenkelse av HGS' patent. Eli Lilly anla derfor sak med krav om at ethvert SPC for tabalumab med grunnlag i HGS' patent ville være ugyldig, fordi tabalumab ikke var spesifisert i kravet, som dekket ethvert antistoff til neutrokin- α . Eli Lilly anførte at HGS' patent skulle inneholde en strukturell, ikke en funksjonell, definisjon av virkestoffet, og at patentkravene skulle ha fremvist en betydelig høyere grad av spesifisering.

Kjemiske forbindelser med medisinsk effekt skal i patentkravene fortrinnsvis defineres ved sin kjemiske formel (strukturell definisjon).¹⁵⁵ De kan også defineres som et "product-by-process"-krav, eller gjennom resultatet som skal oppnås (såkalte oppgavemessige eller funksjonelle krav), fortrinnsvis i kombinasjon med parametere¹⁵⁶ ved det ervervede sluttprodukt.¹⁵⁷ De sistnevnte godtas imidlertid kun der oppfinnelsen ikke kan defineres ved sin kjemiske formel, eller der dette unødig ville begrenset omfanget av kravene.¹⁵⁸ Spørsmålet EU-domstolen måtte ta stilling til var altså om det gjaldt andre eller strengere krav til definisjonen av produktet for vilkåret i artikkel 3 litra a.

EU-domstolen pekte på at den ved Medeva-regelen hadde understreket patentkravenes "væsentlige rolle" med hensyn til å fastsette om et produkt var beskyttet av et basispatent, og

¹⁵³ Sak C-493/12, *Eli Lilly and Company Ltd mod Human Genome Sciences Inc*.

¹⁵⁴ SLE står for Systemisk lupus erythematosus, jfr. Store Norske Leksikon ("Systemisk lupus erythematosus"), <https://snl.no/search?query=Systemisk+lupus+erythematosus&x=0&y=0> [siteret 28.10.2015].

¹⁵⁵ Domeij (1998) s. 174.

¹⁵⁶ Parametere er karakteriserende verdier ved produktet som kan være verdier på direkte målbare egenskaper, eller matematiske kombinasjoner av flere variabler i form av formler, jfr. Patentstyrets retningslinjer del C kap. III, 4.6.1.

¹⁵⁷ Patentstyrets retningslinjer del C kap. III, 4.6 og 4.7. Se også European Patent Office, *Guidelines for Examination*, del F kap. IV punkt 4.10-4.12.

¹⁵⁸ *ibid.*

bekreftet nok en gang at "the infringement test" ikke skulle legges til grunn for vurderingen av om vilkårene i artikkel 3 var oppfylt.¹⁵⁹ På denne bakgrunn mente Domstolen at et produkt som ikke var nevnt i patentkravene ved en strukturell eller funksjonell definisjon, under enhver omstendighet ikke kunne anses som beskyttet av et patent i relasjon til artikkel 3 litra a.¹⁶⁰ Domstolen slo imidlertid fast at det ikke var nødvendig for produktet å identifiseres ved en strukturformel, men at en funksjonell definisjon kunne aksepteres hvis "patentkravene *implicit, men nødvendigvis spesifikt* omhandler den pågældende aktive ingrediens"(min uth.).¹⁶¹ Den konkrete vurderingen måtte i følge Domstolen skje etter nasjonal rett og i medhold av artikkel 69 EPC, og Domstolen understreket sin manglende kompetanse i dette henseende.¹⁶² Domstolen viste imidlertid til formålet med reglene, og uttalte at et avslag på en søknad om et SPC kunne være berettiget dersom patenthaver ikke hadde tatt skritt for å "uddype og præcisere sin oppfindelse med henblik på klart at identificere den aktive ingrediens".¹⁶³

Avgjørende er altså om man kan slutte fra patentkravene, tolket i lys av beskrivelsen, at de implisitt, men nødvendigvis og spesifikt relaterer seg til det aktuelle virkestoff. Noe klart formulert vurderingstema er dette ikke, og det gir begrenset veiledning med hensyn til graden av spesifisering som kreves. Er det for eksempel tilstrekkelig at virkestoffet er en av flere mulige stoffer som dekkes av den funksjonelle definisjon, eller må det være tale om det eneste mulige?¹⁶⁴ Det kan derfor stilles spørsmål ved hvor avklarende Domstolens presisering egentlig er.

Samtidig er det på det rene at EU-domstolens kompetanse begrenses av det faktum at patentretten ikke er harmonisert på EU-nivå. Selve tolkningen av patentkravene vil måtte skje etter nasjonal rett, og her har Domstolen ingen innflytelse. Det hindret imidlertid ikke Domstolen fra å komme med en siste formaning om at patenthaver risikerer avslag der han ikke har gått tilstrekkelig langt i å presisere produktet i patentkravene. Gassner omtaler Domstolens forbehold som en "forskningsklausul", som vil kunne ramme patenthavere som ikke har foretatt ytterligere forskning for å spesifisere sin oppfinnelse, og derfor ikke er

¹⁵⁹ Eli Lilly premiss 34 og 37.

¹⁶⁰ *ibid* premiss 38.

¹⁶¹ *ibid* premiss 39.

¹⁶² *ibid* premiss 39-40, med henvisning til The European Patent Convention (EPC) art. 69 med tilhørende tolkningsprotokoll, som blant annet angir at patentkravene skal tolkes i lys av beskrivelsen.

¹⁶³ *ibid* premiss 43.

¹⁶⁴ Reynolds (2015) under "Article 3 – Conditions for obtaining a certificate".

innehaver av den markedsføringstillatelse som anføres som grunnlag for søknaden.¹⁶⁵

Rekkevidden av uttalelsen er usikker, da det ikke fremgår om regelen er begrenset til tilfeller der produktet ikke er tilstrekkelig spesifisert i patentkravet, eller er ment å gjelde mer generelt for tilfeller der patenthaver ikke tar de nødvendige skritt og utgifter for å utvikle legemiddelet. Uttalelsen er like fullt nok et eksempel på at Domstolen understreker formålet med reglene; å sørge for effektiv beskyttelse for innovative legemidler som patenthaver har benyttet tid og ressurser på å utvikle.

5.2.3 Søknaden og markedsføringstillatelsen må gjelde samme produkt

Etter artikkel 3 litra b kreves det at produktet som søkes beskyttet er gjenstand for en markedsføringstillatelse som legemiddel. I dette ligger nærmere bestemt et krav om at produktet som søkes beskyttet, og markedsføringstillatelsen som anføres som grunnlag for søknaden, må gjelde samme produkt.¹⁶⁶ Også dette vilkår har vært gjenstand for presiseringer gjennom EU-domstolens praksis.

I sak C-422/10 *Georgetown University* og i *Medeva*-saken, som er behandlet i kapittel 5.2.1, var det (også) reist spørsmål om artikkel 3 litra b var til hinder for meddelelse av et SPC for en virkestoffkombinasjon som fremgikk av ordlyden til patentkravene, når markedsføringstillatelsen gjaldt et legemiddel som også inneholdt andre virkestoff.¹⁶⁷

EU-domstolen konkluderte med at dette ikke var til hinder for meddelelse av et SPC, og begrunnet dette i formålsbetraktninger.¹⁶⁸ Domstolen understreket at legemidler som plasseres på markedet, særlig for mer komplekse sykdommer, ofte ville bestå av kombinasjoner av virkestoff.¹⁶⁹ Problemstillingen var derfor av stor praktisk betydning, og motsatt regel ville undergrave reglenes formål om å fremme forskning på det farmasøytiske området.¹⁷⁰ Domstolen viste også til at den motsatte tolkning ikke var i folkehelsens interesse, da det

¹⁶⁵ Gassner (2014) s. 59.

¹⁶⁶ Patentstyrets retningslinjer, del C kapittel V, 4.2.2.1.

¹⁶⁷ Sak C-422/10, *Georgetown University m.fl. mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Sml. 2011 s. I-12157.

¹⁶⁸ *Medeva* premiss 42 og *Georgetown University* premiss 35.

¹⁶⁹ *Medeva* premiss 33 og *Georgetown University* premiss 27.

¹⁷⁰ *Medeva* premiss 34 og *Georgetown University* premiss 28-29.

kunne virke dempende på viljen til å skape legemidler ut fra en tanke om hva som ga de beste virkningene, og heller ut fra en tanke om hva som krevdes for å få meddelt et SPC.¹⁷¹

Det ligger i artikkel 3 litra b følgelig ikke noe krav om at markedsføringstillatelsen kun kan omfatte den eller de virkestoff som søktes beskyttet ved et SPC.

I Arne Forsgren-saken oppsto ytterligere et spørsmål i relasjon til kravet om samsvar mellom produktet og markedsføringstillatelsen, nærmere bestemt om artikkel 3 litra b også krevde at virkningen av virkestoffet fremgikk av markedsføringstillatelsen.

Domstolen konkluderte som kjent med at det ikke var noe i veien for utstedelse av et SPC at den nødvendige terapeutiske virkning oppsto i forbindelse med andre stoffer i et legemiddel.¹⁷² Problemet var imidlertid at verken protein Ds virkning som bærerprotein, eller de selvstendige terapeutiske virkningene av protein D, fremgikk av markedsføringstillatelsen utstedt for Synoflorix. Forsgren hevdet nemlig at protein D, utover sin virkning som bærerprotein, ble anvendt på grunn av proteinets evne til å beskytte mot infeksjoner forårsaket av Haemophilus influenzae-bakterier. Denne virkningen fremgikk imidlertid ikke av markedsføringstillatelsen, som kun anga sykdom forårsaket av Streptococcus pneumoniae-bakterier som terapeutisk indikasjon.

EU-domstolen konkluderte med at artikkel 3 litra b var til hinder for meddelelse av et SPC for et stoff hvis selvstendige virkning ikke fremgikk av markedsføringstillatelsens ordlyd.¹⁷³ Domstolen viste til at formålet med Forordningen var å kompensere patenthaver for tapt utnyttelsestid som følge av kravet om markedsføringstillatelse.¹⁷⁴ Verken forsøk eller data om protein Ds terapeutiske virkninger mot Haemophilus influenzae inngikk i søknaden om markedsføringstillatelse, og kunne derfor heller ikke ha forsinket en kommersiell utnyttelse av basispatentet.¹⁷⁵ Å utstede et SPC i en slik situasjon ville følgelig være i strid med formålet bak reglene. Avgjørende var altså om virkningene var angitt i, eller godtgjort å være omfattet av, de terapeutiske indikasjoner som fremgikk av markedsføringstillatelsens ordlyd.

¹⁷¹ Medeva premiss 35.

¹⁷² Se omtalen i kapittel 4.2.5.

¹⁷³ Arne Forsgren premissene 39 og 54.

¹⁷⁴ ibid premiss 33.

¹⁷⁵ ibid premiss 38.

Kielland peker på at avgjørelsen understreker nødvendigheten av at virkestoffet *og* dets virkning fremgår av markedsføringstillatelsens ordlyd.¹⁷⁶ Det er nettopp behovet for, og tiden det tar å oppnå, en markedsføringstillatelse som begrunner reglene om SPC. Er ikke virkningen av virkestoffet angitt i markedsføringstillatelsen, inngår den heller ikke i den søknadsprosess som her har funnet sted, og den kan heller ikke ha forsinket utnyttelsen av basispatentet. Formålene bak reglene slår da ikke inn, og et SPC kan i følge EU-domstolen ikke meddeles.

5.2.4 Kan et SPC kun meddeles i den konkrete form angitt i markedsføringstillatelsen?

Ordlyden i Forordningen er uklar med hensyn til om begrepet "produkt" refererer til et virkestoff i alle mulige former – salter, estere også videre – eller kun til den spesifikke form angitt i markedsføringstillatelsen. Spørsmålet om hva som kan meddeles et SPC, kom opp i *Farmitalia*-saken i relasjon til artikkel 3 litra b.

Farmitalia Carlo Erba Srl ("*Farmitalia*") hadde patent på virkestoffet idarubicin, og en markedsføringstillatelse for legemiddelet *Zavedos* som inneholdt den spesifikke saltformen idarubicin-hydroklorid. *Farmitalia* søkte på grunnlag av disse om et SPC for idarubicin og salter av denne, herunder idarubicin-hydroklorid, men fikk kun innvilget et SPC for idarubicin-hydroklorid fordi kun denne formen var omfattet av markedsføringstillatelsen. Bundesgerichtshof besluttet å be EU-domstolen avklare om artikkel 3 litra b skulle tolkes slik at sertifikatet bare kunne beskytte produktet i den konkrete form det var gitt i markedsføringstillatelsen, selv om basispatentet beskyttet produktet som sådan og salter av denne.

EU-domstolen pekte på at det av flere parter var anført at en slik tolkning ville være i strid med formålet bak Forordningen.¹⁷⁷ Enhver konkurrent ville da etter utløpet av basispatentet kunne omgå sertifikatet, ved å søke om en markedsføringstillatelse for et annet salt av virkestoffet. EU-domstolen sluttet seg til dette, og slo fast at et SPC kunne omfatte virkestoffet som sådan *og* dennes derivater, såfremt disse var beskyttet av basispatentet.¹⁷⁸

¹⁷⁶ Kielland (2015), se note 88.

¹⁷⁷ *Farmitalia* premiss 18.

¹⁷⁸ *ibid* premiss 21, jfr. premiss 19.

Avgjørelsen tilsier at et SPC *kan* meddeles for et virkestoff og dets derivater, uavhengig av formen gitt i markedsføringstillatelsen, såfremt basispatentet omfatter derivatene. I betraktning 13 i fortalen til forordning 1610/96, som etter betraktning 17 skal gjelde tilsvarende for legemidler, fremgår det videre at et meddelt SPC normalt også *vil* omfatte derivatene, såfremt disse omfattes av basispatentet. Samtidig tilsier drøftelsen i kapittel 5.1.2 at det kan meddeles et nytt sertifikat for et derivat av et kjent virkestoff, såfremt derivatet omfattes av et patent meddelt særskilt for den og kan oppvise en ytterligere terapeutisk effekt. Dette kan tilsi at produktbegrepet gis en videre rekkevidde med hensyn til et eksisterende sertifikats verneområde etter artikkel 4, enn for spørsmålet om tildeling av et nytt sertifikat etter artikkel 3.¹⁷⁹ På grunn av avgrensningen mot sertifikaters beskyttelsesomfang vil problemstillingen ikke drøftes nærmere her.

5.3 Artikkel 3 litra d: første markedsføringstillatelse her i landet

Etter artikkel 3 litra d må det være tale om den første markedsføringstillatelsen for produktet her i landet. Om en tidligere markedsføringstillatelse skal anses å gjelde samme eller et annet produkt, må som utgangspunkt avgjøres etter de samme prinsipper som gjelder for artikkel 1 og artikkel 3 litra c.¹⁸⁰ Man skulle derfor tro at en ny markedsføringstillatelse for nye indikasjoner ikke ville gi grunnlag for et nytt SPC. Domstolens avgjørelse i sak C-130/11 Neurim har imidlertid skapt usikkerhet på dette punkt.

Neurim Pharmaceuticals Ltd ("Neurim") var innehaver av et patent på en sammensetning av melatonin, et naturlig forekommende hormon, som kunne anvendes mot søvnløshet. Neurim hadde også fått markedsføringstillatelse for melatonin i form av legemiddelet Circadin. Søknaden om SPC ble imidlertid avvist, da det var identifisert en tidligere markedsføringstillatelse for melatonin i form av et veterinærlegemiddel til regulering av sauers parringsaktiviteter. Markedsføringstillatelsen til Neurim ble derfor ikke ansett for å være den første etter artikkel 3 litra d.

EU-domstolen fikk på denne bakgrunn forelagt spørsmålet om det var til hinder for meddelelse av et SPC at det forelå en tidligere markedsføringstillatelse A for et

¹⁷⁹ Slik også Stenvik (2013) s. 334.

¹⁸⁰ Stenvik (2011) note 11.

veterinærlegemiddel, som inneholdt det samme virkestoff som den nye markedsføringstillatelsen B, men som ikke var omfattet av basispatentet anført som grunnlag for markedsføringstillatelse B.

Under henvisning til tidligere avgjørelser, understreket EU-domstolen nok en gang formålet med reglene, å sikre en effektiv beskyttelse for legemidler med sikte på å fremme forskning på det farmasøytiske feltet.¹⁸¹ Domstolen viste deretter til Kommisjonens utkast, hvor det var angitt at et patent som beskyttet en ny anvendelse av et allerede kjent produkt, kunne begrunne tildeling av et SPC.¹⁸²

På denne bakgrunn konkluderte Domstolen med at det kunne utstedes et nytt SPC for en ny terapeutisk anvendelse av et kjent virkestoff, såfremt det var meddelt en ny markedsføringstillatelse for den nye medisinske anvendelse, og en eventuell tidligere markedsføringstillatelse ikke falt innenfor basispatentet som var anført som grunnlag for den aktuelle søknad.¹⁸³ Det var i så fall markedsføringstillatelsen for det første legemiddelet som inneholdt produktet, og som var tillatt for den medisinske anvendelse som var beskyttet ved basispatentet, som kunne anses som første markedsføringstillatelse i relasjon til artikkel 3 litra d.¹⁸⁴ Et slikt SPC ville imidlertid, som følge av begrensningen i artikkel 4, kun beskytte den nye anvendelse av virkestoffet, og ikke virkestoffet som sådan.¹⁸⁵ Domstolen fokuserte altså på omfanget av basispatentet, slik at det avgjørende for om man sto overfor første markedsføringstillatelse i relasjon til artikkel 3 litra d, ble om den tidligere markedsføringstillatelse falt innenfor rammen av basispatentet som var anført som grunnlag for den nye SPC-søknaden.

Avgjørelsen kan ved første øyekast synes velbegrunnet, da en kategorisk avvisning av muligheten for å oppnå et SPC for en ny medisinsk anvendelse, kan fremstå som streng i lys av Forordningens formål. På den annen side er avgjørelsen vanskelig å forene med avgjørelsen i Yissum, hvor Domstolen konkluderte med at konseptet "produkt", den gangen i relasjon til artikkel 1, ikke omfattet dets terapeutiske anvendelse. Domstolen kan derfor synes å legge ulike definisjoner av "produkt" til grunn for artikkel 1 og artikkel 3 litra d, fordi

¹⁸¹ Neurim premiss 22-23.

¹⁸² Neurim premiss 24, med henvisning til COM/90/101/Final, punkt 28 s. 16. Kanskje mer treffende, punkt 29 s. 17, sitert i kapittel 4.2.3.

¹⁸³ Neurim premiss 25.

¹⁸⁴ ibid premiss 26.

¹⁸⁵ ibid premiss 25.

produktbegrepet for førstnevnte er definert i forhold til stoffet, mens det i relasjon til artikkel 3 litra d defineres ut fra basispatentet.¹⁸⁶

Artikkel 1 og 3 synes etter sitt innhold og Forordningens oppbygning å ha forskjellige funksjoner. Artikkel 1 definerer de sentrale begrepene i Forordningen, mens artikkel 3 angir de materielle vilkår for meddelelse av et SPC. I prinsippet er det derfor naturlig å anta at definisjonen av "produkt" i artikkel 1, og Domstolens tolkning av denne, bestemmer hva som faller innenfor og utenfor produktbegrepet for Forordningen som helhet, også i relasjon til artikkel 3.¹⁸⁷ Det kan derfor stilles spørsmål ved om Domstolens løsning er i tråd med Forordningens system.

Domstolen har også tidligere gitt uttrykk for, og forholdt seg til, at produktbegrepet skal tolkes likt i hele Forordningen, blant annet i BASF-saken, hvor dette ble lagt til grunn i relasjon til forordning 1610/96.¹⁸⁸ Samtidig har Domstolen anlagt en restriktiv holdning med hensyn til meddelelse av mer enn ett SPC per patent. Å åpne for meddelelse av et nytt SPC for samme virkestoff, men for en ny indikasjon, står derfor i kontrast til Domstolens restriktive tolkning av produktbegrepet ellers i forordningen. Mye taler derfor for at Domstolen her er på kollisjonskurs med tidligere praksis, og betydningen av avgjørelsen er foreløpig usikker.

5.4 Foreløpige konklusjoner

Gjennomgangen over viser at EU-domstolen ved tolkningen av vilkårene i artikkel 3, som overveiende hovedregel har holdt seg innenfor den tolkning som er lagt til grunn for produktdefinisjonen i artikkel 1. Selv om det ikke alltid uttales eksplisitt, ligger det til grunn for samtlige avgjørelser gjennomgått i kapittel 5.1 og 5.2 at det må være tale om et stoff med en terapeutisk virkning. Domstolen har i relasjon til artikkel 3 litra a og b oppstilt en rekke krav til hvordan virkestoffet må identifiseres i basispatentet og markedsføringstillatelsen, og på denne måten bidratt til å klargjøre innholdet i produktbegrepet ytterligere. For kravet om samsvar mellom produktet som søkes beskyttet og markedsføringstillatelsen, kommer dette særlig klart frem i kravet om at også virkningen må fremgå av markedsføringstillatelsen. Her

¹⁸⁶ Schell (2013) s. 725.

¹⁸⁷ Slik også Schell (2013) s. 726.

¹⁸⁸ BASF premiss 24.

ligger kravet om at stoffet må ha en terapeutisk virkning klart til grunn for tolkningen av artikkel 3 litra b.

Av avgjørelsene i Actavis, Georgetown University II og Actavis II fremgår det videre at SPC-instituttet ikke er ment å være en generell forlengelse av patentbeskyttelsen for legemiddelpatenter, men kun en kompensasjon i form av en garanti for å få plassert minst ett produkt på markedet som nyter godt av den reelle beskyttelsestid under patentet.¹⁸⁹ Meningen har verken vært å kompensere fullt ut for forsinkelsen som markedsføringstillatelsen skapte, eller for enhver mulig kombinasjon med virkestoffet som patenthaver kunne finne på å plassere på markedet.¹⁹⁰ Domstolen inntar altså en nokså restriktiv holdning med hensyn til adgangen til mer enn ett SPC per patent, som samsvarer med den tilbakeholdenhet Domstolen har vist i relasjon til produktbegrepet i artikkel 1. Virkestoffet må ikke bare falle innenfor produktdefinisjonen i artikkel 1, det må også være innovativt i form av at det må være dekket av patentet i seg selv, og ikke kun som en kjent bestanddel av et kombinasjonsprodukt som ikke vil bidra til å oppfylle kravene for patent. Først da kan den anses som et nytt produkt i relasjon til artikkel 3 litra c. Slikt sett spiller også basispatentet en viktig rolle for definisjonen av produkt i relasjon til artikkel 3 litra c, men likevel slik at Domstolen holder seg innenfor den definisjon av produkt angitt i relasjon til artikkel 1.

Unntaket er avgjørelsen i Neurim gjennomgått i kapittel 5.3, som klart skiller seg fra tolkningen lagt til grunn for artikkel 1. Selv om tolkningen i Neurim kan sies å være mer i tråd med formålet med Forordningen enn den tidligere avgjørelse i Yissum, har avgjørelsen skapt usikkerhet med hensyn til forholdet mellom produktdefinisjonen i artikkel 1 og vilkårene i artikkel 3, og forholdet mellom artikkel 3 litra d og de øvrige kriterier i artikkel 3. Det kan for eksempel stilles spørsmål ved om produktdefinisjonen i relasjon til artikkel 1 eller artikkel 3 litra d legges til grunn for tolkningen av artikkel 3 litra c. En mer ryddig løsning hadde derfor vært om Domstolen i stedet hadde valgt eksplisitt å gå tilbake på sin strenge tolkning i Yissum. I Glaxosmithkline-saken avviste imidlertid Domstolen at Neurim innebar at man hadde gått bort fra den strenge fortolkningen av produktbegrepet.¹⁹¹ Betydningen av avgjørelsen synes derfor usikker, og siste ord om muligheten for et SPC for nye medisinske indikasjoner er trolig ennå ikke sagt. Avgjørelsen i Neurim må imidlertid innebære at døren i det minste er "satt på gløtt" for SPC-er for nye medisinske indikasjoner.

¹⁸⁹ Ørstavik (2015) s. 13.

¹⁹⁰ Actavis premiss 40 og Actavis II premiss 35

¹⁹¹ Glaxosmithkline premiss 43-44.

Gjennomgangen av praksis knyttet til vilkårene i artikkel 3 viser videre at Domstolen også her har lagt seg på en nokså streng linje, særlig med hensyn til kravene til identifikasjon av produktet i basispatentet. "Disclosure-læren", slik den er lagt til grunn av EU-domstolen, vil i stor grad kunne utelukke meddelelse av SPC for kombinasjonsprodukter, fordi kombinasjonen typisk ikke er forutsett på søknadstidspunktet for basispatentet.¹⁹² WHO antar at utviklingen av kombinasjonsprodukter blir stadig viktigere fra et folkehelseperspektiv.¹⁹³ Det pekes blant annet på at kostnadene ofte vil være lavere for slike ferdige kombinasjonsprodukter, enn for enkeltprodukter administrert samtidig. Incentiver til å utvikle slike kombinasjonsprodukter synes derfor også å være viktig ut fra et folkehelseperspektiv, slik at både formålet om å yte effektiv beskyttelse til legemiddelpatenter og hensynet til folkehelsen trekker i samme retning. Det kan derfor stilles spørsmål ved om ikke Domstolen her har valgt en for streng løsning. Avgjørelsene understreker under enhver omstendighet nødvendigheten av å ha muligheten for et SPC i bakhodet når man utformer patentkravene.

På den annen side er formålet et uttalt argument i Domstolens avgjørelser, og det har flere steder klart vært styrende for Domstolens konklusjon. Det kan blant annet vises til tolkningen av artikkel 3 litra b, hvor Domstolen i *Medeva* og *Georgetown University* kom til at markedsføringstillatelsen også kunne omfatte andre aktive ingredienser under henvisning til at dette var nødvendig for å oppnå formålet med reglene. Domstolen har altså ikke stilt like strenge krav for identifikasjon av produktet i markedsføringstillatelsen, som for identifikasjon av produktet i basispatentet.

Den restriktive adgangen til mer enn ett SPC per patent synes også å være i tråd med den avveining reglene legger opp til. Formålet med reglene er ikke å stille legemiddelpatenter bedre enn andre patenter, men å kompensere for den tapte effektive vernetid som følge av kravet om markedsføringstillatelse for denne typen patenter. En generell forlengelse av beskyttelsestiden, ville i for stor grad gått på bekostning av de andre hensyn reglene er ment å tilgodese.

¹⁹² Petersen (2010) s. 412.

¹⁹³ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (2005), "Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products" på s. 95-96.

6 Avsluttende betraktninger

Gjennomgangen av EU-domstolens praksis viser at Domstolen bruker formålet bak Forordningen aktivt for å begrunne resultatet den faller ned på. Men er avgjørelsene i tråd med formålet og den avveiningen som reglene er ment å ivareta?

Ved gjennomgangen av produktbegrepet i relasjon til både artikkel 1 og 3 har jeg pekt på situasjoner der Domstolen synes å ha tolket reglene for strengt i lys av hovedformålet om å sørge for effektiv beskyttelse for legemiddelpatenter. Særlig eksklusjonen av "second medical use" av kjente stoffer fra produktbegrepet, og den strenge "disclosure-læren" som Domstolen har lagt opp til i forhold til artikkel 3 litra a, skiller seg ut som problematisk i dette henseende, særlig i lys av at hensynet til folkehelsen heller ikke synes å kunne begrunne resultatet på en tilfredsstillende måte.

Som en rød tråd gjennom Domstolens avgjørelser går det imidlertid like fullt frem at patenthaver som har brukt tid og ressurser på å gjøre sin oppfinnelse tilgjengelig på markedet i form av et legemiddel, vil belønnes i form av en forlenget beskyttelse. Og motsatt, at en patenthaver som ikke har tatt skritt for å sørge for at den patenterte oppfinnelsen finner veien ut på markedet i form av et legemiddel som kan komme folkehelsen til gode, heller ikke vil nyte godt av muligheten for et SPC. Selv om Domstolens tolkning i enkelte tilfeller kan kritiseres for å være for streng med hensyn til hovedformålet bak Forordningen, er det dermed like fullt klart at Domstolen har lagt stor vekt på formålet ved tolkningen av reglene. EU-domstolens tolkning av produktbegrepet og vilkårene for meddelelse av et SPC gir altså grunnlag for følgende konklusjon – som Gassner så treffende uttrykker det: "no innovation, no protection".¹⁹⁴

¹⁹⁴ Gassner (2014) s. 71.

Kilderegister

Lover og forskrifter

Lover

Patentloven

Lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter

Legemiddeloven

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv.

Forskrifter

Legemiddelforskriften

Forskrift om legemidler 18. desember 2009 nr. 1839

EØS-rettslig lovgivning

EØS-avtalen

Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde av 2. mai 1992.

ODA-avtalen

Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkingsorgan og en Domstol.

Rdir. 65/65/EØF

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medisinske specialiteter.

Rdir. 81/851/EØF

Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedisinske præparater.

Rdir. 91/414/EØF

Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Rfo. 1768/92/EØF	Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler.
EP/Rfo. 1610/96/EF	Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1610/96 av 23. juli 1996 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter.
EP/Rdir. 2001/82/EF	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om opprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.
EP/Rdir. 2001/83/EF	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om opprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.
EP/Rfo. 469/2009/EF	Europa-parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodifiseret udgave).
EP/Rfo. 1107/2009/EF	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om opphævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

Forberedende dokumenter

COM/90/101/Final	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.
------------------	---

Via: <http://aei.pitt.edu/12237/> [sitert 08.12.2015]

Traktater og konvensjoner

The European Patent Convention (EPC) 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.

Via: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html> [sitert 08.12.2015]

Avgjørelser

Norsk rettspraksis

Rt. 2002 s. 391

Oslo tingretts dom av 25. august 2015 (13-138163TVI-OTIR/05)

Praksis fra EFTA-domstolen

L'Oréal	Forente saker E-9/07 og E-10/07	<i>L'Oréal Norge AS v Aarskog Per AS mfl. og Smart Club Norge</i>	EFTA Ct. Rep. 2008 s. 259
Pharmaq	Sak E-16/14	<i>Pharmaq AS v Intervet International BV</i>	(Ennå ikke i EFTA Ct. Rep.)

Praksis fra EU-domstolen

Biogen	Sak C-181/95	<i>Biogen Inc. mod Smithkline Beecham Biologicals SA</i>	Sml. 1997 s. I-00357
Farmitalia	Sak C-392/97	<i>Farmitalia Carlo Erba Srl</i>	Sml. 1999 s. I-05553
BASF	Sak C-258/99	<i>BASF AG mod Bureau voor de Industriële Eigendom</i>	Sml. 2001 s. I-03643

Pharmacia Italia	Sak C-31/03	<i>Pharmacia Italia SpA</i>	Sml. 2004 s. I-10001
MIT	Sak C-431/04	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>	Sml. 2006 s. I-04089
Yissum	Sak C-202/05	<i>Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem mod Comptroller-General of Patents</i>	Sml. 2007 s. I-02839
Medeva	Sak C-322/10	<i>Medeva BV mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks</i>	Sml. 2011 s. I-12051
Georgetown University	Sak C-422/10	<i>Georgetown University m.fl. mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks</i>	Sml. 2011 s. I-12157
University of Queensland	Sak C-630/10	<i>University of Queensland og CSL Ltd mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks</i>	Sml. 2011 s. I-12231
Yeda Research	Sak C-518/10	<i>Yeda Research and Development Company Ltd og Aventis Holdings Inc. mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks</i>	Sml. 2011 s. I-12209
Novartis	Sak C-442/11	<i>Novartis AG mod Actavis UK Ltd</i>	EU:C:2012:66
Neurim	Sak C-130/11	<i>Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd mod Comptroller-General of Patents</i>	EU:C:2012:489

Glaxosmithkline	Sak C-210/13	<i>Glaxosmithkline Biologicals SA og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG mod Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks</i>	EU:C:2013:762
Georgetown University II	Sak C-484/12	<i>Georgetown University mod Octrooicentrum Nederland</i>	EU:C:2013:828
Actavis	Sak C-443/12	<i>Actavis Group PTC EHF og Actavis UK Ltd mod Sanofi</i>	EU:C:2013:833
Eli Lilly	Sak C-493/12	<i>Eli Lilly and Company Ltd mod Human Genome Sciences Inc</i>	EU:C:2013:835
Bayer	Sak C-11/13	<i>Bayer CropScience AG mod Deutsches Patent- und Markenamt</i>	EU:C:2014:2010
Arne Forsgren	Sak C-631/13	<i>Arne Forsgren mod Osterreichisches Patentamt</i>	EU:C:2015:13
Actavis II	Sak C-577/13	<i>Actavis Group PTC EHF og Actavis UK Ltd mod Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.</i>	EU:C:2015:165

Litteraturregister

Bøker

- Arnesen og Stenvik (2009) Arnesen, Finn og Are Stenvik, *Internasjonalisering og juridisk metode – Særlig om EØS-rettens betydning i norsk rett* (Oslo 2009).
- Domeij (1998) Domeij, Bengt, *Läkemedelspatent – Patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv* (Stockholm 1998).
- Shelby (2012) Shelby, Liv (2012), *Norsk Lovkommentar – Legemiddelloven*. Gyldendal Rettsdata.
Via: www.rettsdata.no [sitert 08.12.2015].
- Stenvik (2011) Stenvik, Are (2011), *Norsk Lovkommentar – Rfo. 1768/92/EØF*. Gyldendal Rettsdata.
Via: www.rettsdata.no [sitert 08.12.2015].
- Stenvik (2013) Stenvik, Are, *Patentrett*, 3. utgave (Oslo 2013).
- Zbierska (2012) Zbierska, Katarzyna, *Application and Importance of Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products in the European Union* (Aachen 2012).

Tidsskrifter

- Davies (2001) Davies, Joanna, "Herbicide Safeners – commercial products and tools for agrochemical research", *Pesticide Outlook* nr. 1 (2001) s. 10-15.
Via: <http://www.researchinformation.co.uk/pest/2001/12-1.htm> [sitert 08.12.2015]
- Gassner (2014) Gassner, Ulrik, "Recent developments in the area of supplementary protection certificates", *Pharmaceuticals Policy and Law* nr. 16 (2014) s. 45-72.

- Irgens-Jensen (2015) Irgens-Jensen, Harald, "Sak E-16/14, EFTA-domstolen uttaler seg om supplerende beskyttelsessertifikater i sak om biologisk legemiddel", *Nytt i Privatretten* nr. 2 (2015) s. 11-13.
- Klaveness (2013) Klaveness, Jo, "Biologiske legemidler og biosimilars", *Norsk farmaceutisk tidsskrift* nr.1 (2013) s. 22-25. Via: <http://www.farmatid.no/artikler/fag/biologiske-legemidler-biosimilars> [sitert 08.12.2015]
- Petersen (2010) Petersen, Tom Bork, "Supplerende beskyttelsescertifikater for medisinske kombinationsprodukter", *Nordiskt Immateriellt Rättsskydd* nr. 5 (2010) s. 403-415.
- Reynolds (2015) Reynolds, Laura, "Lessons on eligibility from recent SPC rulings", *Managing Intellectual Property* nr. 247 (2015) s. 20-23.
Via: <http://www.managingip.com/Archive.html> [sitert 08.12.2015]
- Schell (2013) Schell, Jürgen, "Neurim: a new definition of "product" in supplementary protection certificates?" *Journal of Intellectual Property Law and Practice* (2013) s. 723-728.
Via: <http://jiplp.oxfordjournals.org/> [sitert 08.12.2015]
- Ørstavik (2015) Ørstavik, Inger Berg, "EU-domstolens sak C-577/13 om supplerende beskyttelsessertifikater og flere legemidler basert på samme aktive virkestoff", *Nytt i Privatretten* nr. 2 (2015) s. 13.

Andre dokumenter

European Patent Office, *Guidelines for Examination* (2014).

Via: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html> [sitert 08.12.2015]

Patent- og varemærkestyrelsen, *Guidelines for patenter*.

Via: <http://paguidelines.dkpto.dk/a.aspx> [sitert 08.12.2015]

Patentstyret, *Patentretningslinjer for saksbehandlere*.

Via: <https://www.patentstyret.no/no/For-eksperter/Patenteksperten/Patentretningslinjer/> [sitert 08.12.2015]

The European Medicines Agency, *ICH Topic Q 3 A (R2) Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances* (2002). Via:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000356.jsp&mid=WC0b01ac0580028e8c [sitert 08.12.2015]

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, rapport nr. 39 (2005), "Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products", *WHO Technical Report Series* nr. 929/2005 bilag 5 s. 94-142.

Via: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19979en/> [sitert 08.12.2015]

Nettdokumenter

Den Store Danske, *Kemisk binding* (2009, 31. januar).

Via:

http://www.denstoredanske.dk/It%2c_teknik_og_naturvidenskab/Kemi/Fysisk_kemi_og_fysisk_elektrokemi/kemisk_binding [sitert 08.12.2015]

Kielland, Torger, *C -631/13 Arne Forsgren v. Österreichisches Patentamt – supplerende beskyttelsessertifikater kan (i prinsippet) baseres på en aktiv ingrediens som inngår i en kovalent forbindelse med andre aktive ingredienser* (2015, 26. februar).

Publisert for: <http://www.iptrullet.no/>.

Direkte link: <http://www.iptrullet.no/2015/02/c63113-arne-forsgren-v-osterreichisches.html> [sitert 08.12.2015]

Legemiddelindustrien (LMI), *Tall og fakta 2015 – Legemidler og helsetjenester*. Oslo, mars 2015. Via: <http://www.lmi.no/tall-og-fakta> [sitert 08.12.2015]

Pilkington, Stephanie, Michael Pears og David Carling, *A positive outlook for SPCs for conjugated active ingredients?* (2015, 22. januar).

Publisert for: <https://www.potterclarkson.com/>

Direkte link: <https://www.potterclarkson.com/update/a-positive-outlook-for-spcs-for-conjugated-active/> [sitert 08.12.2015]

Statens legemiddelverk, *Norske legemiddelstandarder*, Ordforklaringer, 1.9.2015.

Via: http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/NLS/Sider/default.aspx

Direkte link:

http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/NLS/Preparater_og_legemiddelformer/Sider/Ordforklaringer.aspx [sitert 08.12.2015]

Statens legemiddelverk, *Hva består medisiner av?* Via:

http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/hva-bestaar-medisiner-av/Sider/default.aspx [sitert 08.12.2015]

Store medisinske leksikon, *Adjuvans* (2009, 13. februar).

Via: <https://sml.snl.no/adjuvans> [sitert 08.12.2015]

Store medisinske leksikon, *Derivat* (2009, 13. februar)

Via: <https://sml.snl.no/derivat> [sitert 08.12.2015]

Store medisinske leksikon, *Pneumokokkvaksine* (2013, 10. april).

Via: <https://sml.snl.no/pneumokokkvaksine> [sitert 09.12.2015]

Store medisinske leksikon, *Systemisk lupus erythematosus* (2009, 13. februar).

Via: https://sml.snl.no/systemisk_lupus_erythematosus [sitert 09.12.2015]

Store norske leksikon, *Fytotoksiner* (2009, 14. februar).

Via: <https://snl.no/fytotoksiner> [sitert 09.12.2015]

Store norske leksikon, *Genotype* (2013, 10. desember).

Via: <https://snl.no/genotype> [sitert 09.12.2015]