

Till Justitiedepartementet

## Patentskydd för biotekniska uppfinningar (SOU 2008:20)

SIPF har beretts tillfälle att yttra sig över rubricerade betänkande. SIPF står numera för Svenska Industrins IP Förening (tidigare Svenska Industriens Patentingenjörers Förening).

SIPF har valt att särskilt kommentera betänkandets inramade bedömningar i kapitel 5-11.

### Kapitel 5: De grundläggande patenterbarhetsvillkoren och kravet på beskrivning av uppfinningen

Bioteknik är ett högteknologiskt område och därför flyttas gränsen ständigt framåt för vad som anses uppvisa uppfinningshöjd och inte. Med detta i åtanke, så fungerar de grundläggande patenterbarhetsvillkoren väl även på biotekniska uppfinningar.

Nuvarande praxis av vad som i patentsammanhang utgör gränsen mellan upptäckt och uppfinning ger patentsökande möjlighet till ett avvägt skyddsomfång. PRV's restriktiva hållning, vid t ex patentering av gensekvenser utan angivande av funktion, är rimlig.

### Kapitel 6: Oinskränkt patentskydd

Det finns ingen anledning till att biotekniska uppfinningar inte ska ha oinskränkt patentskydd, liksom vilka andra kemiska föreningar som helst.

#### Förtydligande om medicinska indikationer

Ordalydelsen i PL 2§ bör ha samma lydelse som i motsvarande EPC-artikel 54 (första respektive andra/följande medicinska indikationen) för att förhindra oklarheter i tolkningen av skyddsomfånget.

### Kapitel 7: Etiska frågeställningar i samband med patent på biotekniska uppfinningar

Den nuvarande restriktiva tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget i PL 1c§ är tillfredställande. Kommitténs förslag att ett patentärende som strider mot denna paragraf alltid ska föredras inför beslutande patentexpert, liksom utbildning av granskare på bioteknikområdet, kommer att underlätta tolkning av det etiskt motiverande undantaget.

Allmänheten bör göras medveten om att etiken i samband med patentering av biotekniska uppfinningar är reglerad genom lagar och i bioteknikdirektivet. Det förekommer ofta missuppfattningar om vad som är patenterbart inom biotekniken och mer information skulle göra att den allmänna acceptansen ökade bland allmänheten.

## **Kapitel 8: Patent på uppfinningar som involverar stamceller**

Sedan beviljandet av SE 526 490 (patenthavare: WARF, Wisconsin Alumni Research Foundation), verkar PRV ha ändrat sin syn på att bevilja patent avseende metoder som använder humana stamcellskulturer. Den europeiska motsvarigheten till detta svenska patent, EP 1 228 194, är ännu inte avgjord i avvaktan på ett beslut från den stora besvärskammaren, G2/06. I avvaktan på detta beslut avgör inte heller PRV några patentansökningar som omfattar (eller kan omfatta) humana embryonala stamceller.

Enligt PL 1c) § meddelas patent inte på uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Då yrkesmässig utnyttjande av etablerade stamcellslinjer är tillåtet i Sverige, får det anses vara ologiskt att uppfinningar relaterade till detta inte kan patenteras. Att på detta sätt undanta en tillåten verksamhet från patentering, kan få negativa konsekvenser för forskning och utveckling av stamcellsbaserade terapier och risken är att industrier med sådan verksamhet kommer att förlägga sin verksamhet till mer patentvänliga territorier. Om resultatet av G2/06 blir ett undantag, är det av yttersta vikt att detta undantag tolkas snävt. Embryonala stamceller per se skulle vara godtagbart att undanta medan produkter och metoder som används i samband med embryonala stamceller bör vara patenterbara. Det senare kommer att ha stor betydelse för industrins vilja att fortsätta investera i stamcellsrelaterade tekniker och produkter i Sverige.

## **Kapitel 9: Experimentundantaget inom patenträtten och patent på forskningsverktyg**

Harmonisering av de nationella europeiska patentlagarna avseende experimentundantaget är önskvärt. För närvarande råder stor osäkerhet med avseende på den nationella tolkningen för aktörer i olika europeiska länder.

Tvångslicensbestämmelserna måste tolkas snävt och en utvidgning för patenterade biotekniska forskningsverktyg är ett steg i fel riktning. Varför ska biotekniska forskningsverktyg ges svagare patentskydd än vilka andra uppfinningar som helst?

## **Kapitel 10: Tillgång till patenterade uppfinningar**

Villkor i avtal rörande patentlicenser är i stort sett självreglerande och upp till parterna att komma överens om. Självklart bör licensgivaren inte försöka driva igenom orimliga villkor, som inte tar hänsyn till god affärssed, på licenstagarens bekostnad.

# SIPF

SVENSKA INDUSTRIENS  
IP FÖRENING

3(3)

## **Kapitel 11: Patenterade biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården**

För att driva läkemedelsutvecklingen framåt kan patenterade läkemedel inte ges svagare skydd än idag. För licensvillkor, se kommentar till kapitel 10.

Detta yttrande har utarbetats i samråd med SIPFs styrelse och patentutskott. I utarbetandet har också deltagit medlemmarna Annika Kilander, Ulla Aldenbäck och Lars Höglund

För SIPF:s Patentutskott

Anders Axberger

**SVENSKA INDUSTRIENS IP FÖRENING**  
*ASSOCIATION IP PROFESSIONALS IN SWEDISH INDUSTRY*

Member organisation of FEMIP - Fédération Européenne des Mandataires de l'Industrie en Propriété Industrielle  
Bankgiro 154 - 0889 Org. nr 802001 - 5742