

LÄÄKKEIDEN PATENTTISUOJAN ERITYISPIIRTEET

Ryhmätyö 21.11.2008

Patenttioikeus ja globaalit markkinat – Syventävät opinnot

Kauhanen Johanna, HY

Kyttä Kaisa, TY

Skippari Johanna, HY

Sisällysluettelo

Virallislähteet.....	IV
Kirjallisuuslähteet	IV
Internet-lähteet.....	VII
I Aluksi 1	
II Lääketieteellisten keksintöjen patentoitavuus.....	3
2.1 Yleistä lääketieteellisten keksintöjen patentoitavuudesta.....	3
2.2 Lääkepatentteihin sovellettavat vaatimusmuodot	3
2.2.1 Tuotepatentti	3
2.2.2 Product-by-process	5
2.2.3 Menetelmäpatentti.....	5
2.3 Tekninen teho.....	6
2.4 Uutuus ja keksinnöllisyys	7
2.5 Bioteknologian keksintöjen patentoitavuus lääketieteen keksintöinä	8
2.6 Analogiamenetelmäpatentti	9
2.7 Ensimmäinen ja toinen lääketieteellinen käyttö - kehitys ja patentoitavuuden edellytykset Suomessa	11
2.7.2 Toisen lääketieteellisen indikaation patentoitavuuden edellytykset EPO:ssa	12
2.7.3 Toinen lääketieteellinen käyttö - suojan laajuus ja loukkaus.....	14
III Poikkeukset patentin tuomaan yksinoikeuteen	15
3.1 Pakkolisensointi	15
3.1.1 Yleistä pakkolisensoinnista ja tilanne Suomessa	15
3.1.2 Pakkolisensointi ja TRIPS-sopimus	17
3.1.3 TRIPS:n velvoitteet lääkkeiden pakkolisensoinnista kehitysmaihin ja EU-säätely.....	20
3.2 Tutkimuspoikkeus (experimental use)	20
3.2.1 Tutkivat ja geneeriset lääkevalmistajat.....	20
3.2.2 Tutkimuspoikkeuksen sisältö	21
3.2.3 Aiempi oikeustila Euroopassa.....	22
3.2.4 Uudistukset Euroopassa ja Suomessa.....	23
3.2.5 Uuden säätelyn sisältö	24
3.3 Patenttioikeuden alueellinen raukeaminen ETA-alueella.....	24
IV Oikeussuojan toteuttaminen lääkepatenttiasioissa.....	25
4.1 Todistustaakasta	25
4.2 Turvaamistoimet	25

V Lääkkeiden patenttisuojaa reunustavat instituutiot	28
5.1 Lisäsuojatodistus	28
5.2 Dokumentaatio suoja	30
5.3 Harvinaislääkeasetus	33
VI Yhteenveto.....	37
6.1 ”Lääkemaailman” kehityksestä.....	37
6.2 Lopuksi	38

Virallislähteet

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2006/816/EY kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista.

HE 225/2005: Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi patenttilain 3 §:n muuttamisesta.

HE 161/1995: Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi patenttilain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

HE 92/2005: Hallituksen esitys Eduskunnalle Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen uudistamiskirjan ja patenttilakisopimuksen hyväksymisestä ja laeiksi sopimusten lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta sekä patenttilain muuttamisesta.

HE 108/2005: Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

KM 1964: B 27.

NU 1963:6.

Kirjallisuuslähteet

Aalto Juha-Matti: Bioteknisten ja farmaseuttisten keksintöjen patentoitavuus - Opas alan yliopistotutkijoille, Dipoli-raportit/ Dipoli reports C 2001:4. Patenti-Teollisuus-Tekniikka, Espoo, 2001.

Aitlahti, T., 2005. Lääkevalmisteiden dokumentaatio suoja: Kannustin uusien lääkehoitojen kehittämiseen. IPRinfo 3/2005.

Aitlahti, T. Patenti- ja dokumentaatio suoja lääkehoidon kehityksen turvaajana. http://www.pif.fi/page.php?page_id=293 (04.11.2008).

Amper, M., 1996. Lääkkeiden lisäsuojatodistusjärjestelmä ja patenttioikeudellinen suoja. Turun yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja, Yksityisoikeudellinen julkaisusarja A:85.

Aro, P-L: A Finnish Case on Compulsory License. NIR 1985 s. 91-98.

Bruun, N: Intellectual Property Law in Finland 2001. Kluwer Law International. Hague 2001.

Domeij, B., 2000. Pharmaceutical Patents in Europe. Stockholm.

Commission staff working document on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained. Document on the basis of Article 10 of Regulation (EC) No 141/2000. 20.6. 2006.

England, Paul: Patents -The court of appeal upholds a patent for a new dosage regime E.I.P.R. 2008, 30(9), N68-71.

Feiring, Katja: Bioteknologisten keksintöjen patentointi Euroopan ja USA:n patenttivirastoissa, Teknillinen korkeakoulu, Koulutuskeskus Dipoli, Patentti-Teollisuus-Tekniikka 2002-2003, Erikoistyö, 2003, Jyväskylä.

Garland, P: Data Exclusivity, Bolar Exemption and Generic Drugs in the EU EIPR 2007, 29(4), s. 128-133.

Gilat, D: Experimental Use and Patents. IIC Studies volume 16. Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law. Munich 1995.

Godenhjelm, B: Tvångslicensbestämmelserna i patentlagen. NIR 1979.

Haffner, M., Whitley, J., Moses, M., 2002. Two decades of orphan product development. Nature Reviews, Drug Discovery, Volume I, s.821–825.

Hallberg Pekka, Heikki Karapuu, Martin Scheinin, Kaarlo Tuori ja Veli-Pekka Viljanen. Perusoikeudet. Juva, 1999.

Hedberg, K: Pharmaceutical innovation versus generic competition in the new EU pharmaceutical legislation. NIR 3/2006 s. 201–218.

Idänpään-Heikkilä, J., 2008 Biosimilaarit eivät ole geneerisiä valmisteita. Suomen lääkärilehti, Vsk. 63, Nr: 4/2008, s.285.

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi Euroopan patenttisopimuksen uudistamiskirjan ja patenttilakisopimuksen hyväksymisestä ja voimaansaattamisesta sekä patenttilain muuttamisesta 20.1.2005 osoitteessa: <http://www.iprinfo.com/tiedostot/7jaKR24G.pdf> (vierailtu 3.11.2008)

Levin Marianne, Nilsson Hanna och övriga studenter i experimentell immaterialrätt hösten 2006: Läkemedel och immaterialrätt, Jure förlag AB, 2008, Stockholm.

List of marketing authorized Orphan Drugs in Europe, Orphanet Reports Series, January 2008

Lääketeollisuus ry:n lausunto 26.5.2008 Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelainmuuttamiseksi. Osoitteessa

[http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Laaketeollisyys_ry_VHJ-lausunto_26052008_\(ID_3570\).pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Laaketeollisyys_ry_VHJ-lausunto_26052008_(ID_3570).pdf)

Lääketeollisuus ry : Patentit yhteiskunnallisen kehityksen moottoreina, 2007, osoitteessa: [http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/Patenttiesite_\(ID_1921\).pdf](http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/Patenttiesite_(ID_1921).pdf) (vierailtu: 5.11.2008).

Matthews, D: TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: The Problem with Technical Assistance and Free Trade Agreements. EIPR 2005 27(11), s. 420-427.

Norrgård, Marcus: Väliaikaiset kiellot patenttioikeudessa, Defensor Legis 2004/6 s. 1063, artikkeli.

Norrgård, M. ja Bruun, N., 2007. Analogiamenetelmäpatentin suojapiiri. Osa 1. LM 5/2007, s. 679–705.

Norrgård, Marcus - Bruun, Niklas: Analogiamenetelmäpatentins suojapiiri osa 2., Lakimies 2007/6 s.830 referee-artikkeli.

Nylund, Solveig: Bioteknologiassa teollisuuden tulevaisuus, IPRinfo 3/2000, osoitteessa: http://www.iprinfo.com/page.php?page_id=36&action=articleDetails&id=3&a_id=21 (vierailtu 11.11.2008)

Oesch, Rainer , Pihlajamaa, Heli: Patenttioikeus, Talentum, 2008, Helsinki.

O'Farrell, G: One Small Step or One Giant Leap Towards Access to Medicines for All. EIPR 2008, 30(6), s. 211-215.

Paakkari, I., 2004. Lääkekehityksen ympyrä sulkeutuu: Rohdoksista korkean teknologian biologisiin lääkkeisiin. Lääkkeet ja terveys 2004. Lääketietokeskus Oy, Helsinki.

Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) on orphan medicinal products.

Rahnasto, Ilkka: Keksinnöllisyysvaatimus Suomen ja Euroopan pantenttijärjestelmissä, Suomen AIPPI ryhmä, Helsinki, 1996.

Questions and Answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products), EMEA/74562/2006. Julkaistu kesäkuussa 2007. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/7456206en.pdf> (12.11.2008)

Santala, N., 2006. Dokumentaatio suoja ja sen oikeudellinen asema. Pro gradu -tutkielma, Turun yliopisto.

Tuosto, C: The TRIPS Council Decision of August 30, 2003 on the Import of Pharmaceuticals under Compulsory Licences. EIPR 2004, 26(12), s. 524 -547.

Veromaa, T., 2003 Taikaluodeista oikeiksi lääkkeiksi - immunoterapiaa apteekin hyllyltä. Duodecim 2003;119(8):793-800.

Internet-lähteet

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/orphreg.htm> (04.11.2008).

http://www.worldipreview.com/lsipr_08/index.html (vierailtu 10.11.2008)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/7456206en.pdf> (12.11.2008)

[http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Laakkeen_elinkaari_\(ID_1715\).pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Laakkeen_elinkaari_(ID_1715).pdf) (19.10.2008)

http://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm (4.11.2008)

http://www.wto.org/english/news_e/news07_e/public_health_july07_e.htm (4.11.2008)

I Aluksi

Lääkkeitä koskeva normiympäristö ja markkinat ovat muuttuneet viimeaikoina merkittävästi. Suomi liittyi vuonna 1995 TRIPS-sopimukseen, jonka myötä lääkkeiden tuotepatenttikielto poistui. Tämän lisäksi Suomi on ollut Euroopan patenttisopimuksen jäsen maaliskuusta 1996 alkaen ja tämä on osaltaan tuonut uudistuksia kansalliseen patenttilakiimme. Vastaavasti lääkekustannusten hillitsemiseksi Suomessa siirryttiin vuonna 2003 niin sanottuun generiseen substituutioon, jolla tarkoitetaan menettelyä, jossa lääkärin määräämä lääkevalmiste on mahdollista vaihtaa apteekissa vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Lääkevaihtojärjestelmä onkin johtanut lisääntyneeseen kilpailuun markkinoilla ja siihen, että rinnakkaisvalmistajat ovat myös kansainvälisiä toimijoita. Toisaalta Suomessa aina vuoteen 1995 voimassa olleella tuotepatenttikiellolla ja siihen liittyneellä analogiamenetelmien runsaalla patentoinnilla on vielä tänäkin päivänä merkitystä, kun lääkkeiden suojaapiiriä joudutaan arvioimaan esimerkiksi oletetun loukkausasian yhteydessä. Lisäksi Suomessa käyttöön otettavaksi ehdotettu viitehintajärjestelmän ja sen myötä ehdotettu lääkevaihtojärjestelmän laajentaminen analogiamenetelmäpatentteihin voi osaltaan tuoda uusia paineita lääkkeiden suoja-alan määrittelyyn.¹ Edelleen arvioitaessa lääkemarkkinoita kansainvälisellä tasolla, huomio kiinnittyy kansanterveydellisten intressien ja lääkkeiden patenttisuojan välillä valitsevaan intressikonfliktiin.

Kuvailtua markkinatilannetta sekä säädöspohjaa silmällä pitäen lääkkeiden patenttisuojan erityispiirteiden tarkastelu on perusteltua. Analyysi on perusteltua myös sen vuoksi, että lääketieteen keksintöjen voidaan katsoa muodostavan oman erityisryhmänsä. Itse asiassa kyseessä on erityisryhmä kemian alan keksintöjen sisällä. Erityisryhmän lääketieteen keksinnöistä tekee niihin tyypillisesti liittyvä kysymys tietyn terapeuttisen vaikutuksen keksinnöllisyydestä.² Myös kemian alan keksintöjä voidaan pitää erityisryhmänä muun muassa siinä mielessä, että monissa maissa kemian alan keksintöjen patentoitavuutta on rajoitettu. Toisaalta kemian alan patenteille on tyypillistä toiminnallisesti muotoillut patenttivaatimukset, mikä mahdollistaa mekaanisia keksintöjä laajemman patenttisuojan.³

Pohjimmiltaan kemian alan ja täten myös lääkealan keksintöjä koskevat samat perussäännöt kuin muitakin keksintöjä.

¹ Ks. HE 100/2008 sekä Lääketeollisuus ry:n lausunto 26.5.2008 Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelainmuuttamiseksi.

² Rahnasto, 1996 s. 116.

³ Rahnasto, 1996 s. 112-133.

Tämän tutkimuksen ensimmäisessä osiossa tarkastellaan lääkkeiden patentoinnin yleisiä edellytyksiä ja toisaalta eri suojamuotojen laajuutta. Tämän jälkeen perehdytään lääkkeiden patenttisuojan rajoituksiin. Viidennessä osiossa tarkastellaan lääkkeiden eri suojamuotoja patenttisuojan ulkopuolella. Lopuksi kuvaillaan lääkemaailman viimeaikaisia kehityslinjoja.

II Lääketieteellisten keksintöjen patentoitavuus

2.1 Yleistä lääketieteellisten keksintöjen patentoitavuudesta

Lääkkeiden patentoitavuuden edellytyksiä arvioidaan ensisijaisesti patentoitavuuden yleisten edellytysten perusteella. Patenttilain (15.12.1967/550) 1.1§:ää todetaan, että teollisesti hyödynnettävissä olevalle keksinnölle voidaan hakemuksesta saada patentti. Koska laissa ei varsinaisesti määritellä keksinnön käsitettä, lisämääreitä on haettava esitöistä ja oikeuskäytännöstä. Tärkeä lähde on muun muassa Pohjoismainen patenttimietintö (NU 1963), josta käy ilmi mm. teknisen tehon, teknisen luonteen ja toisinnettavuuden vaatimus. Yleisesti ottaen voidaan sanoa, että Suomen oikeusjärjestelmässä jotta kyseessä olisi patenttioikeudellinen keksintö, lääkkeellä on oltava tekninen teho, tekninen luonne, joka on toisinnettavissa, keksintö on teollisesti hyödynnettävissä ja sitä ei ole suljettu pois patentoitavuuden piiristä sekä ratkaisu on uusi ja keksinnöllinen. Lisäksi edellytetään, että keksintö on esitetty riittävän selkeästi ja ettei hakemuksen suoja-alaa ole laajennettu hakemuksen käsittelyn aikana⁴

2.2 Lääkepatentteihin sovellettavat vaatimusmuodot

2.2.1 Tuotepatentti

Lääketieteellisten keksintöjen patentointiin voidaan Suomessa perinteisesti käyttää kahta erilaista vaihtoehtoista vaatimusmuotoa; tuotevaatimusta, tai menetelmävaatimusta.⁵

Lääkeaineen ollessa uusi ja keksinnöllinen se voidaan patentoida tuotteena. Tuotepatentti antaa laajan suojan: tuotteen saama suoja kattaa periaatteessa kaikki mahdolliset lääkeaineen tai yhdisteen käytöt. Puhutaan absoluuttisesta tuotesuojasta.

⁴ Oesch - Pihlajamaa, 2008 s.71.

⁵ Ks. esim. Patentit yhteiskunnallisen kehityksen moottoreina s. 4, Lääketeollisuus ry, 2007 osoitteessa: [http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/Patenttiesite_\(ID_1921\).pdf](http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/Patenttiesite_(ID_1921).pdf) (vierailtu 5.11.2008) sekä Asetus ravinto- ja lääkeaineisiin myönnettävästä patentista 932/1987, Asetusta sovelletaan patenttihakemuksiin, jotka tehdään tai on katsottava tehdyiksi 1 päivänä tammikuuta 1995 tai sen jälkeen.

Tyypillisimmät tuotepatentin vaatimustyypit lääkealalla ovat niin sanottu Markush-vaatimustyyppi, product - by -process- vaatimustyyppi, valintakeksinnöt, sekä swiss-type vaatimustyyppi.⁶ Esityksessä tarkastellaan erityisesti Markush-vaatimusta sekä myöhemmin swiss-type vaatimustyyppiä toisen lääketieteellisen indikaation patentoinnin yhteydessä.

Lääketeollisuuden yritykset patentoivat tuotteensa usein Markush-vaatimuksen⁷ muotoon. Sillä tavoin ne saavat laajan patentin, jota ne voivat tutkia edemmäs ja löytää uusia kemiallisia yhdisteitä, jotka ovat kaupallisesti hyödynnettävissä.⁸ Markush-vaatimus perustuu kemiallisen yhdisteen esittämiseen kemiallisen rakennekaavan avulla. Itse asiassa kaikki lääkkeet perustuvat jonkinlaiseen orgaanisen kemian yhdisteeseen. Yleensä orgaanisen kemian patenttivaatimuksessa esitetään yleinen hiilirakenne, joka sisältää yhden tai useampia valinnaisia yhdisteitä. Kun on kyse kemiallisista yhdisteistä, tuotevaatimus kohdistuu harvoin yhteen yhdisteeseen. Melkein aina halutaan määritellä yhdistejoukko, joka koostuu molekyyli- ja sen substitueista (R1, R2 jne.). Hakijan tulee koetuloksina osoittaa edustava joukko ehdottamistaan substitueista toimiviksi keksintönsä puitteissa. Tällaisen geneerisen rakennekaavan käyttö patentoinnissa on katsottu antavan oikeudenmukaisen suojan alan keksinnöille. Jos patenttisuojaa myönnettäisiin vain yksittäiselle tarkasti määritellylle yhdisteelle, alan ammattilainen, kuten kilpailija, pystyisi suhteellisen helposti valmistamaan vastaavan yhdisteen, jonka rakenne poikkeaisi hieman patentoidusta yhdisteestä, mutta jolla silti olisi samat ominaisuudet. Geneerisen molekyylin kuvaus on paikallaan myös siksi, että hakijalla ei useinkaan ole tiedossa vielä patentoinnin alkuvaiheessa mikä versio keksinnön mukaisista molekyyleistä tulee olemaan kaupallisesti mielenkiintoisin.⁹

EPO:n suuntaviivoissa on todettu, että (tuote)vaatimuksen laajuutta arvioidaan suhteessa hakemuksessa esitettyyn muuttujaesimerkkiin ja arvioidaan millä todennäköisyydellä se edustaa koko alaa Markush-vaatimuksen laajuudessa.¹⁰ Toisin sanoen ei ole olemassa mitään materiaalisia sääntöjä tai vakiintunutta käytäntöä sen suhteen miten Markush-vaatimusta pitää arvioida. Arviointi tulee suorittaa tapauskohtaisesti¹¹

⁶ Levin ym., 2006 s. 23.

⁷ Markush -vaatimus on saanut nimensä Eugene Markush:lta, joka 1920-luvulla, oli ensimmäinen keksijä, joka käytti rakennekaavan muotoilua amerikkalaisessa patenttihakemuksessa (ks. Levin, 2006 s. 23).

⁸ Domeij, 1998, s. 497, ja Levin, 2006, s. 25.

⁹ Aato, 2001 s.11-12.

¹⁰ T 1020/98 27.6.1998 sekä Levin s. 24.

¹¹ Levin, 2006 s. 24.

Mielenkiintoisia kysymyksiä Markush-vaatimuksen käyttöön kokeissa. Jos esimerkiksi muu kuin patentinhaltija tutkii Markush vaatimuksen suojaamaa keksintöä ja tekee uuden keksinnön, joka on Markush vaatimuksen suoja-alalla, herää kysymys voiko tämän uuden keksinnön patentoida. Koska kaikki yhdistelmät kuuluvat Markush vaatimuksen suoja-alaan, normaaliin rakennekaavaan perustuva yhdistelmä ei voisi täyttää uutuuden vaatimusta. Mutta jos uusi yhdistelmä ei eksplisiittisesti sisälly aikaisemman patentin patenttivaatimuksessa uusi keksintö voi saada suojaa riippuvuuspatentin muodossa. Merkittävää arvioinnissa on täyttääkö uusi keksintö uutuusvaatimuksen, eikä alan ammattimies olisi kyennyt päätyään samaan Patentoidun Markush vaatimuksen perusteella ja uusi keksintö täyttää myös keksinnöllisyyden vaatimuksen.¹²

2.2.2 Product-by-process

Product- by process on myös tuotevaatimuksen yksi muoto ja sitä käytetään tapauksessa, jossa tuotetta ei ole mahdollista kuvailla rakennekaavan avulla vaan se pitää määrittellä sen valmistustavan mukaan. Myös Prh:n patenttimäärästen 12 §:ssä todetaan, että tuote, erityisesti kemiallinen tuote, voidaan, jos sen määrittely muutoin on huomattavan vaikeaa, määrittellä myös ilmoittamalla tuotteen valmistustapa (product-by-process) tarvittaessa yhdessä muiden tuotetta koskevien parametrien kanssa. Lopputuotteen pitää täyttää uutuuden ja keksinnöllisyyden määreet, jotta kyseinen vaatimustyyppi olisi patentoitavissa.¹³ Myös EPO:ssa vallitsee käsitys, jonka mukaan product-by-process vaatimukset ovat tuotepatentteja ja antavat täydellisen tuotesuojan.¹⁴

2.2.3 Menetelmäpatentti

Lääkeaine voidaan patentoida myös valmistusmenetelmän kautta. Tämän vaatimusmuodon antamasuoja on huomattavasti suppeampi kuin tuotevaatimuksen saama suoja. Menetelmä suojaa vain tietyn valmistusmenetelmän ja sillä menetelmällä valmistetut lääkevalmisteet. Voimassa oleva menetelmäpatentti ei estä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän rinnakkaislääkkeen valmistusta ja

¹² EPO Guidelines C IV 9:lla.

¹³ Levin, 2006 s. 28 ja T 150/82, OJ 7/1984, 309.

¹⁴ Norrgård - Bruun s. 860, LM 2007 sekä alaviitteessä 131 tehty viittaus: Guidelines for examination in the EPO, Part C, Chapter III, 4.7b: »Irrespective of whether the term »obtainable», »obtained», »directly obtained» or an equivalent wording is used in the product-by-process claim, it is still directed to the product per se and confers absolute protection upon the product (see T 20/94, not published in OJ).».

myyntiä mikäli rinnakkaislääkkeen valmistuksessa käytetään eri menetelmiä kuin alkuperäislääkkeen valmistuksessa.¹⁵

Tuotepatenttikiellon lakattua 1.1.1995, Suomessa on ollut mahdollista hakea patenttia myös niin sanotulle ensimmäiselle ja toisella lääketieteelliselle indikaatiolle (käytölle). Näiden vaatimustyyppien patentointiin palataan tarkemmin osiossa 1.3.

2.3 Tekninen teho

Patenttioikeudellisen määrittelyn mukaan keksinnöllä pitää olla ns. tekninen teho. Se tarkoittaa, että keksinnön pitää olla toteutettavissa siten, että se todellakin ratkaisee keksinnön perustana olevan teknisen ongelman. Keksinnön ei tarvitse olla parempi kuin aikaisemmat saman alan keksinnöt, mutta sen tulee toimia.¹⁶ Teknisen tehon vaatimus käy ilmi myös Euroopan patenttisopimuksen (EPC:n) 52 artiklasta. Teknisen tehon vaatimus koskee luonnollisesti myös lääkepatentteja ja sen arvioinnissa on otettava huomioon erityisiä seikkoja muiden alojen patentteihin verrattuna.

Milloin siis teknisen tehon edellytyksen katsotaan täyttyvän tuotepatenttia koskevan lääkkeen kohdalla? Teknistä tehoa arvioitaessa on tuotepatentin kohdalla arvioitava esimerkiksi tuotteen käytettävyyttä. Tuotteen pääsy markkinoille voi estyä nimenomaan teknisistä syistä. Koska patenttia lääkkeelle haetaan useimmiten jo koeputkivaiheessa (in vitro), voi myöhemmin osoittautua, että tuotteella on heikompi ja täten riittämätön vaikutus ihmiseen. Myöhemmin tehtävissä kokeissa voi myös osoittautua, että aineella on liian suuret haittavaikutukset, jotka käytännössä estävät tuotteen jatkokehityksen.¹⁷ Yleisesti ottaen nämä in vitro kokeet on ymmärretty riittäviksi patenttioikeuden näkökulmasta.¹⁸ Tästä huolimatta patentin selitysosassa pitäisi olla kuitenkin ainakin maininta siitä mihin patenttia tullaan käyttämään.¹⁹ Patenttiviranomaisen ei pitäisi katsoa onko keksintö taloudellisesti käytettävä tai hyvä keksintö. Domeij jatkaa, että teknisen tehon arviointi on puhtaasti tekninen kysymys. Pitäisi esittää kysymys: toimiiko keksintö ylipäätään ollenkaan. Hyvä esimerkki tästä on T 449/90. Kysymyksessä oli menetelmä veriplasman kuumentamiseksi. Menetelmä oli

¹⁵ Ks. esim. Patentit yhteiskunnallisen kehityksen moottoreina s. 4, Lääketeollisuus ry, 2007 osoitteessa: [http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/Patenttiesite_\(ID_1921\).pdf](http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/Patenttiesite_(ID_1921).pdf) (vierailtu 5.11.2008).

¹⁶ Oesch - Pihlajamaa, 2008 s. 72.

¹⁷ Domeij, 2000 s. 19-20.

¹⁸ Domeij, 2000 s. 22.

¹⁹ Domeij, 2000 s. 20.

tunnettu ominaisuudesta, joka teki AIDS tai hepatiittiviruksen oleellisesti (substantially) passiiviseksi.

Vastustaja huomautti, että jos AIDS virusta ei tehdä täydellisesti passiiviseksi, potilaat sairastuvat ja luultavasti menehtyvät. EPO:n lautakunta otti kantaa tekniseen tehoon toteamalla, ettei hakija ollut väittänyt, että prosessi oli täydellinen. Se oli yksi askel lähemmäs sellaista menetelmää, jolla pystyttäisiin passivoimaan virus täydellisesti ja tämä oli riittävää patenttioikeudellisesta näkökulmasta. Lisäksi tapauksessa T 548/91, vastustaja väitti, että jotkin rakenteelliset elementit komponenteissa aiheuttivat ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Muutoksenhakulautakunta totesi ratkaisussaan, että myrkylliset sivuvaikutukset olivat hyväksyttävissä, kun ne eivät olleet hallitsevia (preponderant) verrattuna tuotteen toivottuihin vaikutuksiin. Tämä tarkoittaa käytännössä, että todetut sivuvaikutukset eivät voi olla niin voimakkaita, että toivottujen, arvokkaiden vaikutusten toteutuminen on poissuljettua. On myös riittävää, että tuotteen edut ovat läsnä tietyille ryhmälle potilaita.²⁰

2.4 Uutuus ja keksinnöllisyys

Lääketieteellisten keksinnöissä uutuusvaatimuksen suhteen pitää ottaa huomioon tiettyjä erityisvaatimuksia. Kuten edellä jo todettiin, lääketieteellisten keksintöjen patenttivaatimuksissa käytetään mitä useimmin niin sanottua rakenteellista vaatimustyyppiä ja nimenomaan vaatimuksen rakenteellinen ero perustaa uutuuden aikaisempaan verrattuna.²¹ Rakenteelliset vaatimukset eivät ole toisaalta ainoita vaatimustyyppisiä ja uutuuden ja keksinnöllisyyden arviointi vaihtelee aina vaatimustyyppistä riippuen.²² Lääketieteellisen keksinnön uutuuden arviointia voidaan havainnollistaa EPO:n tapauksella T 109/91, jossa patenttia oli haettu rekombinanttiplasmideille. Vastustaja oli väittänyt, että voimassa olevaan tekniikan tasoon kuului jo plasmidi, jonka 27 vastustusentsyymiä vastasivat itse hakemuspatentin vastustusentsyymejä. Lautakunta katsoi kuitenkin keksinnön uudeksi, sillä vastustaja pystyi näyttämään toteen vain 5 % DNA-sekvensseistä olevan identtisiä. Muutoksenhakulautakunta tuli asiassa toiseen lopputulokseen, se katsoi että todistustaakka uutuudesta oli patentinhakijalla, eikä se ollut pystynyt näyttämään uutuutta toteen.

²⁰ Domeij, 2000 s. 24-25.

²¹ Domeij, 2000 s. 140.

²² Ks. arviointi eri vaatimustyyppien kohdalla Domeij, 2000 s. 143-176.

Myös lääkeaineiden keksinnöllisyyden arviointi poikkeaa monen muun tekniikan alan keksintöjen arvioinnista. Biologisten reaktioiden vaikea ennustettavuus tekee voimassa olevan tekniikan tason ja näin ollen keksinnöllisyyden arvioinnin erittäin haastavaksi.²³

2.5 Bioteknologian keksintöjen patentoitavuus lääketieteen keksintöinä

Bioteknologian keksinnöistä on tullut lääketieteelle erityisen merkittäviä. Vuosittain markkinoille tulevista noin 50 uudesta lääkkeestä on tällä hetkellä noin kymmenessä hyödynnetty bioteknologiaa.

Bioteknologia lääketieteellisyydessä merkitsee sitä, että biologisesta materiaalista, soluista ja niiden osista valmistetaan lääkkeitä, jotka vaikuttavat samalla tavalla kuin ihmisen elimistön omat toimintatavat.²⁴ Arvioitaessa bioteknologian keksintöjen patentointia lääketieteellisyydessä, tulee huomata, että patenttivaatimukset voivat olla hyvinkin erilaisia verrattuna esimerkiksi perinteisessä lääketieteessä paljon käytettyyn vaatimustyyppiin, joka perustuu usein edellä selostettuun kemialliseen rakennekaavaan. Eroa voidaan havainnollistaa esimerkiksi geenien patentoinnilla.

Geenejä, nukleotidisekvenssejä ja -fragmenteja patentoidaan yleensä määrittelemällä niiden nukleotidisekvenssi. DNA voidaan kuvata myös restriktiokartan tai sen biologisen aktiivisuuden kautta tai tallentamalla.²⁵ Koska geenisekvenssillä on niin rakennearvoa (emäsjärjestys) kuin informaatioarvoa (tieto proteiinin aminohappojärjestyksestä), on geenisekvenssien patentointi ongelmallista. Haettaessa geenisekvenssille patenttia, pyritään sillä suojaamaan hakemuksessa esitettyjen emäsjärjestyksen ja sen koodaaman proteiinin lisäksi myös ko. geenisekvenssin muunnelmia. Tämä johtuu siitä, että proteiinit on luonnossa koodattu geenien emäsjärjestykseen siten, että useimmille aminohapoille on useita koodisanoja (degeneraatio). Lisäksi aminohappoketjussa voi esiintyä pieniä muutoksia ilman, että proteiinin varsinainen toiminta häiriintyy. Mikäli tässä tapauksessa patenttivaatimuksia rajoitetaan koskemaan pelkästään nimenomaisesti selvitettyä geenisekvenssiä, on kilpailijan mahdollista muokata patentoitua geenisekvenssiä siten, että itse aminohappoketju eroaa patentoidusta, mutta muokattu proteiini

²³ Domeij, 2000s.200.

²⁴ Nylund, IPR-info 372008. Osoitteessa:

http://www.iprinfo.com/page.php?page_id=36&action=articleDetails&id=3&a_id=21 (vierailtu 11.11.2008).

²⁵ Feiring, 2003 s. 11.

toimii täysin patentoidun proteiinin tavoin.²⁶ Yleensä suojattavan proteiinin ja sen johdannaisen biologisen aktiivisuuden määrittelyminen tuotevaatimuksessa on se tekijä, jolla pyritään kaventamaan kilpailijoiden mahdollisuuksia patentin kiertämiseen. Toisaalta proteiinisekvenssien luonteesta johtuen jo pelkästään yhden aminohapon ero tunnetun tekniikan sekvensseihin saattaa riittää proteiinin patentointiin, mikäli kyseinen ero johtaa uuteen yllättävään ominaisuuteen, joka on teknisesti hyödynnettävissä.²⁷

Edellä esitetyn lisäksi on otettava huomioon, että bioteknologian keksintöjen patentoitavuuteen liittyy erityissäätelyä. Biotekniikkadirektiivin 98/44/EY myötä myös Suomen patenttilakiin tehtiin tarvittavat muutokset. PatL 1 §:n mukaan Patenttia ei myönnetä olennaisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten jalostamiseksi. Tämä ei kuitenkaan rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä aikaansaatu tuote.

Patentti voidaan myöntää keksintöön silloinkin, kun sen kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena, vaikka sitä esiintyisi luonnossa. Biologisella materiaalilla tarkoitetaan tässä laissa materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä.

PatL 1a §:ää todetaan lisäksi, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

2.6 Analogiamenetelmäpatentti

Kuten aiemmin tuotepatenttikiellon aikana patentoitavia valmistusmenetelmiä olivat ensinnäkin sinänsä uudet ja keksinnölliset valmistusmenetelmät, mutta myös niin sanotut analogiamenetelmät. Analogiamenetelmäpatentilla tarkoitetaan patenttia, jonka vaatimuksissa kuvataan yksi tai useampi ennestään tunnettu valmistusmenetelmä, jolla pystytään valmistamaan tuote, joka on uusi, ja jolla

²⁶ Fering, 2003 s. 12.

²⁷ Feiring, 2003 s. 13.

on yllättäviä ja arvokkaita ominaisuuksia. Analogiamenettelmäpatentin uutuus ja keksinnöllisyys ovat menetelmän tuottamassa tuotteessa, ei itse valmistusmenetelmässä.²⁸

Oikeuskirjallisuudessa on katsottu, ettei analogiamenettelmäpatentti takaa yhtä vahvaa suojaa kuin tuotepatentti. Vain siinä tapauksessa, että patenttivaatimuksissa olisi kuvattu kaikki ajateltavissa olevat tai ainakin käytännössä toteutettavissa olevat valmistusmenettelmät, analogiamenettelmäpatentti antaa jo sanamuotonsa perusteella yhtä vahvaa suojaa kuin tuotepatentti.²⁹ Tällainen tilanne lienee kuitenkin käytännössä mahdoton. Voidaan myös ajatella, että vaihtoehtoisten, sinänsä tunnettujen valmistusmenettelmien kuvaaminen olisi sinänsä hyödyöntä keksintötyötä, koska se ei ole keksintötoimintaa.³⁰ KKO ei ole meillä antanut ratkaisua analogiamenettelmäpatentin suojapiiristä. Oikeuskirjallisuudessa on katsottu, että analogiamenettelmäpatentin suojapiiriä arvioitaessa patentinloukkausasian yhteydessä tulisi arvioinnin kohteeksi valita keksintö eli lopputuote. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että ainoastaan tunnetun valmistusmenettelmän vuoksi ei voida päätyä siihen, että suoja ei ulotu sanamuodon ulkopuolelle.³¹ Pohjoismaissa on myös vallalla kanta, että analogiamenettelmäpatentin suoja ei tule rajoittaa sanamuotoon.³² Oikeuskirjallisuudessa on myös esitetty, pohjoismaissa vallalla olevan käsityksen mukaisesti, että analogiamenettelmäpatentin suojapiirin tulee kattaa kaikki alan keski-vertaammattimiehelle ilmeiset ei-keksinnölliset valmistusmenettelmät.³³

Sen jälkeen kun tuotepatenttikielto poistui vuonna 1995, analogiamenettelmäpatentteja ei ole käytännössä enää haettu.³⁴ Analogiamenettelmä patentin ovat kuitenkin ajankohtaisia vielä aina vuoteen 2019 saakka. Siihen mennessä ennen vuotta 1995 haettujen lääkeaineiden menettelmäpatentit ja niihin liittyvät lisäsuojatodistukset viimeistään lakkaavat.³⁵

²⁸ Norrgård- Bruun s. 675.

²⁹ Norrgård -Bruun s. 675, LM 2007.

³⁰ Norrgård - Bruun s. 856, LM 2007.

³¹ Norrgård- Bruun s. 856, LM 2007.

³² Norrgård- Bruun s. 857, LM 2007.

³³ Norrgård- Bruun s.862, LM 2007.

³⁴ Korkein hallinto-oikeus (KHO) katsonut, ettei vireillä olevia menettelmäpatenttihakemuksia voitu 1.1.1995 jälkeen muuttaa tuotepatenttihakemuksiksi TRIPS-sopimuksen artiklan 70 (7) sanamuodosta huolimatta. Ks. KHO:n ratkaisut js Norrgård - Bruun, 2007 LM s. 853.

³⁵ HE 108/2005.

2.7 Ensimmäinen ja toinen lääketieteellinen käyttö - kehitys ja patentoitavuuden edellytykset Suomessa

Yksi eurooppalaisen patenttioikeuden kiistellyimpiä kysymyksiä 1980-luvulla oli, se pitäisikö toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuus sallia. Voidaan löytää kolme pääasiallista syytä siihen miksi toinen lääketieteellinen käyttö lääkeaineen patentoitavuuden muotona kasvoi. 1900-luvulla oli ylipäänsä löydetty paljon uusia terapeuttisia vaikutuksia tunnetuista aineista, mikä kasvatti todennäköisyyttä uuden lääketieteellisen vaikutuksen löytämiseksi tunnetuista lääkealan tuotteista. Toiseksi 1980- ja 1970-luvulla tapahtui siirtymä lääketieteellisestä tutkimuksesta life science-tutkimukseen. Tutkimus alkoi perustua yhä enenevämmässä määrin biologisiin tutkimuksiin ja tunnettuihin yhteyksiin kemiallisten rakenteiden ja biologisten vaikutusten välillä. Kolmanneksi 1960-luvulta lähtien, ns. talidomidikriisin jälkeen, alkoi esiintyä tiukempia vaatimuksia farmaseuttisten tuotteiden kontrollikokeille, ennen kuin ne voitaisiin saattaa myyntiin.³⁶

Yhdysvaltalaiset tutkimukset ovat osoittaneet toisen lääketieteellisen käytön patentoinnin olevan myös tutkivalle lääketieteellisyydelle taloudellisesti kannattavaa. Tämä johtuu lähinnä siitä, että toisen lääketieteellisen käytön patentointi sisältää pienemmän riskin odottamattomista sivuvaikutuksista, koska aineen käyttö lääkkeenä on jo tunnettua³⁷

Euroopan patenttisopimuksen uudistamiskirjaan sisällytettyjen määräysten mukaisesti³⁸ patenttilain (PatL 15.12.1967/550) 2 §:n 5 momentissa on myös säädetty toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuudesta. Tunnettuun, tietyssä terapeuttisessa, diagnostisessa tai kirurgisessa menetelmässä käytettävään aineeseen tai seokseen voidaan myöntää patentti, jos aineen tai seoksen käyttö tässä tietyssä menetelmässä ei ole tunnettu.

Ensimmäisen lääketieteellisen käytön³⁹ ja sitä seuraavan toisen lääketieteellisen käytön patentoiminen on ollut myös Suomessa mahdollista jo vuodesta 1995 lähtien, jolloin Suomesta

³⁶ Domeij, 2000 s. 181-182.

³⁷ Domeij, 2000 s. 195.

³⁸ Koska toisen lääketieteellisen indikaation patentoitavuus ei yksiselitteisesti ilmennyt Euroopan patenttisopimuksesta, oikeudellisen epävarmuuden poistamiseksi vuonna 2000 tehdyllä uudistamiskirjalla lisättiin 54 artiklaan 5 kappale, jossa toisen ja myöhemmän lääketieteellisen käytön patentoitavuuden mahdollisuus kävi ilmi.

³⁹ Kyseessä on niin sanottu ensimmäinen lääketieteellinen käyttö kun joku keksii, että muusta yhteydestä tunnettu aine tai seos on diagnostisesti tai kirurgisesti käyttökelpoinen tai että sillä on terapeuttinen vaikutus. Tällöin voi saada tällaiseen aineeseen tai seokseen käyttöaloihin sidotun patentin, vaikka tällainen aine tai seos olisi aikaisemmin tunnettu. Ks. HE 92/2005, yksityiskohtaiset perustelut.

poistui tuotepatenttikielto TRIPS sopimuksen myötä.⁴⁰ Uudistamiskirjan aiheuttamat muutokset tulivat Suomessa kuitenkin voimaan vasta 13.12.2007, säädöksellä 896/2005. Prh:n patenttikäsikirjassa, kappaleessa 1.6.1, joka käsittelee patenttivaatimusten muotoilua, todetaan, että toisen lääketieteellisen käytön patentoinnissa on mahdollista käyttää vaatimusmuotona muun muassa seuraavia vaatimusmuotoja:

1) ”Aine tai koostumus X”, sen jälkeen käytön ilmoittaminen, esim. ”käytettäväksi lääkeaineena” tai ”käytettäväksi sairauden Y hoidossa”.

2) Yhdisteen X käyttö valmistettaessa sairauden Y hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta. (ns. Swiss type claim) tai

3) Menetelmä valmistaa lääkevalmistetta sairauden Y hoitamiseksi, tunnettu siitä, että käytetään yhdistettä X.

2.7.2 Toisen lääketieteellisen indikaation patentoitavuuden edellytykset EPO:ssa

EPO:ssa on kehittynyt runsaasti oikeuskäytäntöä toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuudesta. Sen jälkeen, kun EPO:n laajennettu valituslautakunta oli ensimmäisen kerran hyväksynyt toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuuden päätöksellään G 5/83, oli tarpeellista määritellä tarkemmin mikä oli katsottava patentoitavaksi uudeksi lääketieteelliseksi käytöksi. Nimenomaan päätöksessä ESAI 5/83 laajennettu valituslautakunta totesi, että toinen lääketieteellinen käyttö täytyy ilmasta Swiss-claim -vaatimustyyppin muodossa.⁴¹ Jos lääketieteellisen käytön voidaan katsoa sisältyvän jos olemassa olevan, tekniikan tasoon kuuluvan patentin ominaisuuksiin tuotepatentin ominaisuuksiin, silloin puuttuva uutuus asettaa esteen patentoinnille⁴²

Käytännössä EPO:n lautakuntien käytännössä uudeksi lääketieteelliseksi indikaatioksi voidaan hyväksyä mm uusi biologinen mekanismi, uusi potilaiden luokka, uusi annostelutapa, tietyt valintakeksinnöt.⁴³ Lisäksi on tulkittu, että vuoden 2000 Euroopan patenttisopimuksen uudistuskirjan ja muutetun artiklan 54(5) mukaan toista lääketieteellistä käyttöä koskevan vaatimuksen voisi muotoilla myös seuraavasti: aine tai seos X sairauden tai tilan hoitoa varten

⁴⁰ HE 92/2005 s. 15.

⁴¹ Ks. Ratkaisun selostus E.I.P.R. 2008, 30(9) s.

⁴² Domeij, 2000 s.187.

⁴³ Domeij, 2000 s.189.

(”Substance or composition X for use in the treatment of disease or condition Y”).⁴⁴ Tällaisen vaatimustyyppin pitäisi taata samanarvoinen suoja kuin niin sanotun swiss claim -vaatimustyyppin. Edelleen alan julkaisussa on tulkittu, että ennen kuin kansalliset tuomioistuimet ovat hyväksyneet tämän, voi kuitenkin olla viisaampaa soveltaa molempaa vaatimustyyppiä rinnakkain.⁴⁵

Mitä biologisten mekanismien patentointiin toisena lääketieteellisenä käyttönä tulee, muutama seikka on huomionarvoinen. EPO:n oikeuskäytännön perusteella, pelkän uuden vaikutuksen löytäminen on riittämätöntä uutuusvaatimuksen täyttymiseksi. Uuden vaikutuksen täytyy edes jollain tasolla vaikuttaa siihen miten tunnettua lääkettä käytetään.⁴⁶ Toisaalta EPO:n käytännössä on hyväksytty myös sellainen toisen indikaation patentointi, jossa sama indikaatio patentoidaan uudestaan ja ainoana erona ollen se, että jo tunnettua indikaatiota käytetään nyt vain erilaisessa potilasryhmässä. Tämä on ollut kyseeseen erityisesti eläinlääketieteen keksintöjen suhteen.⁴⁷

EPO:n lautakuntien käytännössä on tietyssä mielessä hyväksytty myös uuden annostelutavan patentointi toisena lääketieteellisenä käyttönä.⁴⁸ Ottaen huomioon EPO:n ratkaisukäytäntö asiassa nykytilassa valitsee, kuitenkin epäselvyyttä siitä, mitä voidaan patentoida toisena lääketieteellisenä käyttönä, kun uutuus seuraa uudesta annostelutavasta. Tätä kirjoittaessa laajennetun lautakunnan käsittelyssä on tapaus Kos Life Sciences G2/08. Patentinhakija esitti hakemuksessaan 1319/04 seuraavan patenttivaatimuksen: nikotiinihapon käyttö tuetun lievittävän lääkkeen valmistamiseksi käytettäväksi suullisesti annosteltuna päivittäin ennen nukkumaanmenoa hyperlipdemiaan. Valituslautakunta joutuu nyt tulkitsemaan onko väite ”kerran päivässä ennen nukkumaan menoa” uusi ja keksinnöllinen toinen lääketieteellinen indikaatio. Valituslautakunta totesi, että EPO:n lautakunnissa aikaisemmin käsittelyssä olleissa tapauksissa, jotka koskivat annostelua,⁴⁹ oli ollut

⁴⁴ Life Science Intellectual Property Review (LSIP)2008, New Possibilities to obtain medical patents. http://www.worldipreview.com/lsipr_08/article13.html (vierailtu 3.11.2008).

⁴⁵ Life Science Intellectual Property Review (LSIP)2008, New Possibilities to obtain medical patents. http://www.worldipreview.com/lsipr_08/article13.html (vierailtu 3.11.2008).

⁴⁶ Ks. T 290/86 ja Domeij, 2000 s. 189.

⁴⁷ Domeij 2000 s. 191 ja siinä mainittu ratkaisu T 19/86.

⁴⁸ Ratkaisussa T 51/93 uuden annostelutavan patentoitavuus vahvistettiin. Tapauksessa hakemuksen tekopäivänä oli tunnettua, että ihmisen choriongonotropiinia voitiin käyttää miesten hedelmättömyyden hoitoon. Mainittua ihmisen ainetta oli kuitenkin ainoastaan annosteltua lihaksensisäisesti. Hakija näytti, että parempia hoitotuloksia saavutettiin kun ainetta injektoidiin subkutaanisesti. Muutoksenhaku lautakunta katsoi, että kyseessä oli uusi annostelutapa oli uusi lääketieteellinen indikaatio, joka voitiin patentoida käyttäen erityistä väitteiden muotoilutapaa, joka oli muotoutunut EPO:n käytännössä.

⁴⁹ Ks. Esim. G 5/83.

kyse tunnetun lääkkeen käytöstä uuden sairauden parantamiseksi. Tapauksessa 1319/04 oli vastaavasti kyse tunnetun lääkkeen käytöstä saman sairauden hoitoon, ainoastaan annostelu tavan ollessa eri. Valituslautakunta katsoi, että asia oli siirrettä laajennetun valituslautakunnan ratkaistavaksi. Mikäli laajennettu valituslautakunta ottaa liberaalin kannan uuden annostelutavan patentointiin, sillä on huomattava merkitys eurooppalaisten lääkkeiden patentointiin. Toisaalta merkittävää on myös miten kansalliset tuomioistuimet näitä patenteja kohtelevat loukkauksen ja pätemättömyyden suhteen.⁵⁰

2.7.3 Toinen lääketieteellinen käyttö - suojan laajuus ja loukkaus

Toisen lääketieteellisen suojan laajuus, toisin kuin ensimmäisen lääketieteellisen käytön laajuus, rajoittuu siihen uuteen vaikutukseen, jonka patentinhakija on hakemuksessaan määrittänyt. Seuraavat uudet käytöt (indikaatiot) kolmas ja niin edelleen, eivät kuulu suojapiiriin. Tietysti useampia vaatimuksia on mahdollista sisällyttää useampia hoitotuloksia samaan patenttivaatimukseen, jos niiden välillä on käytännöllinen yhteys Euroopan patenttisopimuksen 82 artiklan edellyttämällä tavalla. Indikaatiopatentti on aina käyttöön sidottu, eikä siis vastaa uudelle tuotteelle myönnettyä ns. absoluuttista tuotesuojaa.⁵¹

⁵⁰ Life Science Intellectual Property Review (LSIP)2008, New Possibilities to obtain medical patents. in Europe osoitteessa: http://www.worldipreview.com/lsipr_08/article13.html (vierailtu 3.11.2008).

⁵¹ Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi Euroopan patenttisopimuksen uudistamiskirjan ja patenttilakisopimuksen hyväksymisestä ja voimaansaattamisesta sekä patenttilain muuttamisesta 20.1.2005 osoitteessa: <http://www.iprinfo.com/tiedostot/7jaKR24G.pdf> (vierailtu 3.11.2008).

III Poikkeukset patentin tuomaan yksinoikeuteen

3.1 Pakkolisensointi

3.1.1 Yleistä pakkolisensoinnista ja tilanne Suomessa

Patentin tuottama etu sen haltijalle on yksinoikeus käyttää patentoitua keksintöä hyväksi ammattimaisesti, kuten patenttilain (550/1967) 1 §:ssä todetaan. Patenttilaissa on kuitenkin mainittu myös rajoituksia tähän oikeuteen tietyissä tapauksissa, joista säädetään lain 6 luvussa. Tuomioistuin voi myöntää muulle taholle kuin patentinhaltijalle pakkoluvan käyttää patentoitua keksintöä ammattimaisesti hyväkseen, muun muassa jos patentinhaltija ei itse käytä patentoitua keksintöä hyväkseen ilman hyväksyttävää syytä, jos toisella patentinhaltijalla on keksintö, jonka hyväksikäyttö edellyttää patentinhaltijan patentin hyväksikäyttöä tai jos erityisen merkittävä yleinen etu vaatii, että pakkolupa myönnetään toiselle taholle. Lääkepatenttien osalta voi aktualisoitua tilanne, jossa erityisen merkittävä yleinen etu vaatii pakkoluvan myöntämistä esimerkiksi suurille ihmisjoukoille leviävien sairauksien hoidossa⁵².

Tämän työn puitteissa pakkolisenssien osalta keskitytään patenttilain 47 §:ssä mainittuun yleisen edun vaatimukseen pakkoluvan perusteena. Tässä on kuitenkin hyvä mainita, että kuten pohjoismaisessa komiteamietinnössä on ilmaistu, lääkkeet patentoitavina keksintöinä eivät ole sinänsä lievemmän "erityiskohtelun" alaisia 47 §:n mukaisen pakkoluvan myöntämisedellytysten tulkinnassa⁵³.

Patenttilaissa on määritelty edellytykset ja menettelyä koskevia seikkoja koskien pakkolupaa (49 ja 50 §:t). Myöntävänä viranomaisena on tuomioistuin, joka samalla määrää hyväksikäytön ehdoista, kuten laajuudesta ja hyväksikäytöstä maksettavasta korvauksesta. Tuomioistuimella on myös myöhemmin olosuhteiden oleellisesti muututtua asianosaisen niin vaatiessa toimivalta arvioida ja määrätä uudet pakkoluvan ehdot tai kumota pakkolupa.

⁵² Esimerkiksi KM 1964: B 27 s. 81. Kyseinen mietintö koskee pohjoismaista patenttihakemusta ja siinä mainitaan erityisen merkittävän edun perusteena pakkoluvulle juuri sosiaalisten haittojen ehkäiseminen, jotka voisivat aiheutua siitä, että ihmisten käytettäväksi tarkoitettujen ravinto- tai lääkeaineiden patentilla suojaaminen ehdotetaan mahdolliseksi.

⁵³ NU 1963:6, s. 302.

Pakkoluvan hakijan on oltava taho, jolla on riittävät resurssit käyttää hyväkseen keksintöä. Lääkepatenttien osalta tämä voisi tarkoittaa esimerkiksi, että pakkoluvan saajalla on riittävä tuotannollinen kapasiteetti valmistaa lääkettä, johon pakkolupa on myönnetty. Lisäksi pakkoluvan hakijan on täytynyt ensin todistettavasti yrittää päästä sopimukseen vapaaehtoisesta patentin lisensoinnista kohtuullisin kaupallisin ehdoin patentinhaltijan kanssa.

Jos tuomioistuin myöntää pakkoluvan hyväksikäyttää patenttia jollekin taholle, se ei rajoita millään tavoin alkuperäisen patentinhaltijan oikeutta hyväksikäyttää patenttiaan samanaikaisesti, joten patentinhaltijalla on oikeus muun muassa myöntää itse lisenssejä patenttiinsa kolmansille osapuolille.

Pakkoluvan myöntäminen on poikkeustapaus patenttilain turvaamaan yksinoikeuteen hyväksikäyttää patentoitua keksintöä ammattimaisesti, joten myöntämisen edellytyksiä on tulkittava suppeasti. Godenhielm on ilmaissut patenttilain 47 §:n soveltuvan vain äärimmäisen harvoin⁵⁴. Poikkeus voisi hänen mielestään kuitenkin soveltua poikkeuksellisessa tilanteessa silloinkin, jos tiettyä yleisen edun nimissä tarvittavaa tuotetta myydään maassa, mutta hinta on kohtuuttoman korkea⁵⁵. Lääkepatenttien kannalta tällainen soveltaminen voi lienee aiheuttaa vaikeita kysymyksiä hintatason arvioimisesta, koska lääketeollisuuden tuotekehityskustannukset ovat tunnetusti korkeat ja niiden "jakaminen" valmiille tuotteille on vaikeaa, etenkin kun lääkeyritykset tuskin haluavat julkisuuteen kaupallisia tietojaan esimerkiksi tuotekustannuksista. Sama arvioimisen vaikeus liittyy osittain myös tilanteeseen, jossa pakkoluvan edellytykset täyttyvät ja tuomioistuimen on määrättävä korvaus, joka hyväksikäytöstä on patentinhaltijalle suoritettava.

Suomessa Helsingin käräjäoikeus ja hovioikeus ovat ottaneet kantaa pakkolisenssin myöntämiseen lääkepatentin osalta tapauksessa 1980-luvulta⁵⁶. Tapauksessa yritys Iso-Britanniasta oli saanut Suomessa patentin menetelmälle, jonka lopputuotteena saatiin propranolol-nimistä lääkettä, jota tuotiin Suomeen myytäväksi. Suomalainen lääkefirma Medipolar alkoi valmistaa omaa tuotetta, jossa oli samaa lääkeainetta, mutta joka valmistettiin muulla kuin patentoidulla menetelmällä. Tuotanto kuitenkin osoittautui taloudellisesti kannattamattomaksi, joten suomalainen yritys yritti päästä sopimukseen brittiläisen The British Imperial Chemical Industries Limited:n kanssa saadakseen lisenssin heidän valmistusmenetelmänsä käyttöä varten omassa tuotannossaan.

⁵⁴ Godenhielm 1979, s. 256.

⁵⁵ Godenhielm 1979, s. 257.

⁵⁶ KKO 25.9.1980/2784.

Lisenssisopimukseen ei päästy, jonka seurauksena suomalainen yritys nosti pakkolisenssikanteen Suomessa.

Kantaja perusti kanteensa kahteen perusteeseen, joista ensimmäinen oli britti yrityksen passiivisuus patentoidun keksinnön käytössä Suomessa ja toinen se, että voimakas yleinen etu edellytti propranololin valmistamista Suomessa. Tapaus sovittiin ennen kuin korkein oikeus ehti antaa ratkaisunsa siinä. Käsittelyssä painottui passiivisuus-väitteen käsittely ja yleisen edun vaatimus oli vain toissijainen peruste kanteelle. Arokin on kommentissaan keskittynyt passiivisuuden analysoimiseen⁵⁷. Näin ollen ratkaisu ei tuonut tulkintalinjaa lääkepatenttitapauksiin, joissa pakkoluvan myöntämisen perusteena olisi yleinen etu. Pakkolupaprosessia on käytetty ylipäättään vain harvoin, mutta se ei tarkoita, että sillä ei olisi merkitystä, koska pakkolisenssisäännöksellä on myös ”ennalta” toimiva vaikutus ja jo sen olemassaolo saattaa lisätä eri tahojen motiivivia päästä sopimukseen lisenssin myöntämisestä⁵⁸.

3.1.2 Pakkolisensointi ja TRIPS-sopimus

Maailman kauppajärjestön (WTO) sopimus immateriaalioikeuksista Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS-sopimus) mahdollistaa myös lääkepatenttien pakkolisensoinnin 31 artiklassaan. Pakkolisensoinnin sääntely ja kehittäminen on pitkälti WTO:n piirissä lähtöisin ongelmista, joita kehitysmailla on koskien lääkkeiden saatavuutta ja hintatasoa. 31 artikla on muotoiltu sanamuodoltaan laajaksi, joten se mahdollistaa kehitysmailla säännöksen joustavan tulkinnan keinona saada lääkkeitä tarvittaessa⁵⁹. Eri asia on kuitenkin säännöksen tosiasiallinen soveltaminen, josta lisää jäljempänä työssä.

31 Artiklassa on myös huomioitu patentinhaltijan edut, koska hänelle on suoritettava sopiva korvaus (h-kohta). Lisäksi sopimusta patentinhaltijan ja lisenssinsaajan välillä on yritettävä saada aikaan normaalisti neuvottelemalla, paitsi kansallisen hätätilan tai muun erittäin kiireellisen perusteen ollessa olemassa (kohta b). Lääkkeiden osalta tällainen hätä voi tulla kysymykseen esimerkiksi nopeasti leviävän kulkutaudin uhatessa.

⁵⁷ Aro 1985, s. 91 - 98.

⁵⁸ Bruun 2001, s. 87.

⁵⁹ Matthews 2005.

Artikla 31 mahdollistaa ensisijaisesti lääkkeen valmistamisen pakkolisenssin myöntäneessä maassa⁶⁰. Tästä johtuen kyseinen artikla oli aiemmin lähes hyödytön kehitysmailla ja vähemmän kehittyneille maille, koska niillä ei ole useinkaan tarvittavaa lääkkeiden tuotantokapasiteettia. Lisäksi näissä maissa pelättiin, että lääkkeitä ei myöskään olisi saatavissa muista maista, joihin pakkolupa tuottaa lääkkeitä olisi myönnetty, koska vain osa tuotannosta voidaan viedä muualle pakkolisenssin nojalla⁶¹.

Vuoden 2001 Dohan ministerikokouksessa annetun TRIPS-sopimusta ja yleistä terveyttä koskevan julistuksen tiimoilta TRIPS:iin otettiin vuonna 2003 myönnytys, että maat, jotka eivät pysty tuottamaan huonon tai puuttuvan tuotantokapasiteetin takia itse pakkolisenssoitua lääkettä, saavat myös tuoda sitä muusta valtiosta, jossa lääkettä on valmistettu lisenssin nojalla⁶². Kyseisen päätöksen on tarkoitus olla väliaikaisesti voimassa, kunnes itse TRIPS-sopimusta muutetaan vastaavalla tavalla. Päätöksen implementointi ei kuitenkaan ole sujunut ilman ongelmia ja sen toteutustavasta ym. on herännyt keskustelua ja eriäviä mielipiteitä⁶³. Vuonna 2005 WTO sai aikaiseksi pöytäkirjan, jolla TRIPS:a muutetaan vastaamaan vuoden 2003 päätöstä, mutta sen voimaatulo edellyttää 2/3 jäsenistä ratifiointia, jota ei ole saavutettu⁶⁴. EU on hyväksynyt asiakirjan ja säätänyt pakkolisenssistä asetuksella, josta tarkemmin omassa kappaleessaan.

Yllä mainitulla yleiskokouksen 30.8.2003 tehdyllä päätöksellä toimeenpantiin Dohan julistuksen 6 kappale, jossa sallittiin geneeristen lääkkeiden tuonti hätätilanteissa niitä tarvitseville maille, joilla ei itsellään ole tuotantokapasiteettia. Päätöksen tarkoituksena on löytää tasapaino immateriaalioikeuksien tarvitsemalle suojalle sekä kaikkien ihmisten oikeudelle saada lääkkeitä. Päätöksen lopputulema näyttäisikin kuvastavan, että ihmisoikeuksilla on painavampi arvo kuin taloudellisilla sopimuksilla⁶⁵.

Sisällöllisesti edellä mainitun päätöksen soveltuvuuden rajaa ei ole vedetty pelkkiin lääkkeisiin vaan pakkolisenssi voi tulla kyseeseen myös lääkkeiden valmistukseen tarvittaviin ainesosiin ja ”diagnostisiin välineisiin” niiden käyttöä varten⁶⁶.

⁶⁰ O Farrell 2008.

⁶¹ Tuosto 2004.

⁶² O Farrell 2008.

⁶³ Tuosto 2004.

⁶⁴ O Farrell 2008.

⁶⁵ Tuosto 2004.

⁶⁶ Tuosto 2004.

Päätöksessä luotua pakkolisenssijärjestelmää varten on perustettu ilmoitusmenettely, jossa sekä pakkolisenssin myöntäjän että lääkkeiden viejän on annettava ilmoitus pakkoluvasta ja sen ehdoista TRIPS-neuvostolle. Tämän on tarkoitus tukea järjestelmän toiminnan läpinäkyvyyttä ja estää väärinkäytöksiä eli sitä, että menettelyä käytettäisiin muuhun kuin yleisen terveyden edistämiseen. Järjestelmän oikeaperusteista käyttöä varten päätöksessä on myös säädöksiä koskien tuotteiden merkitsemistä erityisellä tavalla tuotetuiksi pakkolisenssin nojalla, jos se ei nosta lääkkeiden hintaa liikaa⁶⁷.

Päätöksen mukaan lääkkeitä tarvitsevan tuojamaan on annettava ilmoitus, jossa se yksilöi tarvittavan lääketuotteen ja määrän, ilmoittaa, että sillä ei ole lääkkeiden valmistamiseen tarvittavaa kapasiteettia ja varmistaa, että se on myöntänyt tai tulee myöntämään pakkolisenssin lääketuotteeseen, jos se on patenttisuojan alainen kyseisessä valtiossa (päätöksen 2 a-kohta). Lääkkeiden viejän on puolestaan annettava TRIPS-neuvostolle ilmoitus lisenssistä ehtoineen, lisenssinsaajan nimen ja osoitteen, lisensoidun tuotteen ja vietävät määrät, viennin kohdemaat sekä lisenssin keston (2 b-kohta). Uuden järjestelmän vaatimat ilmoitukset WTO:lle antoivat ensimmäisenä 2007 Ruanda ja Kanada pakkolisenssistä, jonka nojalla TriAvir-nimistä aids-lääkettä voidaan viedä Ruunaan⁶⁸.

Nämä maat ovat avanneet pelin uuden pakkolisenssijärjestelyn käytölle, mikä antaa hyvän viestin muillekin kehitysmaaille, että ne voivat käyttää niille tarjottua mahdollisuutta parantaa terveysongelmiaan. Kehitysmaita pitäisi kuitenkin Tuoston mukaan auttaa enemmänkin ottamaan pakkolisenssijärjestelmä käyttöön tarjoamalla niille mm. teknistä apua ja edistää pitkällä tähtäimellä niiden oman lääketieteellisuuden kehitystä, jonka avulla voitaisiin keskittyä enemmän juuri kyseisten alueiden omiin terveysongelmiin⁶⁹. Tekninen lisäapu olisi tarpeen säännöstä sovellettaessa kehitysmaissa, koska vuoden 2003 päätöksellä luotua järjestelmää on pidetty monimutkaisena ja byrokraattisena. Lisäksi säännöksen passiivinen käyttö toistaiseksi kuvaa tilannetta, että kehitysmaat kipeästä tarpeestaan huolimatta arastelevat pakkolisenssien myöntämistä poliittisten seurausten pelossa.⁷⁰

⁶⁷ Tuosto 2004.

⁶⁸ http://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm ja http://www.wto.org/english/news_e/news07_e/public_health_july07_e.htm (vierailtu 4.11.2008).

⁶⁹ Tuosto 2004.

⁷⁰ O'Farrell 2008.

3.1.3 TRIPS:n velvoitteet lääkkeiden pakkolisensoinnista kehitysmaihin ja EU-sääntely

Edellä mainittu WTO:n päätös vuodelta 2003 on pantu EU:ssa täytäntöön parlamentin ja neuvoston antamalla asetuksella 816/2006/EY.⁷¹ Vaikka sääntelyn taustalla onkin tarkoitus auttaa kehitysmaita niiden toimissa vakavia tauteja vastaan, on EU-sääntelyn tavoitteina selkeästi myös yhteismarkkinoiden toiminnan turvaaminen. Tämä käy ilmi asetuksen johdannon 4-kohdasta, jossa sanotaan, että WTO:n päätöksen toimeenpano on suoritettava yhteisötasolla, jotta pakkolisenssien edellytyksen ovat samat kaikille EU-maille ja että lääkealan toimijoiden välinen kilpailu ei vääristy. Lisäksi samassa kohdassa korostetaan yhteisen sääntelyn soveltamista sen estämiseksi, että päätöksen nojalla valmistettujen tuotteiden takaisintuonti unionin alueelle voidaan estää. Sääntely kuvastaa patenttisuojan ja pakkolisenssin suhdetta yleisesti: pakkolisenssi on nimenomaan poikkeus patentin tarjoamasta yksinoikeudesta hyväksikäyttää patentoitua keksintöä.

3.2 Tutkimuspoikkeus (experimental use)

3.2.1 Tutkivat ja geneeriset lääkevalmistajat

Lääkemarkkinoilla toimivat yritykset voidaan jakaa yleensä kahteen ryhmään sen mukaan ovatko ne keskittyneet itse kehittelemään uusia lääkeaineita ja tuotteita, joita usein suojataan patentein, vai perustuuko niiden toiminta näiden tuotteiden kopioimiseen valmistamalla samaan vaikuttavaan aineeseen perustuvia omia, halvempia tuotteitaan, jotka tuodaan markkinoille kun alkuperäislääkkeen patenttisuojaja on rauennut.

Tutkimuspoikkeus on perinteisesti ollut tutkivien ja geneeristen lääkevalmistajien suhteen keskiössä ja siitä säättämällä on pyritty huomioimaan näiden kahden tahon kilpailevia etuja mahdollisimman tasapainoisesti. Nytemmin tutkimuspoikkeuksen soveltuvuus koskee yhä useammin myös pelkästään tutkivien lääkevalmistajien toimia, koska tutkivat lääkeyritykset yrittävät kehitellä vaihtoehtoja kilpailijoidensa menestystuotteille. Tavoitteena on tällöin keksiä oma tuote samaan terapeutiseen segmenttiin, mutta erilaisella kemiallisella koostumuksella, jotta patenttiloukkaukset vältetään⁷².

⁷¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006 kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista.

⁷² Domeij 2000, s. 293.

3.2.2 Tutkimuspoikkeuksen sisältö

Patenttioikeudessa on pidetty selvänä, että keksintöä saa tutkia vapaasti siinä tarkoituksessa, että itse keksinnöstä halutaan tietoa. Patenttijärjestelmän olemassaolon keskeinen oikeutus on juuri sen teknologin kehitystä tukeva luonne⁷³. Lääkkeiden osalta patenttihakemuksissa on paljon erilaista tietoa mm. miten aineet valmistetaan ja millaisia biologisia reaktioita seuraa. Tutkimuspoikkeuksen nojalla lääkepatentista saa tutkia, voidaanko keksintö valmistaa hakemuksessa ilmoitetulla tavalla ja onko keksinnöllä väitetyt terapeuttiset vaikutukset.⁷⁴

Oikeudesta tutkia patentoitua keksintöä itsessään seuraa patentinhaltijoiden kilpailijoille mahdollisuus testata patenttien pätevyyttä. Kilpailijoilla onkin patenttijärjestelmän toiminnan kannalta tärkeä kontrollitehtävä, koska patenttiviranomaisten tutkimus keksinnön patentoitavuuden edellytyksistä yms. on käytännön syistä suppea.⁷⁵

Useiden samalla patentinhaltijalla olevien keksintöjen osalta Domeij on tulkinnut, että on kiellettyä tutkia saman patentinhaltijan toista patentoitua keksintöä käyttämällä hyväkseen tätä varten muita patentinhaltijan patentoituja keksintöjä. Taustalla on edellä esitetty periaate, että tutkimuksen on kohdistuttava nimenomaan itse keksintöön, eikä sen avulla mihinkään muuhun. Kantansa tueksi Domeij on myös maininnut englantilaisen tapauksen, jossa on päädytty vastaavaan ratkaisuun.⁷⁶

Gilat on tutkimuksessaan tehnyt tutkimuspoikkeuksen soveltuvuuden kannalta jaon kaupallisiin tavoitteisiin ja tutkimuksellisiin tavoitteisiin pyrkivien kokeiden välillä. Hän esittää, että yleisimmin tämä asetelma on esiintynyt oikeustapauksissa, joissa ovat olleet vastakkain tutkivat lääkevalmistajat ja kopiolääkkeiden tuottajat. Kyseisillä tahoilla on erisuuntaiset tavoitteet, joista molemmilla on tukensa patenttijärjestelmän lähtökohdissa: tutkivien lääkevalmistajien tarve saada kannustin teknologista kehitystä edistävään tutkimus- ja kehitystoimintaansa ja toisaalta vastakkainen etu, joka puoltaa patenttien synnyttämien monopoliin kilpailua ja talouden kasvua häiritsevän vaikutuksen minimoimista.⁷⁷

Edellä esitetyn jaon merkitys tulkinnassa on vähentynyt voimakkaasti, koska tutkimuspoikkeuksesta on säädetty Euroopassa yhteisön tasolla koskien myyntilupamenettelyn

⁷³ Domeij 2000, s. 292.

⁷⁴ Domeij 2000, s. 296.

⁷⁵ Domeij 2000, s. 296.

⁷⁶ Domeij 2000, s. 296 ja tapaus Patents Court SK & F Laboratories Ltd. v. Evans Medical Ltd., 1989 F.S.R.513.

⁷⁷ Gilat 1995, s. 4.

helpottamista geneerisille valmistajille ja näin ollen sallittu selvästi kaupallisiin tavoitteisiin tähtäävät kokeet myyntilupaa varten patentin voimassa ollessa.

Gilat on myös teoksessaan ehdottanut, että tutkimustoiminnan sallittavuus pitäisi punnita tutkimuksen vaikutuksesta patenttijärjestelmän kannustinfunktioon eli jos kannustin innovointiin kärsii vain vähän, voidaan tutkimuksiin suhtautua liberaalimmin ja päinvastoin⁷⁸. Lähestymistapa on periaatteellisesti järkevä ja toteuttaa lain tulkintaa sen tavoitteiden valossa, mutta käytännön toteutus tuntuu vaikealta. Miten tuomioistuimet pystyvät arvioimaan eri tapauksissa tutkimusten vaikutuksia niinkin abstraktiin asiaan kuin niiden vaikutukseen innovointitoimintaan? Lisäksi oman haasteensa tuo lisää lääkepatenttien osalta eri tahojen etujen voimakas erisuuntaisuus ja teollisuudenalan aggressiivinen omien etujen ajaminen.

3.2.3 Aiempi oikeustila Euroopassa

Tutkimuspoikkeus on ollut kaikkialla Euroopassa voimassa kansallisten patenttilakien perusteella⁷⁹. Poikkeuksen sisällön tulkinta on kuitenkin vaihdellut maakohtaisesti. Näin ollen useat tapaukset koskien tutkimuspoikkeuksen soveltamista patentin loukkausriidoissa ovat koskeneet juuri lääkepatentteja.⁸⁰ Lääkkeiden osalta tulkintaongelmia on aiheuttanut se, missä määrin geneeristen lääkkeiden valmistajat ovat saaneet tehdä valmistelevia toimia patentin voimassaolon aikana, jotka tähtäävät näiden halvempien lääkkeiden markkinoille saattamiseen mahdollisimman pian patentoidun lääkkeen suoja-ajan umpeuduttua. Tutkimuspoikkeus ei ole aiemmin soveltunut ilman tieteellistä tarkoituspäätäviin tutkimuksiin, joiden tarkoituksena on ensisijaisesti tukea kaupallisia tavoitteita, kuten lääkevalmisteen myyntiluvan saamista⁸¹.

Edellä esiteltyyn aiempaan oikeustilaan liittyen Euroopassa geneeristen lääkkeiden valmistajat ovat suorittaneet kokeita ja muita valmistelutoimia ennen patentin suoja-ajan päättymistä maissa, joiden lainsäädäntö sallii kyseiset toimet⁸². Lisäksi monet lääkevalmistajat ovat patentointistrategiassaan päättäneet jättää patentin hakematta pienemmissä maissa kuten Maltalla. Tämä on osaltaan

⁷⁸ Gilat 1995, s. 17.

⁷⁹ Hedberg, s. 211.

⁸⁰ Hedberg, s. 211.

⁸¹ HE 225/2005, s. 2.

⁸² HE 225/2005, s. 2.

edistänyt tutkimustoiminnan keskittymistä näihin maihin ennen patentoitujen lääkkeiden suoja-aikojen loppumista.⁸³

3.2.4 Uudistukset Euroopassa ja Suomessa

Lääkkeitä koskevaa sääntelyä Euroopassa on haluttu harmonisoida ja EU:ssa hyväksyttiin vuonna 2004 lääketieteellisuutta koskeva sääntelypaketti, jonka osana on myös tutkimuskäyttöä koskeva direktiivi 2004/27/EY.⁸⁴ Tällä direktiivillä muutettiin aiempaa direktiiviä 2001/83/EY. Direktiivin tarkoituksena on mm. helpottaa geneeristen lääkkeiden pääsyä yhteisön markkinoille⁸⁵. Toteutustapana on geneeristen lääkkeiden myyntiluvan hakumenettelyjen yksinkertaistaminen ja harmonisoiminen, jonka osana tutkimuspoikkeus nimenomaisesti sallitaan toimii myyntiluvan saamiseksi patentoidun vertailulääkkeen patentin voimassaoloaikana (direktiivin 10 artiklan 6 kohta).

Taustana tutkimuspoikkeuksen sääntelyyn edellä esitetyllä tavalla on ollut EU-maiden tarve säilyttää kilpailukykyänsä Yhdysvaltoihin nähden, jossa vastaava sääntely (ns. Bolar-poikkeus) on voimassa⁸⁶.

Suomessa direktiivi toimeenpantiin lailla 295/2006, joka tuli voimaan 1.5.2006. Lailla muutettiin patenttilain 3 §:n 3 momenttia uudella 4 kohdalla, jossa lääkevalmisteen myyntilupahakemusta varten tarpeelliset kokeet, tutkimukset ja käytännön toimet sallittiin. Esitöissä on tarkennettu hieman epämääräistä ”käytännön toimet”-käsitettä siten, että se voi käsittää lääkevalmisteen kokeellista valmistusta tuotantomenetelmän hyväksymiseksi tai kokeellista valmistusta varten tarvittavien raaka-aineiden valmistusta tai tuontia. Tutkimuspoikkeuksen suppeaa sovellettavuutta on korostettu mainitsemalla se, että muut kuin myyntilupaa varten tarvittavat toimet eivät saa tutkimuspoikkeuksen suojaa, kuten lääkkeiden valmistaminen varastoon markkinoille pääsyn nopeuttamiseksi patentin suoja-ajan umpeuduttua.⁸⁷

⁸³ Garland 2007.

⁸⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY.

⁸⁵ Virallinen lehti L 136/35, s. 2.

⁸⁶ Garland 2007.

⁸⁷ HE 225/2005, s. 2.

3.2.5 Uuden sääntelyn sisältö

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 8 artiklassa säädetään, että lääkkeiden valmistajan on toimitettava lääkkeiden myyntilupia myöntävälle viranomaiselle prekliinisten ja kliinisten kokeiden tulokset hakemuksen yhteydessä. Geneeristen lääkkeiden valmistajat on uudella direktiivillä vapautettu tästä velvoitteesta ja ne voivat sääntelyn mukaan vedota jo myyntiluvan saaneen alkuperäisen, patentoidun lääkkeen hakemusprosessissa esitettyihin koetuloksiin. Kopiolääkkeiden valmistajat voivat siis jättää toistamatta prekliiniset ja kliiniset testit ja nopeuttaa tuotteidensa markkinoille pääsyä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että viranomaiset, joille on toimitettu patentoitua lääkevalmistetta koskevat tutkimustulokset antaisivat geneeristen lääkkeiden valmistajien tutustua tähän alkuperäiseen tutkimusaineistoon⁸⁸.

3.3 Patenttioikeuden alueellinen raukeaminen ETA-alueella

Patenttioikeuden alueellisen raukeamisen periaate tarkoittaa patenttilain 3 §:n 3 momentin 2-kohdassa ilmaistua tilannetta, että patentinhaltijan yksinoikeus ei koske sellaisen patenttisuojatun tuotteen hyväksikäyttöä, joka on laskettu markkinoille jossain Euroopan talousalueella (ETA) joko patentinhaltijan toimesta tai tämän suostumuksella.

Edellä selitetty patenttien raukeaminen ETA-alueella mahdollistaa lääkkeiden rinnakkaistuonnin, jolloin patentinhaltijan tai hänen oikeuttamansa tahon laskettua lääketuotteen markkinoille missä tahansa ETA-alueella, sen hankkinut ostaja voi tuoda tuotteen myyntiin patentinhaltijan maahan tai mihin tahansa muuhun ETA-valtioon. Rinnakkaistuonnin mahdollisuus estää patentinhaltijaa hyväksikäyttämästä tehokkaasti hintadifferointia eri maiden markkinoilla ETA-alueella niiden eritasoisen kysynnän mukaan.

Tilanne ei kuitenkaan ole aivan näin yksiselitteinen, koska lääkkeiden myyntiä ym. on säädelty tarkemmin eri tavoin eri jäsenvaltioissa ja myös yhteisötasolla. Lisäksi Euroopan Yhteisöjen tuomioistuin (EYT) tuottaa monimutkaisen asian tiimoilta jatkuvasti uutta oikeuskäytäntöä. Alueellisen raukeamisen suhteesta muihin patentin tuoman yksinoikeuden rajoituksiin on hyvä ottaa esille se, että pakkolisenssin nojalla tuotettujen tai tuotujen tuotteiden liikkeelle laskeminen ei aiheuta patenttioikeuden raukeamista⁸⁹.

⁸⁸ Garland 2007.

⁸⁹ Domeij 2000 s. 291 - 292.

IV Oikeussuojan toteuttaminen lääkepatenttiasioissa

4.1 Todistustaakasta

Lääkkeiden patenttisuojan toimeenpanovaiheessa, esimerkiksi loukkauskanteen vireillä ollessa joudutaan arvioimaan kulloinkin kyseessä olevan lääkepatentinsuoja-alan laajuutta. Suoja-alan laajuus riippuu PatL: 39 §:n mukaisesti ensi sijassa patenttivaatimusten, mutta selitysosaa voidaan tarvittaessa käyttää tulkinta-apuna. Kuten edellä on todettu, suojan laajuuteen vaikuttaa jo pelkästään se onko kyseessä tuote- vai menetelmäpatentti vai ensimmäisen tai toisen lääketieteellisen käytön patentointi. Tämän lisäksi suojan toteutumiseen ja laajuuteen vaikuttavat luonnollisesti myös prosessuaaliset säännökset ja esimerkiksi todistustaakkaa koskevat säännökset.

Lähtökohtaisesti Suomen oikeusjärjestelmässä myös patenttioikeudessa noudatetaan normaalia todistustaakan jakoa, eli sen, joka väittää patenttiaan loukatuksi, tulee näyttää loukkaus toteen. Käytännössä kantajan voi kuitenkin esimerkiksi bioteknologian keksintöjen osalta vaikeata esittää riittävää näyttöä toisen osapuolen valmistusmenetelmistä.⁹⁰

TRIPS sopimuksen 34 artikla velvoittaa jäsenvaltioita säätämään menetelmäpatenttien osalta käänteisestä todistustaakasta. Suomen liityttyä TRIPS sopimukseen vuonna 1995 Patenttilakiimme säädettiin uusi 57 a §, jonka mukaan ilman patentinhaltijan suostumusta valmistettu tuote tulisi katsoa patentoidulla menetelmällä valmistetuksi, jos patentti on myönnetty menetelmälle samanlaisen uuden tuotteen valmistamiseksi, eikä muuta näytetä toteen. Tämä merkitsisi sitä, että menetelmäpatentin loukkausoikeudenkäynnissä kantajan tulee näyttää toteen, että loukkaustapauksessa on kyse samanlaisista uusista tuotteista, ja vastaajan tulee näyttää toteen, että hänen menetelmänsä ei loukkaa samanlaisen tuotteen valmistamiseksi käytettävän menetelmän patenttia. 57a § on oleellisesti vahvistanut patentinhaltijan suojaa ja on ollut täten merkittävä myös Suomalaisen lääketieteellisuuden patenteille.

4.2 Turvaamistoimet

Turvaamistoimilla on käytännön merkitystä patenttiriidoissa ja myös lääkepatenttiriidoissa niillä on oma merkityksensä. Lääkealalla oikeustoimilain 7:3 perustuvia turvaamistoimihakemuksia pannaan

⁹⁰ HE 161/1995., yksityiskohtaiset perustelut

vireille esimerkiksi geneerisen valmistajan pyrkiessä markkinoille, milloin patentinhaltija katsoo rinnakkaisvalmistajan valmistelutoimien kuuluvan kannepatentin takaaman yksinoikeuden alaan.⁹¹

Väliaikaisia kieltoja voidaan patenttiriidoissa määrätä, joko yleisen turvaamistoimisäännöksen nojalla (OK 7:3) tai PatL 68 §:n nojalla.⁹² Perinteisesti on katsottu, että yleisen turvaamistoimen edellytyksiä on kolme: vaade-edellytys, vaaraedellytys sekä haittaharkintaedellytys(jota kutsutaan myös intressipunninnaksi ja intressiharkinnaksi).⁹³ Lääkepatenttien suoja-alan laajuutta ja patentinhaltijan PatL 1 luvun 3 §:ään perustuvaa yksinoikeutta silmällä pitäen voidaan yrittää hahmottaa suuntaviivoja turvaamistoimen saamiselle: arvioitavaksi tulee turvaamistoimien yleisten edellytysten täytyminen lääkepatenttien kohdalla.

Korkein oikeus ei ole antanut asiasta ratkaisua, joten tässä suhteessa on syytä tarkastella hovi- ja kärjäoikeudessa käsitellyjä tapauksia. Esimerkiksi Helsingin hovioikeuden ratkaisussa 2007:3867⁹⁴ vastaajalle (Warner-Lambert Company LLC Pfizer Oy v.Rambaxy Laboratories Ltd.) oli myönnetty geneerisen atorvastatiinivalmisteen myyntiluvat, joten sillä oli ollut mahdollisuus tuoda tuotteensa Suomen markkinoille milloin tahansa. Kantaja oli myös väittänyt vastaajan olleen ollut aikeissa tuoda rinnakkaisvalmiste markkinoille kannepatentin voimassaolon aikana. Hovioikeus tulkitsi OK 7 luvun 3 §:ää 7 luvun 1§:n valossa ja totesi vaaraedellytyksen olevan käsillä, kun oikeuden loukkauksen vaara, esillä olleissa olosuhteissa, ei ollut varsin epätodennäköinen⁹⁵ Hovioikeus totesi kuitenkin, ettei turvaamistoimenhakijan oikeuden todennäköisyyttä harkitessa tule tutkia onko kyseessä patentinloukkaus. Sen sijaan tulee tutkia mitkä seikat puhuvat oikeuden todennäköisen loukkauksen puolesta ja mitkä sitä vastaan. Hovioikeus katsoi lopulta edellytysten turvaamistoimen määräämiselle olevan olemassa. Sen sijaan kärjäoikeus ei ollut myöntänyt turvaamistoimen voimassaoloa huomattavasti kattavammin perustellussa tuomiossaan. Kärjäoikeus oli hylännyt kanteen välituomiolla ennenaikaisena ja peruuttanut turvaamistoimen. Se totesi, että patenttilain esitöissä vaihdantaan saattamisen oli katsottu käsittävän myös valmistelevat toimet. Yksinoikeus ei käsittänyt lääkevalmisteen myyntilupahakemusta varten tehtäviä toimia (PatL 3.3 § 4 kohta). Kärjäoikeuden mukaan eurooppalaisessa oikeuskäytännössä oli ollut ristiriitaisia kannanottoja siitä, oliko lääkelupaa voitu pitää patentin loukkauksena. Suurimmassa osassa tapauksista

⁹¹ Ks. Esim. IPR University Center: n oikeustapaustietokannassa olevat ratkaisut: HO 2008:756 Tuomion antopäivä 19.3.2008, HO:2008:1446 23.5.2008, HO:2008:1769

⁹² Norrgård, DL 2004 s. 1065

⁹³ Norrgård, DL 2004 s. 1065

⁹⁴ HelHO 28.11.2007 nro 11659, Dnro S07/1449

⁹⁵ HelHO 28.11.2007 nro 11659, Dnro S07/1449

hakemuksien ei ollut katsottu loukanneen patenttia. Vastaajan (geneerisen tuotteen valmistajan) oli osoitettu aikovan tuoda lääkettä markkinoille, mutta oli epäselvää milloin se tämän tekisi. Käräjäoikeus totesi, että 7 luvun mukaisten turvaamistoimien tarkoituksena on suojata oikeudenhaltijoita jo alkaneilta ja välittömästi uhkaamassa olevilta oikeudenloukkauksilta, *ei sitä vastoin tarjota ikuisesti voimassa olevia välineitä kilpailijoiden tuotteiden pitämiseksi poissa markkinoilta*. Käräjäoikeus päättyi ratkaisussaan siis varsin tiukkaan kantaan.

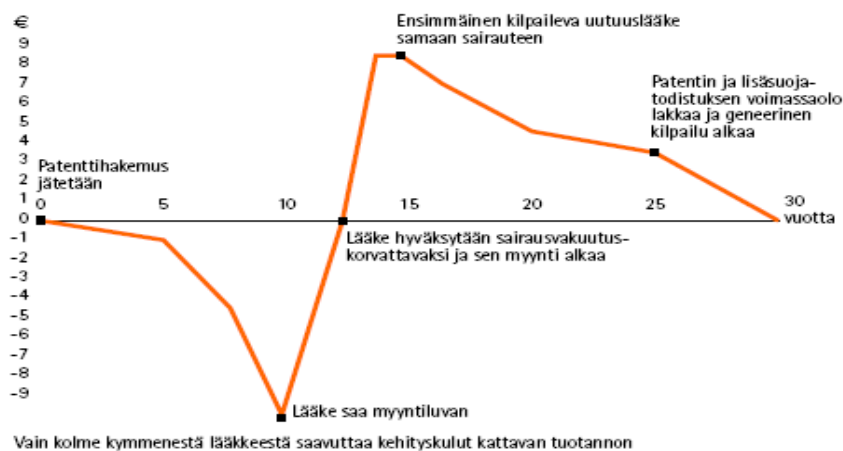
Ainakin ko.ratkaisun perusteella, voidaan väittää, että todennäköisen loukkauksen tai välittömästi uhkaavan vaaran toteen näyttämiseksi on asetettu oikeuskäytännössä varsin korkeat vaatimukset. Muun muassa nyt selostetussa ratkaisussa haettiin valituslupaa Korkeimmalta oikeudelta, jota ei kuitenkaan myönnetty. Oikeuskäytännön selkeyden kannalta lienee tarpeellista, että asiasta annetaan ennakkopäätös jossain vaiheessa.

V Lääkkeiden patenttisuojaa reunustavat instituutiot

5.1 Lisäsuojatodistus

Lisäsuojatodistus on lääkeaineiden⁹⁶ *sui generis* -tyyppinen suojamuoto, jolla on läheinen yhteys lääkeaineelle myönnettyyn ”peruspatenttiin”⁹⁷. Suojan tarkoituksena on mahdollistaa se, että lääkeaineiden kehittäjät voisivat kauemmin hyötyä taloudellisesti keksinnöstään. Lääkkeen kehitysprosessi on pitkä ja lääkekeksinnölle joudutaan hakemaan patenttia jo varhaisessa vaiheessa kehitysprosessia, jotta tieto mahdollisesta uudesta lääkemolekyylistä ei vuotaisi julkisuuteen suojaamattomana. Näin ollen lääkekeksinnön saadessa myyntiluvan esimerkiksi 10 vuotta patentin hakemuspäivän jälkeen, on 20 vuoden patenttisuojasta jäljellä enää toiset 10 vuotta (katso kuva 1). Patentin suoja-aika kuluu siis suurilta osin tuotekehitysprosessin aikana, ja näin lääkemolekyylin kehittänyt lääkeyritys saa kaupallisesti hyödynnettyä keksintöään huomattavasti lyhyemmän ajan kuin patentin suoja-ajan.

Lääkkeen elinkaari



Kuva 1. Lääkkeen elinkaari⁹⁸.

⁹⁶ Lisäsuojatodistus on saatavilla myös kasvinsuojeluaineille, mutta tässä seminaarityössä keskitetään huomio lääkeaineisiin.

⁹⁷ Amper, M., 1996, s. 2

⁹⁸ Lääketeollisuus ry:n Internet-sivut [http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Laakkeen_elinkaari_\(ID_1715\).pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Laakkeen_elinkaari_(ID_1715).pdf) (19.10.2008).

EY-asetuksessa No. 1768/92⁹⁹ on säädetty lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (Lisäsuojatodistusasetus). Säännöksiä on muun muassa lisäsuojatodistuksen edellytyksistä (3 artikla), suojan sisällöstä (4 artikla) sekä hakemiseen, myöntämiseen ja voimassaoloon liittyvistä asioista. Kansallisesti lisäsuojatodistuksesta on säädetty patenttilain 9a luvussa, jonka ensimmäisen pykälän, 70 a §:n, mukaan lisäsuojatodistuksesta säädetään edellä mainitussa EY-asetuksessa ja sen lisäksi on voimassa mitä patenttilain 70 a–e §:ssä aiheesta on säädetty. Näissä patenttilakimme viidessä pykälässä on käytännössä säädelty vain lisäsuojatodistuksen hakemista koskevista asioista.

Lisäsuojatodistusasetuksen nojalla patentilla suojatun lääkkeen suoja-ajalle voidaan saada jatkoa enintään viideksi vuodeksi (13 artikla). Maksimissaan suojan kohteena olevalle keksinnölle voidaan siis saada 25 vuoden suoja-aika. Suojan kesto lasketaan siten, että myyntiluvan myöntämisaikajohdan ja patentin myöntämisaikajohdan erotuksesta vähennetään viisi vuotta. Mikäli tulos on yli viisi, lisäsuojatodistuksen kesto on maksimisuoja viisi vuotta. Mikäli lääkeaine saadaan myyntiin viiden vuoden sisällä patentinhakemushetkestä, lääkeaineelle ei myönnetä ollenkaan lisäsuojatodistusta.¹⁰⁰ Tämä kuvastaa hyvin lisäsuojatodistuksen ideaa: pidennetyn suojan tarjoamista sellaisille lääketuotteille, joilla on pitkä kehitysprosessi.

Lisäsuojatodistuksen saamisen edellytyksenä ovat seuraavat asiat:

- a) Suojan kohteena on tuote, jota koskee lääkkeen myyntilupamenettelyt (direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaiset).
- b) Tuotteella on oltava voimassa peruspatentti.
- c) Tuotteella on voimassa oleva lupa saattaa se markkinoille ja tämä lupa on ensimmäinen lupa saattaa kyseessä oleva tuote markkinoille.
- d) Tuotteelle ei ole vielä annettu lisäsuojatodistusta.

Lähtökohtaisesti lisäsuojatodistuksen suojapiiri on yhtä laaja kuin sitä edeltävän patentin tuoma suoja ja antaa samat oikeudet kuin ”peruspatenttikin” (5 artikla), mutta suoja on rajattu vain lääkkeiden myyntilupamenettelyn kohteena olleeseen lääketuotteeseen ja sen käyttöön lääkkeenä¹⁰¹ (4 artikla). Esimerkiksi jos molekyyli olisi saanut patentin voimassaoloaikana suojaa lääkekäytön ohella myös makeutusaineena, makeutusaineen suoja-aika loppuu patentin suoja-ajan päättyessä,

⁹⁹ Neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92, annettu 18 päivänä kesäkuuta 1992, lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta.

¹⁰⁰ Domeij, B., 2000, s. 282.

¹⁰¹ Amper, M., 1996, s.94–97.

mutta aineen käyttö lääkkeenä voi saada lisää suoja-aikaa lisäsuojatodistuksen voimassaolon loppuun asti. Tarkalleen ottaen suoja-ajan laajennus koskee sellaisia lääkeaineen käyttötarkoituksia lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymistä. Suoja-alaan kuuluvat kaikki ne tuotteen eri muodot – esimerkiksi esterit ja suolat – jotka tuotteen ”peruspatenttikin” kattaa¹⁰². Suoja ei siis ole täysin yhtenevä aiemmin tuotteelle voimassa olleen patentin suojapiirin kanssa. Ekvivalentit ratkaisut voivat saada suojaa lisäsuojatodistuksen voimassa ollessa samalla tavalla kuin peruspatentin aikana¹⁰³.

Lisäsuojatodistusta haetaan siltä tietyn jäsenvaltion toimivaltaiselta patenttiviranomaiselta, joka on myöntänyt peruspatentin tuotteelle. Suomessa hakemus siis tehdään Patenti- ja rekisterihallitukselle (PatL 70b §). Hakemus jätetään pääsääntöisesti kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä lääkeaineelle (7 artikla). Myönnetty todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä (13 artikla).

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen olemassa oloa tukee pitkän kehitystyön ohella myös se, että lääkeaineet ovat siinä mielessä erityisiä patenttisuojan kohteita, että niitä ei voida suoraan hyödyntää, vaikka niillä olisikin pätevät patentit olemassa. Lääkkeen myyntiin saattaminen ja markkinointi edellyttävät aina lääkelain¹⁰⁴ mukaista lupaa. Tällaista lupaa haetaan joko kansalliselta viranomaiselta (Suomessa Lääkelaitos) taikka keskitetyllä menettelyllä Euroopan lääkearviointivirastolta (EMA). Luvan saaminen saattaa viedä pitkään, ja siten osaltaan lyhentää patentin jäljellä olevaan suoja-aikaa. Keskimäärin myyntiluvan saaminen lääkkeelle kestää kahdesta kolmeen vuotta¹⁰⁵.

5.2 Dokumentaatio suoja

Alkuperäisen lääkemolekyylin keksijän/patentinhaltijan oikeutta lääkemolekyylistä saatavaan tuottoon turvaa myös niin kutsuttu dokumentaatio suoja. Dokumentaatio suojaalla tarkoitetaan määräaikaista suojaa, jonka aikana alkuperäisen lääkemolekyylin kehittäjän myyntilupamenettelyyn tuottamaa aineistoa, tehokkuus- ja turvallisuustutkimuksia, ei voida käyttää kilpailevien myyntilupahakemusten aineistona. Kun patentilla lähtökohtaisesti suojataan itse keksinnöllistä

¹⁰² Norrgård ja Bruun, s. 689–690, 2007.

¹⁰³ Norrgård ja Bruun, s. 690, 2007.

¹⁰⁴ Lääkelaki 395/1987.

¹⁰⁵ Aitlahti, Patenti- ja dokumentaatio suoja lääkehoidon kehityksen turvaajana.

lääkemolekyyliä, dokumentaatio suojaalla taas turvataan niitä panostuksia, jotka lääkeyritys uhraa tämän molekyylin tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi.¹⁰⁶ Luonteeltaan patentti- ja dokumentaatio suoja ovat siis olennaisesti erilaisia.

Vuonna 2005 dokumentaatio suojan kesto harmonisoitiin koko EU:n alueella kahdeksaan vuoteen¹⁰⁷. Tätä ennen suoja-ajat ja -käytännöt vaihtelivat. Uudet harmonisoidut suoja-ajat koskevat kuitenkin vain niitä alkuperäislääkkeitä, joita koskeva myyntilupahakemus on jätetty asetuksen soveltamisen määräajan (20.11.2005) jälkeen. Näin ollen harmonisoinnin käytännönvaikutukset alkavat näkyä rinnakkaislääkkeiden myyntilupahakemuksissa vasta vuoden 2013 lopulla. Ennen vuoden 2005 harmonisointia, direktiivillä 83/2001/EY¹⁰⁸ oli säädetty, että kansallisten viranomaisten myöntämien myyntilupien dokumentaation suoja-aika oli vähintään kuusi vuotta. Suomi noudatti kuuden vuoden vähimmäissuoja-aikaa, ja tämä suoja-aika on siis edelleen voimassa kaikille kansallisesti, ennen vuoden 2005 loppua, myönnettyille myyntiluvuille.¹⁰⁹

Asetuksen 726/2004/EY 14 artiklalla luotiin EU:in niin kutsuttu 8+2+1 -malli, jolla tarkoitetaan sitä, että rinnakkaisvalmisteelle voi hakea myyntilupaa vedoten alkuperäisen lääkkeen tutkimustuloksiin kahdeksan vuoden jälkeen (tietosuoja suoja-aika), mutta rinnakkaisvalmisteen voi kuitenkin tuoda markkinoille vasta kun alkuperäisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä on kulunut kymmenen vuotta (markkinoinnin suoja-aika). Kymmenen vuoden markkinasuojaa-aikaa voidaan jatkaa vuodella, jos alkuperäiselle lääkkeelle on saatu kahdeksan ensimmäisen myyntivuoden aikana lupa uudelle terapeuttille käyttöaiheelle, joka tuottaa olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna huomattavaa kliinistä hyötyä. Uuden käyttötarkoituksen kehittäminen siis palkitaan dokumentaatio suoja-ajan pidennyksellä¹¹⁰.

Dokumentaatio suojaalla taataan alkuperäisen myyntiluvan haltijalle yksinoikeus omaan aineistoonsa ja estetään se, että kilpailevat yritysten eivät voi käyttää tätä aineistoa hyväkseen hakiessaan myyntilupaa tuotteelleen. Dokumentaatio suojaalla ei siis pystytä estämään geneeristen lääkkeiden tuloa markkinoille, mutta pystytään estämään alkuperäislääkkeen myyntilupahakemuksen aineiston

¹⁰⁶ Aitlahti, 2005.

¹⁰⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

¹⁰⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

¹⁰⁹ Aitlahti, 2005.

¹¹⁰ Aitlahti, 2005.

hyödyntäminen. Geneeristen lääkkeiden valmistajat harvoin tekevät omia tutkimuksia myyntiluvan saamiseksi, joten usein dokumentaatio suoja tuo mukanaan ajanjakson, jolloin hintakilpailua ei ole.

Dokumentaatio suoja korostuu tilanteissa, joissa patentin ja lisäsuojatodistuksen suoja-aika on kulunut loppuun, tai joissa patenttia ei ole tai se on mitätön¹¹¹. Näissä tilanteissa dokumentaatio suoja tarjoaa mahdollisuuden myyntiluvan haltijalle saada lääkeaineen kehitykseen kuluneita varoja takaisin. Tällöin dokumentaatio suoja on ainoa tekijä, joka estää rinnakkaisvalmistajan markkinoille tulon ja siten hintakilpailun alkamisen heti alkuperäislääkkeen saatua myyntiluvan¹¹². Dokumentaatio suojaa voitaisiinkin pitää suojana, joka toimii tietyissä tilanteissa patenttisuojan lisänä¹¹³. Mikäli lääkeaineella on voimassa oleva ja vahva patenttisuoja tai lisäsuojatodistus, ei dokumentaatio suoja ole samalla tavalla merkittävä. Suoja toimiikin innovatiivisen lääketeollisuuden turvana ja kannustaa sitä uusiin keksintöihin lääketeollisuuden alalla. Sillä varmistetaan, etteivät rinnakkaislääketeollisuuden yritykset pääse hyötymään välittömästi tutkivan lääketeollisuuden saavuttamista tutkimustuloksista esimerkiksi tilanteessa, jossa lääkemolekyylin patenttisuoja ei olisikaan pätevä.

Dokumentaatio suojaa olisi mahdollista perustella myös perustuslaissa turvatus omaisuudensuojan avulla – teho- ja turvallisuustutkimusten tulosten voitaisiin ajatella kuuluvan ne suorittaneen yrityksen varallisuuteen¹¹⁴. Tosin kaikkia perusoikeuksia pystytään rajoittamaan, kunhan rajoittaminen tehdään perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten mukaisesti¹¹⁵. Dokumentaatio suojan rajoittamista kahdeksaan vuoteen on perusteltu muun muassa eettisin syin¹¹⁶: Ihmisiä ja eläimiä ei tule altistaa useaan kertaan sellaisille tutkimuksille, joiden tulokset ovat jo tiedossa. Rinnakkaislääketeollisuus voi nojautua samoihin tutkimustuloksiin myyntilupahakemuksessaan sitten kun alkuperäislääkkeen dokumentaatio suoja on umpeutunut. Tällä tavoin nähtynä ajaltaan rajoitettu dokumentaatio suoja turvaa myös

¹¹¹ Santala, 2006, s. 12.

¹¹² Aitlahti, 2005.

¹¹³ Santala, 2006, s. 12.

¹¹⁴ Santala, 2006, s. 14–15.

¹¹⁵ Perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset, joita ovat:

1) lailla säätämisen vapaus, 2) täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimus, 3) hyväksyttävyyksivaatimus, 4) ydinalueen koskemattomuuden vaatimus, 5) suhteellisuusvaatimus, 6) oikeusturvavaatimus ja 7) ihmisoikeusvelvoitteiden noudattamisen vaatimus. Katso Hallberg, P. ja muut, 1999, s. 391.

¹¹⁶ Aitlahti, 2005.

rinnakkaislääketeollisuuden toimintamahdollisuuksia alalla¹¹⁷. Samalla turvataan kuluttajien oikeutta edukkaampiin, kilpailtuihin hintoihin. Selvää kuitenkin on, että dokumentaatio suojan päätarkoitus on toisaalla – se palkitsee lääkemolekyylin kehittämisen valmiiksi lääkkeeksi.

5.3 Harvinaislääkeasetus

Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetuksesta (EY) N:o 141/2000 harvinaislääkkeistä (harvinaislääkeasetus) turvaa niin sanottujen harvinaislääkkeiden¹¹⁸ olemassaoloa ja kehittämistä. Harvinaislääkeainestatus tuottaa lääkeaineelle erityisen aseman verrattuna ”tavallisiin lääkkeisiin”. Merkittävin aseman tuottama etuus on kymmenen vuoden yksinmyyntioikeus harvinaislääkkeelle, joka on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan. Statukseen liittyy myös joukko muita taloudellisia etuuksia.

Lääke voidaan lukea harvinaislääkkeeksi (3 artikla), jos se on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen tai pysyvän invaliditeetin aiheuttava sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy yhteisössä enintään viidellä potilaalla kymmentätuhatta (5/10 000) henkilöä kohti hakemuksen jättämisaikana (esiintyvyyuskriteeri) tai jos se on tarkoitettu hengenvaarallisen, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon yhteisössä ja että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseen (kannattamattomuuskriteeri). Molemmissa tilanteissa edellytetään lisäksi, että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä *luvan saanutta* diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, ja mikäli tällainen menetelmä on olemassa, edellytetään, että harvinaislääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudesta kärsiville. Harvinaislääkestatusta haetaan Euroopan lääkearviointivirastolta (EMA) hakemuksella koska tahansa ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tekemistä.

¹¹⁷ Aitlahti, Patentti- ja dokumentaatio suoja lääkehoidon kehityksen turvaajana. http://www.pif.fi/page.php?page_id=293.

¹¹⁸ Harvinaislääkkeet (Orphan drugs) ovat lääkkeitä, jotka on tarkoitettu harvinaisia sairauksia varten. Tällaiset lääkkeiden käyttäjäkunta on pieni verrattuna ”tavallisiin lääkkeisiin” ja siten niiden kehittäminen ei ole samalla tavalla kannattavaa kuin muiden lääkkeiden. Jotta kaikilla ihmisillä olisi yhtäläinen oikeus saada tehokasta ja turvallista lääkehoitoa, on normaalien suojien ja markkinamekanismien lisäksi kehitetty erityisiä kannustimia, joihin lääketieteellisuuden toivotaan tarttuvan ja alkavan kehittämään lääkkeitä harvinaisia sairauksia sairastaville ihmisille.

Merkittävimpana kannustimena on pidetty¹¹⁹ harvinaislääkkeen kymmenen vuoden kaupallista yksinmyyntioikeutta, joka ”aktivoituu”, kun harvinaislääkestatuksen saaneelle lääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa EMEAn keskitetyn menettelyn kautta. Harvinaislääkestatuksen saaneet lääkeaineet julkistetaan heti, jottei tapahtuisi turhaa päällekkäistä lääkekehitys- ja tutkimustyötä. Näin, koska toinen statuksen saanut, mutta vielä ilman myyntilupaa oleva harvinaislääke, ei rajoita toisen lääkkeen oikeutta statukseen.

Harvinaislääkkeen kaupallisella yksinmyyntioikeudella tarkoitetaan sitä, että ei yhteisö eikä jäsenvaltiot saa *vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeutista käyttöaihetta* varten:

- a) hyväksyä toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta, tai
- b) myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, taikka
- c) hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta.

Tällainen kaupallinen yksinmyyntioikeus on voimassa kymmenen vuotta siitä hetkestä kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Asetuksen 7.3 artiklan mukaan kaupallinen yksinmyyntioikeus koskee ainoastaan sellaisia terapeuttisia käyttöaihteita, jotka täyttävät 3 artiklassa säädetyt kriteerit harvinaislääkkeelle.

Lääkkeelle myönnetystä kymmenen vuoden kaupallisesta yksinoikeudesta voidaan poiketa kolmessa tapauksessa¹²⁰. Poikettaessa yksinmyyntioikeudesta, markkinoille päästetään tällöin *vastaavanlainen lääke* (joko tavallinen lääke tai harvinaislääke), jolla on sama *terapeuttinen käyttöaihe* kuin alkuperäisen myyntiluvan saaneella harvinaislääkkeellä. Tällaisissa tilanteissa, kaupallinen yksinoikeus jaetaan yksinoikeuden ensimmäisen haltijan kanssa sen ajan, joka on vielä jäljellä ensimmäiselle hakijalle myönnetystä kymmenen vuoden yksinmyyntioikeudesta. Harvinaislääkeasetuksen 8.3 artiklan mukaan näillä poikkeuksilla ei kuitenkaan haluta rajoittaa

¹¹⁹ Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) on orphan medicinal products. Ehdotus on julkaistu 27.7.1998 ja se löytyy Euroopan Komission Internet-sivuilta <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp>.

¹²⁰ Kolme poikkeusta ovat: 1) Harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija on antanut hyväksymisensä toiselle hakijalle, 2) Alkuperäisen luvan haltija ei pysty toimittamaan riittävää määrää lääkettä, 3) Toinen hakija pystyy osoittamaan, että vaikka toinen lääke on *vastaavanlainen* kuin jo luvan saanut lääke, on tämä lääke turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin *kliinisesti parempi* kuin alkuperäisen luvan saanut lääke.

henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön taikka muun yhteisön lainsäädännön soveltamista¹²¹. Myyntilupaa ei siis voida myöntää immateriaalioikeuksien vastaisesti, vaan huomioon tulee ottaa esimerkiksi mahdollinen alkuperäisen luvan saaneen lääkkeen voimassa oleva patentti.

Harvinaislääkestatuksen kannustinvaikutus on parhain silloin, kun puhutaan lääkkeestä, jolla syystä tai toisesta ei ole patenttisuojaa eikä lisäsuojatodistusta – Suoja-ajat on saattanut kuluja umpeen lääkkeen kehitysprosessin aikana tai kyse saattaa esimerkiksi olla vanhasta lääkemolekyylisestä, jolla ei ole ollut patenttisuojaa kymmeneen vuosiin, mahdollista on myös, ettei aine täytä patentoitavuuden kriteerejä¹²². Tällöin harvinaislääkestatuksen mukanaan tuoma kymmenen vuoden mahdollinen yksinmyyntioikeus tiettyyn terapeuttiseen käyttöaiheeseen on hyvin merkittävä kannustin lääkeyritykselle.

Yksinmyyntioikeus tuo kuitenkin lisäarvoa myös patentin suojaamalle lääkeaineelle, sillä patenttihan ei muodosta minkäänlaista yksinmyyntioikeutta patentin kohteena olevan keksinnön terapeuttiseen käyttöaiheeseen toisin kuin harvinaislääkestatus. Patenttioikeushan on ”vain” keksintöön kohdistuva kielto-oikeus ja patentoidulla lääkeaineella saattaa olla markkinoilla kilpailijana toinen patentoitu lääkeaine, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe. Jos tällaisessa kilpailutilanteessa kyse on harvinaislääkkeestä, joka on saanut ensiksi harvinaislääkestatuksen sekä myyntiluvan, ja toisena markkinoille pyrkivä lääkeaine on ensimmäiseen nähden *vastaavanlainen lääke*, estyy jälkimmäisen myyntiluvan saaminen samaan *terapeuttiseen käyttöaiheeseen* harvinaislääkestatuksen perusteella. Mikäli kyse olisi patentoiduista ”tavallisista lääkkeistä”, ei markkinoille tulon vaikuttaisi mitenkään markkinoilla oleva toinen patentoitu lääke.

Huomioitava on myös se harvinaislääkestatuksen hyvä puoli patenttisuojan nähden, että yksinmyyntioikeus alkaa kuluja vasta myyntiluvan saamisesta, ei hakuhetkestä. Lisäksi harvinaislääkkeelle myönnetään harvinaislääkestatus ja myyntilupa EU:n laajuisesti, kun taas patenttia ei voida myöntää kattamaan koko EU:a yhdellä päätöksellä.

Harvinaislääkeasetuksen antamisen jälkeen 571 lääkettä on saanut hakemansa harvinaislääkestatuksen EU:ssa¹²³. Myyntiluvan saaneeksi harvinaislääkkeeksi on edennyt vuoden

¹²¹ Asetuksen kohta kuuluu englanniksi seuraavasti: “..and without prejudice to intellectual property law or any other provision of Community law..”.

¹²² Haffner, M. ja muut, 2002.

¹²³ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/orphreg.htm> (04.11.2008).

2008 alkuun mennessä 44 lääkevalmistetta¹²⁴. Viime vuosina harvinaislääkeasetuksen vaikutukset ovat näkyneet voimakkaasti, sillä myyntiluvan saaneiden harvinaislääkkeiden määrä on kaksinkertaistunut kahdessa vuodessa vuoden 2005 lopusta¹²⁵ vuoden 2007 loppuun.

¹²⁴ List of marketing authorized Orphan Drugs in Europe, Orphanet Reports Series, January 2008

¹²⁵ Vuoden 2005 loppuun mennessä EMEA oli hyväksynyt 22 harvinaislääkettä myyntiin. Tämä tieto perustuu lähteeseen Commission staff working document (20.6.2006).

VI Yhteenveto

6.1 ”Lääkemaailman” kehityksestä

Hyvin pitkään – aina esihistoriasta alkaen viimeisiin vuosisatoihin asti – lääkehoito perustui kasveista tai eläimistä saatuihin valmisteisiin, rohdoksiin. Vasta 1850-luvulla synteettisen kemian avulla ruvettiin valmistamaan pienmolekulaarisia yhdisteitä, jotka lähinnä jäljittelivät hermoston välittäjäaineita. Klassiseen kemiaan perustuva lääkekehitys tuotti tärkeitä lääkkeitä sydän- ja verisuonisairauksien, suoliston sairauksien ja psyykkisten sairauksien hoitoon. Merkittävä osa nykyisin käyttämistämme lääkkeistä onkin tämän aikakauden tuotoksia. Synteettisellä kemialla ei kuitenkaan pystytä hyvin vastaamaan immuunijärjestelmän toiminnan häiriöihin liittyviin tauteihin, ja siten esimerkiksi syöpäsairauksien hoito ei ole ollut parasta mahdollista.¹²⁶

Lääkekehitys menee kuitenkin koko ajan eteenpäin ja uuden vuosituhaten taitteessa lääkerepertuaariin alkoi ilmestyä myös niin sanottuja biologisia lääkkeitä¹²⁷. Näillä tarkoitetaan valmisteita, joita on tuotettu elävässä solussa (ihminen, eläin, bakteeri), ja joita käytetään lääkkeenä¹²⁸. Useasti nämä lääkkeet ovat tuotettu bioteknologisin keinoin, lähinnä geeniteknikalla, ja rakenteeltaan ne ovat yleensä peptidejä tai proteiineja (ja siten siis eroavat merkittävästi klassisista lääkkeistä). Uusien lääkemuotojen kehittyminen on liittynyt voimakkaasti siihen, että biokemiallisia prosesseja sairauksien takana on opittu vähitellen ymmärtämään. Ja kuten Veromaa kehityksestä artikkelissaan¹²⁹ toteaa: valtaisa uusi kohdemolekyylien avaruus on avautunut lääkkeiden kehittäjien hyödynnettäväksi.

Se, miksi tässä ryhmätyössä on esitetty lääkekehityksen historiaa ja tulevaisuutta, liittyy siihen, että myös lääkepatenttien kohdalla tulisi huomioida teollisuudenalan, substanssin, kehitys. Tulevaisuuden ”lääkepatentit” koskevat yhä enenevässä biologista materiaalia, ei niinkään kemiallisia pienmolekyyllisiä yhdisteitä, joihin lääkepatenttien kohdalla on totuttu. Tästä seuraakin kysymys, miten hyvin lääkepatentteihin liittyvät, nykyisin vallalla olevat tulkinnat ja esimerkiksi lääkepatentin suojapiirin laajuus sopivat näiden uudenlaisiin biolääkkeisiin.

¹²⁶ Paakkari, 2004, s.21.

¹²⁷ Biopharmaceuticals. Termistä käytetään vaihtelevia suomennoksia, muun muassa biolääke, bioteknologinen lääke, biofarmaseuttinen lääke. Katso lisää Paakkari, 2004.

¹²⁸ Questions and Answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products), EMEA 2007.

¹²⁹ Veromaa, 2003, s. 793.

Mielenkiintoinen kysymys herää esimerkiksi alkuperäislääkkeinä käyttöön hyväksytyistä biologisista lääkkeistä tehtyjen kopioiden, niin sanottujen biosimilaarien, kohdalla. Toisen valmistajan tekemänä bioteknologinen valmiste voi olla erilainen kuin alkuperäinen biologinen lääke muun muassa epäpuhtauksien tai pienten rakenteellisten poikkeamien vuoksi ja näin ollen se ei ole samalla tavalla geneerinen valmiste kuin perinteinen rinnakkaislääke¹³⁰. Miten laajan suojan alkuperäinen biologinen lääke saa ja kuinka hyvin biosimilaarit mahtuvat sen suojapiiriin?

6.2 Lopuksi

Patentit ovat lääketeollisuudessa keskeinen tapa suojata uusia kehiteltäviä lääkkeitä. Lääkkeisiin tuotteina ja etenkin niiden pitkään tuotekehitysprosessiin liittyen niihin liittyy patenttioikeuden alalla monia erityiskysymyksiä, joita tässä työssä on esitelty.

Työn toinen jakso keskittyy kysymyksiin patentoitavuuden edellytyksistä erityisesti lääkepatenttien osalta. Lääkkeitä voidaan suojata sekä tuote- että menetelmäpatentein. Tuotepatentin osalta patenttihakemuksen vaatimus on yleensä ns. Markush-vaatimus, jossa keksintö esitetään kemiallisena rakennekaavana. Product-by-process-vaatimuksen määritelmä puolestaan nojautuu valmistustapamäärittelyyn.

Kuten patentoitavalta keksinnöltä yleensä, myös lääkkeeltä vaaditaan teknistä tehoa. Lääkkeiden osalta tehoa voi olla vaikea arvioida, koska lääkepatenttihakemukset joudutaan tekemään aikaisessa vaiheessa kehitysprosessia, jolloin tärkeitä kokeita on vielä suorittamatta. Sinänsä esimerkiksi lääkkeestä ilmenevät sivuvaikutukset eivät tarkoita, etteikö keksinnöllä voisi olla vaadittavaa teknistä tehoa.

Uutuuden ja keksinnöllisyyden arviointi lääkepatenttien osalta vaihtelee eri vaatimustyyppien osalta. Yleisesti voidaan todeta, että näiden patentoinnin edellytysten arviointi on haastavaa lääkkeiden osalta muun muassa sen takia, että niihin liittyy hankalasti ennustettavia biologisia reaktioita.

Kiinnostava lääkkeiden patentoitavuuteen liittyvä kysymys on koskenut toisen lääketieteellisen käytön patentoinnin sallimista. Nykyisin kyseinen menettely on sallittua ja sen sisällöstä on myös

¹³⁰ Idänpään-Heikkilä, 2008, s. 285.

paljon EPO:n ratkaisukäytäntöä, koskien muu muassa erilaista annostelutapaa uutena lääketieteellisenä käyttönä.

Jaksossa kolme on esitetty poikkeuksia patentinhaltijan yksinoikeuteen käyttää keksintöä hyväkseen. Näitä suppeasti tulkittavia poikkeuksia, jotka ovat keskeisiä juuri lääkepatenttien kannalta ovat pakkolisensointi ja tutkimuspoikkeus.

Pakkolisensseistä on säädetty kansallisissa laeissa, yhteisötasolla ja WTO:n piirissä. Pakkolisenssisääntelyllä on keskeinen merkitys etenkin kehitysmaiden kannalta, jotta lääkkeiden saanti kohtuullisella hinnalla saataisiin turvattua. Asiasta on säädetty TRIPS-sopimuksessa ja Dohan ministerikokouksen päätöksellä, jolla mahdollistettiin lääkkeiden tuonti kehitysmaihiin pakkolisenssin nojalla, jos niillä on vajavainen tai puuttuva lääketuotantokapasiteetti. Itse TRIPS-sopimusta on tarkoitettu muuttava vastaavalla tavalla, mutta sääntelyn ratifiointi on kesken ja se ei ole siksi tullut vielä voimaan.

Tutkimuspoikkeuksen soveltuvuus lääkepatentteihin on korostunut erityisesti tutkivien lääkeyritysten ja generisten valmistajien oikeuksien ja etujen punninnassa. Tutkimuspoikkeuksen lähtökohdaksi on periaate, että itse keksintöä saa tutkia, jotta siitä saadaan tietoa. Sen sijaan aiemmin ei ole ollut sallittua suorittaa kokeita, joilla on tähdätty ainoastaan myyntiluvan saantiin kopiolääkkeelle heti patenttisuojan loputtua. Tämän takia lääkeyritykset olivat suorittaneet kokeita maissa, joiden sääntely oli sallivampaa tai aukollista. Nytemmin kysymys on säädelty EY-tasolla ja tutkimukset patentin voimassaoloaikana myyntilupaa varten on nimenomaan sallittu ja generiset valmistajat voivat tukeutua myyntilupahakemuksissaan alkuperäislääkkeen kliinisten ja prekliinisten kokeiden tuloksiin.

Oikeussuojan toteuttamisesta lääkepatenttitapauksissa on kerrottu jaksossa neljä. Patentin suoja-alan määrittelevät patenttivaatimukset, jotka voivat vaihdella lääkkeiden osalta riippuen siitä onko kyseessä tuote- vai menetelmäpatentti vai ensimmäisen tai toisen lääketieteellisen käytön patentointi. Menetelmäpatentin osalta on hyvä mainita, että sitä koskee käännetty todistustaakka.

Jaksossa neljä on käyty läpi lääkkeiden patenttisuojaa reunustavia instituutioita – lisäsuojatodistusta, dokumentaatio suoja ja harvinaislääkkeen yksinmyyntioikeutta. Näillä kolmella on osittain samansuuntaisia tarkoituksia, mutta paikoittain ne eroavat merkittävästikin.

Patenttisuojat ja lisäsuojatodistukset ovat ehdottomasti suojista lähimpänä toisiaan. Lisäsuojatodistuksen asiallisena tavoitteena on ollut jatkaa patenttisuojan pituutta lääkeaineilla,

mutta patenttisuojaa ei ole voitu pidentää suoraan, sillä Euroopan patenttisopimuksessa eurooppapatentin suoja-ajaksi on määritetty kaksikymmentä vuotta¹³¹.

¹³¹ Amper, M., 1996, s. 52.