

Justisdepartementet  
Lovavdelingen  
Postboks 8005 Dep  
0030 Oslo

JUSTISDEPARTEMENTET	
05.05.2009	
FORSLAG:	200902119
AVDELING:	LOV/EO/MHG
DOKNR:	10

Oslo 4. mai 2009

**Subject: Ang høring – endring i patentloven – unntak fra patentbeskyttelsen ved prekliniske og kliniske utprøvinger av legemidler.  
Deres ref 200902119 EO MHG/mk**

Axellia Pharmaceuticals AS har mottatt høringsnotatet angående den ovennevnte sak og ønsker i den forbindelse å gi sin tilbakemelding på den foreslåtte endringen i patentloven.

Axellia Pharmaceuticals AS er en bedrift hvor hovedaktiviteten er å lage API'er (Active Pharmaceutical Ingredients) som selges videre til generiske legemiddelprodusenter som lager det ferdige produktet som selges i markedet. For oss er derfor denne endringen i patentloven viktig.

Det er meget bra at Norge nå får implementert en endring som sier at den aktivitet som skal understøtte en søknad om markedsføringstillatelse ikke er å anse som patentinngrep. Det vi imidlertid reagerer på er at Justisdepartementet mener at den foreslåtte lovendringen bare skal gjelde den aktivitet som skal understøtte en søknad om europeisk markedsføringstillatelse (ref e-mail med MH Greaker). Dette er lite hensiktsmessig i forhold til hvordan industrien fungerer. Den generiske legemiddelindustrien er en global industri og noen ganger er det hensiktsmessig å komme inn på det europeiske markedet først, mens andre ganger er det mer hensiktsmessig å komme inn på det amerikanske markedet først.

Dersom vi har et tilfelle hvor Axellia ønsker å gå inn på det amerikanske markedet først så vil med Justisdepartementets tolkning av den foreslåtte endringen, det medføre at vi ikke kan gjøre prekliniske/kliniske studier eller andre forberedelser i Norge som skal understøtte søknaden om markedsføringstillatelsen i USA. Men dersom vi ønsker å gå inn i det europeiske markedet først så kan vi gjøre alle forberedelsene i Norge. Fra vår side så virker det som et meningsløst skille og i tillegg så er det lite hensiktsmessig for industrien.

Slik Axellia ser det så må hensikten bak hele endringen i patentloven være at man mener at det i de tilfellene hvor det er patentbeskyttelse i Norge, skal være lov å gjøre de forberedelser man trenger for å søke markedsføringstillatelse uten

å kunne bli angrepet for patentinngrep. Slik vi ser det så er filosofien bak en slik endring i hva patentrettighetene omfatter nettopp det å hindre at patentinnehaver skal få mer enn 20 år med patentbeskyttelse. Med den endringen som nå foreslås og med Justisdepartementets tolkning så vil denne type forberedende aktivitet i noen tilfeller være å anse som patentinngrep og i andre tilfeller ikke være å anse som patentinngrep og den vil derfor i noen tilfeller medføre at patentinnehaveren får en lengre patentbeskyttelse enn de normale 20 årene et patent gir.

For industrien vil dette være rammebetingelser som er vanskelige å forholde seg til. Når vi velger ut nye prosjekter vi skal jobbe med så er det ikke alltid vi vet hvilket marked det lønner seg å gå inn i den dagen vi kommer så langt at produktet skal markedsføres. Tiden fra prosjektoppstart til markedsføring er ofte lang (her kan vi snakke om mange år) og markedet kan forandre seg mye på den tiden slik at hvilket marked som lønner seg å gå inn i først kan derfor endre seg underveis.

Axellia Pharmaceuticals AS foreslår derfor at det i lovteksten kommer tydelig frem at de forberedelser man trenger å gjøre for å understøtte en søknad om markedsføringstillatelse ikke er å anse som patentinngrep uavhengig av hvilket land man ønsker å søke om markedsføringstillatelse i.

Dette vil være en tydeliggjøring som vil gi industrien klare/tydelige rammebetingelser angående hva de kan gjøre av forberedende arbeider i Norge.

Med vennlig hilsen  
Axellia Pharmaceutical AS



Marianne Nesje  
Patent Manager