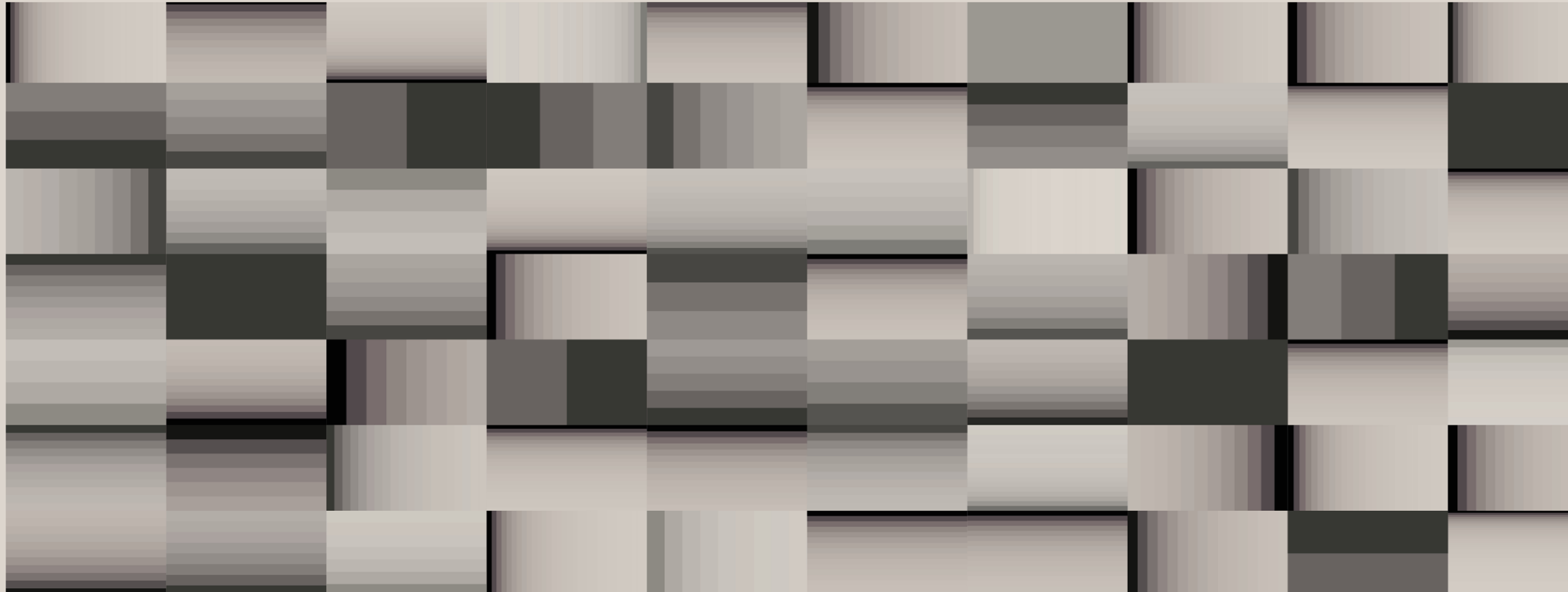


Grette

Når er kliniske studier nyhetsødeleggende?

15. mars 2018

Amund Brede Svendsen og Yngve Øyehaug Opsvik



«Et særligt forhold foreligger i visse tilfælde, hvor det kan være nødvendigt for færdiggørelsen af en opfindelse, at denne bliver genstand for eksperimenter og afprøvning under sådanne forhold, at man ikke kan hindre, at udenforstående får en vis mulighed for at blive bekendt med opfindelsen (...) Indenfor nordisk praksis er det gentagne gange statueret, at en afprøvning af opfindelsen med henblik på færdiggørelse ikke var til hinder for, at patent meddeles. Fra komiteernes side mener man ikke, at sådanne tilfælde skulle indbefattes under begrebet offentliggørelse, men vis det er muligt for opfinderen...»

Betenkning angående nordisk patentlovgivning (NU 1963:6 s. 125)

Utprøvningsunntaket

- Det har vært antatt, på bakgrunn av det siterte, at åpenlys utøvelse som representerer en nødvendig utprøving av oppfinnelsen ikke er nyhetsødeleggende, dersom utprøvingen nødvendigvis måtte skje åpenlyst.
- Vilkår:
 - Det må tas rimelige forholdsregler for å hindre tilgang
 - Eksperimenter og tester utført av tredje part er omfattet
 - Kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen er ikke omfattet
 - Bare nødvendig testing i et begrenset tidsrom er omfattet
- Det er veldig lite praksis – Patentstyrets 2. avd. Kjennelse 5178, NIR 1987 s. 82 (Statfjord A)
 - Stockholms tingsrätts dom i NIR 1987 s. 104 (Utprøving av undersøkelsesbord på sykehus ikke nødvendig av hensyn til patentsøknaden)
- Are Stenvik gir i sin bok «Patentrett» 3. utg. s. 186 uttrykk for at «*ikke ethvert utprøvingsbehov kan anses relevant, bare den utprøving som er nødvendig før patentsøknad innleveres*», og han viser her til Stockholms tingsrätts dom.

EPC og dens betydning for utprøvningsunntaket

- Norge tiltrådte EPC først med virkning fra 2008
- Norsk patentrett forutsattes harmonisert med alle materielle bestemmelser i EPC etter tiltredelse til EØS-avtalen i 1994
- EPC har ikke noe utprøvningsunntak
- Kan det nordiske/norske utprøvningsunntaket opprettholdes? Gjelder unntaket ennå?

Drospirenon-sakene

Bakgrunn

- Patent for bl.a. prevensjonstabletter
- Kliniske studier var gjennomført i U.S.A.
- Kvinnene som deltok tok tablettene med seg hjem
- Det var ingen rettslig konfidensialitetsplikt
- Deltakerne hadde plikt til å returnere de tablettene som ikke ble brukt, men ikke alle ubrukte tabletter ble levert tilbake
- Oppfinnelsen kunne bare observeres ved analyse av innholdet i tablettene

EPO TBA case 0007/07 Hexal vs Bayer

- Oppfinnelsen ble ansett for å ha blitt allment tilgjengelig – TBA uttalte bl.a.: «*irrelevant why a product has become publicly available*»

Drospirenon-sakene , forts.

Oslo tingretts dom 29 september 2017 Bayer vs KFIR (Klagenemnda for industrielle rettigheter)

Bevisene viste at Bayer til enhver tid visste hvor alle tablettene befant seg

- Deltakernes rett til å disponere over tablettene var begrenset på en rettslig bindende måte
- Lengden og «scope» av studien var ikke mere omfattende enn det som var rimelig, og kontrolltiltakene var tilstrekkelige/adekvate
- Oppfinnelsen ble ansett for ikke å ha blitt allment tilgjengelig, basert på en konkret helhetsvurdering
- Obiter dictum: «*Etter resultatet retten har kommet til, er det ikke nødvendig å ta stilling til om det foreligger et ulovfestet utprøvingsunntak som et eget unntak i tillegg til betydningen dette har i helhetsvurderingen av om oppfinnelsen er blitt allment tilgjengelig. Som vist, fremgår det klart av forarbeidene at et legitimt utprøvingsbehov anerkjennes i patentretten. Dette er ikke begrenset til utprøving som skjer med sikte på patentering.*»
- <http://kfir.no/nb/pages/238-Bayer-Pharma-AG/files/219-5b933aab593867f75bf8853fe44d49bc66afec20.pdf>

Rituximab-saken (Celltrion /Sandoz vs Biogen)

- Krav om ugyldigkjennelse av et patent med «swiss-type claim» for anvendelse av rituximab ved vedlikeholdsbehandling av follikulært B-celle lavgradig Non-Hodgkins lymfom
- Som ugyldighetsgrunner var påberopt: manglende nyhet, manglende oppfinneshøyde, «sufficiency» og «added matter», og manglende plausibel tekniske effekt.
- Klinisk studie startet i U.S.A. ca 18 måneder før prioritetsdatoen.
 - Ingen uttrykkelig konfidensialitetsforpliktelse
 - Studien initiert av Eastern Cooperative Oncology Group, med offentlig finansiering
 - En rad med institusjoner (Universiteter, institutter) deltok
 - Alle strukturelle trekk i patentkravet var med i studiens protokoll og i «Patient consent form»
 - Det forelå vitneutsagn om at informasjon om studiens prosedyre og behandlingen av de deltakende pasienter ble gitt til enhver som var interessert

Rituximab-saken (Celltrion /Sandoz vs Biogen) forts.

- Biogen argumenter var
 - Spørsmålet om kliniske studier kan være nyhetsskadelig virksomhet er et viktig prinsipielt spørsmål
 - I vurderingen bør retten ta høyde for at kliniske studier er nødvendig og samfunnsgavnlig virksomhet og at legemiddelutvikling er risikofylt og dyrt
 - Det er ikke mulig å pålegge pasientene taushetsplikt
 - Forsøkspersoner er i et «særlig forhold» til den som gjør utprøvingen
 - Vilkåret «særlig forhold» kommer i tillegg til eksplisitt eller implisitt konfidensialitetsplikt
 - Dette er i samsvar med EPC
- Oslo tingrett avsa dom den 7. februar 2018 og sa at:
 - det gjelder ikke noe særskilt utprøvingsunntak etter norsk rett, heller ikke for kliniske studier
 - det gjelder ingen presumsjon om at kliniske studier er konfidensielle
 - konkret helhetsvurdering av situasjonen
 - patentet manglet nyhet fordi protokollen og samtykkeerklæringen var tilgjengelige for minst ti pasienter før prioritetsdatoen.
- <https://lovdata.no/dokument/TRSIV/avgjorelse/toslo-2016-206868-2?q=rituximab>

Grette

Takk for oss!

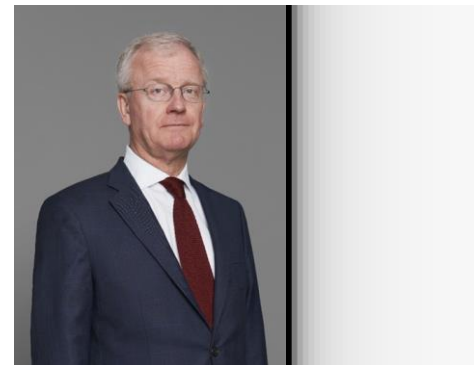
Advokatfirmaet Grette

Filipstad Brygge 2
Postboks 1397 Vika
0114 Oslo

+47 22 34 00 00
firmapost@grette.no
www.grette.no



Yngve Øyehaug Opsvik
advokat
ynop@grette.no
(+47) 47088453



Amund Brede Svendsen
partner
amsv@grette.no
(+47) 91 17 39 45