

Patentinformation

Förord

Detta dokument ersätter SIPF:s uppskattade [patentmanual som första gången gavs ut 1989 och senast uppdaterades 1997](#). Sedan 1997 har många lagar och praxis förändrats. SIPF har valt att inte uppdatera hela manualen igen, utan vill istället till stor del hänvisa till information på Internet genom [SIPF:s länksida](#).

SIPF:s [patentutskott](#) ansvarar för uppdateringen av denna sida. Medlemmar som hittar fel eller har förslag på nyttiga länkar att lägga till får därför gärna höra av sig till patentutskottet.

Friskrivningsklausul och upphovsrätt

Friskrivningsklausul och Upphovsrätt

Patentinformationen på denna sida är inte ämnad som direkt handledning i strategiska eller juridiska situationer. SIPF har skapat denna sida med patentinformation främst för att våra medlemmar och andra intresserade ska ha tillgång till allmän patentinformation. Informationen stämmer därför inte överens med patentlagar och rättsfall i enskilda länder. Informationen kan när som helst upphävas, bytas ut, förändras, läggas till eller tas bort.

SIPF kan inte garantera att informationen som nås direkt eller indirekt (via länkar) från denna sida är korrekt, fullständigt, pålitligt eller aktuellt till sitt innehåll. Innehållet i webbplatser som det länkas till upprätthålls av tredje part. Eftersom dessa webbplatser inte administreras av föreningen, ansvarar vi inte för relevans eller innehåll på dessa webbplatser.

Innehållet på www.sipf.se omfattas av upphovsrättslagen. Föreningen tillåter reproduktion av materialet för personligt, icke-kommersiellt bruk, förutsatt att källan anges. Om förhandstillstånd krävs för att återge information, innebär det att ovanstående generella tillstånd inte gäller. Kontakta någon i föreningens styrelse för förhandstillstånd.

1. INLEDNING

2. ALLMÄNT OM PATENT

- 2.1 Definition av patent
- 2.2 Vad medför innehav av ett patent?
- 2.3 Begränsningar i ensamrätten
- 2.4 Patentets livslängd
- 2.5 Vad kan patentskyddas?
- 2.6 Villkor för att erhålla patent

3. VARFÖR SÖKER MAN PATENT?

- 3.1 Historia
- 3.2 Patent som marknadsföringsinstrument
- 3.3 Patent som hinder för konkurrenter att göra likadant
- 3.4 Patent för att skydda den egna utvecklingen
- 3.5 Patent för kännedom om teknikens ståndpunkt
- 3.6 Patent som underlag och stöd vid licensförhandlingar
- 3.7 Patent som bytesobjekt
- 3.8 Patent som upphandlingsobjekt
- 3.9 Patent som tekniköverföring
- 3.10 Patent som personalstrategi och uppmuntran

4. PATENT PÅ MJUKVARURELATERAD TEKNIK

5. PATENT PÅ LÄKEMEL

6. LITTERATURTIPS

7. Länkar

1. INLEDNING

För att ett företag ska vara framgångsrikt krävs duktiga medarbetare som kan tillverka och sälja företagets produkter i form av varor eller tjänster. I många fall räcker dock inte detta utan det krävs även en skapande verksamhet. Denna skapande verksamhet i form av t ex tekniska idéer kan leda till att företaget kan erbjuda nya produkter, förbättrade produkter eller produkter som kan tillverkas på ett billigare sätt. Detta i sin tur leder till att företaget kan fortsätta att vara framgångsrikt.

Den skapande verksamheten i sig kräver en investering i tid och pengar. Det är möjligt att försäkra sig mot att någon som inte satsat denna tid och dessa pengar fritt kan utnyttja resultatet av den skapande verksamheten. Denna försäkring kan t ex utgöras av en patentansökan förutsatt att skyddsobjektet har en viss uppfinningshöjd. Genom att skaffa sig en sådan försäkring kan man visserligen inte vara säker på att själv få använda det försäkrade. Det kan nämligen finnas ett tredje mans patent som den egna uppfinningen är beroende av. Däremot kan patenthavaren vara säker på att ingen annan får använda det försäkrade utan hans medgivande. Poängen med att skaffa sig en försäkring i form av t ex ett patent är att ett godkänt patent i de flesta fall är en garanti för att man får ett tidsmässigt försprång i utveckling och marknadsföring av sin patentskyddade produkt gentemot konkurrenterna och att dessa måste hitta andra tekniska lösningar för sina konkurrerande produkter. Alternativt kan patentlicenser också säljas eller bytas mot andra patentlicenser eller know-how som det egna företaget kan behöva. På detta sätt kan företaget få avkastning på den insats i form av tid och pengar som gjorts i samband med den skapande verksamheten. Dessutom kan man bli ensam om att tillhandahålla produkten vilket, om det är en attraktiv produkt, kan skapa betydande konkurrensfördelar.

Det är inget självändamål att skaffa sig en massa patent på företagets alla tekniska idéer. Ett viktigt arbete ligger i att fånga upp och sortera bland idéerna så att de idéer som man vill vara ensam om kan ges ett lämpligt immaterialrättsligt skydd, det vill säga ett industriellt rättsskydd i form av patent, varumärke, mönster eller upphovsrätt.

När det gäller marknadsföring av ett företags nya produkter handlar strategin mycket om att positionera sig på utvalda marknader. Denna positionering underlättas om man är ensam om att kunna erbjuda produkten eller t o m har monopol på den. Generellt är monopol inte tillåtet. Ett sätt att skaffa sig ett av staten sanktionerat monopol, om än tidsbegränsat, är dock att skydda sin produkt med patent eller annat immaterialrättsligt skydd. Immaterialrätt är närmare bestämt benämningen på det rättsområde som behandlar rättsskyddet för intellektuella prestationer och kännetecken. Detta rättsskydd ger skydd mot olika slag av kopiering eller efterbildning utan samtycke och mot annat obehörigt utnyttjande. De immaterialrättsliga ensamrätterna innefattar bland annat patent, mönster (design), varumärke och upphovsrätt (inklusive datorprogram). Varumärkesskydd är dock i princip obegränsat.

2. ALLMÄNT OM PATENT

2.1 Definition av patent

Ett patent kan betraktas som ett kontrakt mellan samhället och den som innehar patentet. Patentinnehavaren får en tidsbegränsad ensamrätt till sin uppfinning i utbyte mot att denne till

samhället lämnar en korrekt och fullständig beskrivning av sin uppfinning för offentliggörande. Genom detta givande och tagande sprids kunskap och den tekniska utvecklingen går framåt. Under förutsättning att patentinnehavaren betalar årsavgifter för kontraktets upprätthållande gäller kontraktet ett bestämt antal år, generellt dock maximalt 20 år efter inlämning av ansökan om patentskydd. Patenträtten regleras i Sverige av patentlagen från 1967 och är ett av staten sanktionerat monopol. Patentlagstiftningen uppdateras kontinuerligt. Således ändrades patentlagstiftningen bl.a. 1978 att innefatta patent på läkemedel per se samt patent beviljade vid det Europeiska patentverket med Sverige som designerat land samt 1994 att innefatta tillägsskydd för läkemedel.

För att kunna upprätthålla monopolet måste patentinnehavaren betala en årlig avgift. På vilket sätt betalning av årsavgifter görs varierar från land till land och här hänvisas därför till respektive lands patentverk för ytterligare information. Se SIFP:s [länksida](#) för olika patentverk.

2.2 Vad medför innehav av ett patent?

Innehavet av ett patent medför, under förutsättning att de årliga avgifterna för patentet betalas, att patentinnehavaren har rätt att hindra utomstående från att tillverka, sälja eller använda den uppfinning som finns angiven i patentet. Ensamrätten innebär också att patentinnehavaren kan hindra försäljning, utnyttjande eller införsel av produkter som är tillverkade enligt ett patentskyddat förfarande.

2.3 Begränsningar i ensamrätten

Den ensamrätt som patentinnehavet ger innehåller vissa begränsningar. Ensamrätten till uppfinningen gäller inte för privat bruk. Ensamrätten är territoriellt begränsad till det land för vilket patentskydd söks och beviljats. Patentet är också begränsat i tiden, dvs har en begränsad livslängd (maximalt 20 år). Man bör i sammanhanget observera att inskränkningar i ensamrätten kan förekomma även genom s k för användarrätt och tvångslicens. För användarrätt innebär att den som utnyttjat en uppfinning innan någon annan patentsökt den, i vissa fall kan fortsätta utnyttja uppfinningen. Det medges dock inte någon utökad användning eller användning i ytterligare länder. Tvångslicens innebär att patentinnehavare i vissa fall, och mot ersättning, tvingas låta andra utnyttja uppfinningen i sådana fall där exempelvis patentinnehavaren ej själv utnyttjar patentet. Tvångslicens är inte särskilt vanligt förekommande, men har krävts av utvecklingsländer för att få tillgång till bland annat medicin mot HIV.

2.4 Patentets livslängd

Ett patents livslängd kallas normalt dess patenttid. Patenttiden är i de allra flesta länder 20 år från patentets ansökningsdag. Detta gäller även patentansökningar i USA inlämnade t o m 5 juni 1995. USA tillämpade tidigare en skyddstid som varade 17 år från dagen då ett patent beviljades. USA har nu även infört tillägg i patenttiden om handläggningstiden vid det amerikanska patentverket (USPTO) drar ut på tiden på grund av att USPTO inte hinner handlägga såsom överenskommit. Detta kallas ”extended patent term adjustment” och anges i antal dagar på det beviljade patentet. När det gäller patent på läkemedel kan patenttiden i vissa länder förlängas, se avsnitt 5. Se respektive lands lagar och rättsfall för en fullständig förståelse om hur länge ett patent är i kraft, särskilt om årsavgifter inte betalas.

2.5 Vad kan patentskyddas?

En uppfinning kan gälla en produkt eller anordning, ett förfarande, en tillverkningsmetod eller användning av exempelvis en produkt eller en anordning. I vissa fall kan användning av känd teknik för nya ändamål eller i nya kombinationer patenteras.

Allt kan dock inte skyddas med hjälp av patent. Som ej patenterbart anses:

- en upptäckt
- en vetenskaplig teori
- en matematisk metod
- en konstnärlig skapelse
- en plan, regel eller metod för:
 - intellektuell verksamhet
 - spel
 - affärsverksamhet
 - datorprogram
 - framläggande av information

Dessa ämnen är dock undantagna från patentskyddet bara ”som sådana”. När det gäller t ex datorprogram är frågan dock inte så enkel som att säga att datorprogram inte går att skydda med patent. Det är sant att ett datorprogram i form av källkod och objektкод i sig inte går att skydda med patent. Här är skaparen av datorprogrammet hänvisad till upphovsrätten. Emellertid kan en uppfinning som implementeras med hjälp av datorprogram få ett patentskydd om datorprogrammet ”åstadkommer tekniska effekter utöver den normala fysiska samverkan mellan program och dator, som ett datorprogram alltid genererar när det körs på en dator. En sådan ytterligare teknisk effekt som ger teknisk karaktär åt ett datorprogram kan t.ex. vara kontrollen av en industriell process eller behandlingen av exempelvis mätdata som representerar fysiska enheter. Ett annat exempel på en sådan ytterligare teknisk effekt kan vara om det patentsökta avser programstyrning av en dators interna arbetsätt och ger upphov till förändrad effektivitet, säkerhet eller överföringshastighet som en normal dator.”

2.6 Villkor för att erhålla patent

En uppfinning måste för att vara patenterbar uppfylla tre villkor:

- den ska vara ny
- den ska uppvisa uppfinningshöjd
- den ska vara industriellt tillämpbar

För att uppfinningen ska vara **ny** får den inte före ansökans inlämnande ha offentliggjorts t ex genom tidskrift, bok, broschyr, internet, föredrag, visning, radio, TV, film eller video. Uppfinningen får inte heller ha öppet utövats t ex förevisats, sålts eller använts. I vissa fall, t ex vid offerering eller diskussion med kunder eller leverantörer, måste man kanske avslöja uppfinningen innan en patentansökan lämnats in. Detta behöver dock inte innebära att uppfinningen görs känd. Det är i detta fall mycket viktigt att de som får ta del av denna information får göra detta under kontrollerade former och är införstådda med att informationen är konfidentiell. Det kan vara lämpligt att få detta bekräftat av informationsmottagaren i ett sekretessavtal, innan den konfidentiella informationen delges.

För att uppfinningen ska uppvisa **uppfinningshöjd**, ska den väsentligt skilja sig från allt som blivit känt före patentansökans inlämnande. Uppfinningshöjd innebär också att uppfinningen inte

får ligga nära till hands för genomsnittsfackmannen inom teknikområdet ifråga. Fackmannen är en fiktiv person. En vanlig beskrivning av genomsnittsfackmannen är att denne inom sitt teknikområde vet allt som är känt, och kan allt, utom att göra uppfinningar. I vissa fall utgörs fackmannen av en grupp av fackmän med vardera ett teknikområde som specialitet. EPO har numera gått över till fackmannen och kommer från 1 April 2010 inte längre använda konceptet genomsnittsfackmannen.

För att uppfinningen ska vara **industriellt tillämpbar**, krävs endast att den ska kunna göras eller användas inom någon industri eller inom det som vanligtvis ses som jordbruk. I begreppet ingår att uppfinningen dessutom måste vara reproducerbar, d v s samma resultat ska generellt ges varje gång uppfinningen utövas. Med andra ord får inte resultaten av uppfinningen vara helt slumpmässiga.

3. VARFÖR SÖKER MAN PATENT?

3.1 Historia

Redan i senmedeltidens Venedig kunde hantverkare erhålla ett slags privilegium som gav dem ensamrätt till tillverkning och försäljning av sina produkter. Det grundläggande i det som i modern tid kallas patent är att man, nu liksom då, säkerställer en yrkesmässig ensamrätt till de produkter man utvecklar, tillverkar och saluför. Oavsett om det gäller ett stort företag med stor utvecklingsverksamhet och omfattande utlandsaktiviteter, eller ett mycket litet företag med få produkter och begränsad marknad, gäller det att i konkurrenssyfte hävda sin egen rätt till sina produkter. För ett litet företag kan det vara en överlevnadsfråga.

Patentet ger innehavaren ett juridiskt skydd, som kan upprätthållas rättsligt vid intrång. Det borde alltså finnas ett generellt intresse från alla typer av företag att söka patentskydd för sitt produktsortiment. Det är fritt att använda tekniken, utan tillstånd och utan ekonomisk ersättning, när patentet upphört att gälla. Under punkterna 3.2-3.9 nedan framgår mera konkret några strategier till varför man söker patent.

3.2 Patent som marknadsföringsinstrument

Från att tidigare enbart utgjort ett konkurrensbegränsande teknikskydd har under senare år patentets betydelse ökat väsentligt även som marknadsföringsinstrument. Vidare har patentets ekonomiska värde ökat betydligt vilket är viktigt att framhålla vid information till alla delar av företaget. Ekonomi är något man förstår, men det kan vara knepigare med tolkning av patentet som sådant.

För företag som söker riskkapital har egna patent också en positiv inverkan.

3.3 Patent som hinder för konkurrenter att göra likadant

Då ett företags utvecklingskostnader för en ny produkt oftast är mycket stora gäller det att skydda sin egen utveckling, så att inga konkurrenter kan göra likadant. Har det utvecklande företaget inget patentskydd kan konkurrenterna i värsta fall helt lagligt ta del av och utnyttja den nya tekniken praktiskt taget utan egna utvecklingskostnader. Detta gör att det utvecklande företaget kanske inte längre kan hävda sig prismässigt på marknaden, då det i övrigt gäller samma produkt. Har det utvecklande företaget patentskyddat sin produkt tvingas konkurrenterna

till omvägar för att kringgå patentet eller till helt nya utvecklingsvägar, som i sig kan driva den generella teknikutvecklingen framåt.

3.4 Patent för att skydda den egna utvecklingen

Med tanke på den allt aggressivare patenteringen under senare tid, räcker det numera ofta inte med att skydda en viktig uppfinning med endast ett grundpatent. Ett sådant bör följas upp med ytterligare patent som skyddar vidareutvecklingar, komponenter och förbättringar av basprodukten samt tillämpningspatent, inte minst för att hindra konkurrenter att patentera olika tillämpningar av grundpatentet. Dessutom, om det breda grundpatentet skulle falla, är det bra att ha flera smala tillämpningspatent som sammantaget kan ge ett mycket bra skydd. Att skydda den egna utvecklingen är ofta ekonomiskt viktigare än att hindra konkurrenterna med hjälp av patent enligt avsnitt 3.3. När det gäller samarbete mellan företag (i synnerhet mellan små företag och stora företag) är det i många fall viktigt med en inlämnad patentansökan innan tänkbara samarbetspartners närmas för att kunna dokumentera det som företaget redan visste och ägde innan samarbetet inleddes (det kallas ofta "background") jämfört med de (patenterbara eller icke patenterbara) resultat som skapas inom ramen för samarbetet med det andra företaget (det kallas ofta "foreground"). Sedan bör samarbetsparterna reglera sina åtaganden och rättigheter, som uppstår i samband med samarbetsprojektet genom ett lämpligt samarbetsavtal där bl.a. parternas ägo i och tillgångsrättigheter till "background" och "foreground" regleras (lämpligen innan samarbetet påbörjas). Detta torde också minska risken att det ena (oftast större) företag blir anklagade av det andra (oftast det mindre) företag för att ha stulit det (mindre) företagens idé. Patentets krav och ansökningstext ger i sådana fall en klar definition om vad det mindre företaget anser sig ha uppfunnit. Se vidare resultatet [från den enkät som SIPF under år 2009 utfört på uppdrag av SUF](#).

3.5 Patent för kännedom om teknikens ståndpunkt

Utgående från en inlämnad patentansökan genomför patentmyndigheten en nyhetsgranskning för att fastställa vad som var känt vid tidpunkten för patentansökans inlämning. En sådan nyhetsgranskning resulterar i en granskningsrapport, som skickas till sökanden. Rapporten ger sökanden värdefull information om teknikens ståndpunkt inom området och dessutom om det föreligger något patenterbarhetshinder eller om patentet kan beviljas.

3.6 Patent som underlag och stöd vid licensförhandlingar

Vid licensförhandlingar har många avtal slutits där värdet av patenten, eller det faktum att det överhuvudtaget finns patent, på ett effektivt sätt bidragit till ett mera förmånligt avtal för patenthavaren jämfört med situationen där inget patent finns. Under de senaste åren används affärsmodellen "öppen innovation" mer och mer i samarbeten mellan företag, och i den är patent en väsentlig tillgång.

3.7 Patent som bytesobjekt

Det har inom industrin blivit allt vanligare att företag byter patent med varandra (det kallas ofta korslicens), eller t o m säljer patent till varandra. Med en stor patentportfölj kan framgångsrika förhandlingar föras med konkurrenter om utnyttjande av varandras patent. Man måste då ha något att erbjuda motparten för att nå ett rimligt förhandlingsresultat.

3.8 Patent som upphandlingsobjekt

Patent kan utnyttjas som konkurrensmedel vid anbudstävlingar där kunder anser att den leverantör som uppvisar en gedigen patentportfölj med detta bevisar att produkten verkligen innehåller tekniskt avancerade lösningar, vilket utgör en sorts garanti för bra kvalitet, avancerad teknik och man har valt den rätta produkten.

3.9 Patent som tekniköverföring

Patent kan också utnyttjas som underlag vid allmän tekniköverföring mellan olika företag.

3.10 Patent som personalstrategi och uppmuntran

Att ett företag står som patentinnehavare kan attrahera kunniga experter inom området, som vill arbeta med innovativa kollegor i ett företag på teknikens frontlinje. Det är också viktigt att internt ge incitament till innovation för att behålla expertis och därmed kunskap.

4. PATENT PÅ MJUKVARURELATERAD TEKNIK

Enligt WIPO (World Intellectual Property Organisation) kan ett datorprogram definieras på följande sätt: "En serie av instruktioner eller anvisningar, oberoende av uttrycksform eller den anordning vari de är nedlagda, avsedda att förmå en dator att direkt eller indirekt ange eller utföra en speciell funktion eller uppgift eller uppnå ett speciellt resultat". Datorprogrammet har som sådant, förutsatt att det bland annat har en viss originalitet, ett automatiskt skydd genom upphovsrätten. Upphovsrätten skyddar endast datorprogrammets form och inte den eller de algoritmer som programmet bygger på.

På grund av den tekniska utvecklingen och det mycket snäva skydd som upphovsrätten ger ett datorprogram finns ett stort behov av att patentskydda uppfinningar som implementeras med hjälp av mjukvara. Många länder har en patentlag som undantar datorprogram *i sig* från det patenterbara området. Detta "i sig" undantar t ex i Japan och stora delar av Europa *inte* datorprogram från att kunna patenteras, om datorprogrammet används för realiserandet av en teknisk process som i sig är patenterbar. Till exempel är ett datorprogram för att styra inbromsningen av en bil patenterbar om själva bromsningsmetoden är patenterbar. Andra exempel är datorprogram som används för kommunikationen mellan mobiltelefoner, om själva kommunikationssättet som implementeras med hjälp av datorprogrammen är patenterbart. I Europa kan man generellt säga att ett datorprogram är patenterbart om det ger en teknisk effekt utöver en normal effekt som alltid åstadkoms då ett datorprogram exekveras.

I likhet med Japan och Europa kan datorprogram i praktiken skyddas med hjälp av patent i USA, men formen för hur det kan skyddas skiljer sig något från det europeiska. USA har generellt inte något krav på att datorprogrammet ska ge upphov till någonting tekniskt (med europeiska ögon). Däremot kan inte datorprogrammet patenteras oavsett om det ger upphov till någonting tekniskt eller ej, om det inte i patentkravet är bundet till någonting fysisk produkt, såsom ett minne. Detta sätt att skydda datorprogram går också bra i Europa och Japan.

5. PATENT PÅ LÄKEMEDEL

Utöver nya substanser för vilka patent kan erhållas enligt den sk första medicinska indikationen kan patent också erhållas för en ny medicinsk användning av en redan känd aktiv substans eller läkemedel. Man talar om den sk "andra eller senare medicinska indikationen" (se [Patentbestämmelserna](#) 15 och 16 §).

Med den "första medicinska indikationen" avses den första medicinska användningen. Ett patentkrav kan i ett sådant fall innehålla formuleringen: "Produkt X för användning som terapeutikum" (eller motsvarande avseende kirurgisk eller diagnostisk användning). Den s.k. "andra medicinska indikationen" måste vara skild från den förut kända, dvs. det får inte vara närliggande för en fackman att med kännedom om den första medicinska verkan komma fram till den nya verkan. Den avsedda medicinska verkan i andra indikationen ska vara preciserat angiven. Ett sådant krav ska innehålla bestämd uppgift om den medicinska tillämpningen. Kravet kan formuleras som ett användningsbundet produktskydd såsom t.ex. "Produkt X för behandling av sjukdomen Y". Formulering enligt modellen: "Användning av produkten X för framställning av ett läkemedel för den medicinska tillämpningen Y". avskaffades i och med [G002/08](#) publicerat den 19 februari 2010.

Patent beviljas dock ej på metoder för behandling av människor eller djur eller diagnostiska metoder utförda direkt på kroppen. Se även 2.5.

Patentansökningar inom det medicinska området måste ofta lämnas in i ett tidigt skede av forskningsprocessen för att skydda lovande kemiska substanser vilka, efter många år av forskning och utveckling, eventuellt kan leda till nya läkemedel. Vidare måste alla läkemedel godkännas av myndigheterna, och detta registreringsförfarande har blivit alltmer tidskrävande de senaste decennierna.

Genom att patentansökningar inom det medicinska området ofta lämnas in i ett tidigt skede har den effektiva patenttiden för nya läkemedel, dvs tiden från marknadsgodkännande till patentets utgång, blivit väsentligt kortare än 20 år, ofta bara 8-10 år. Det har därför funnits ett behov av att återställa patenttiden för läkemedel, så att de stora forskningsinsatser som krävs blir ekonomiskt försvarbara genom att patentinnehavaren får en tillräckligt lång ensamrätt till sin uppfinning.

5:1 Patenttidsförlängningar

I USA och Japan finns sedan tidigare möjlighet till patenttidsförlängning för medicinska produkter vilka genomgått ett registreringsförfarande. Sedan 1994 finns det i Sverige och i andra EU-länder möjlighet att få tilläggsskydd för läkemedel enligt EU-förordningen rörande *Supplementary Protection Certificates* (SPC). Tilläggsskyddet är ingen egentlig patenttidsförlängning men ger fortsatt ensamrätt för den produkt (dvs den aktiva substans) som marknadsgodkänts, så att den effektiva patenttiden för produkten kan förlängas till maximalt 15 år från det första marknadsgodkännandet i EU. Tilläggsskydd kan dock maximalt ges under 5 år. En ansökan om tilläggsskydd görs hos det nationella patentverket inom 6 månader från det att produkten fått sitt första marknadsgodkännande inom marknaden, eller från det att patent beviljats, om denna tidpunkt är senare. I USA har man 60 dagar på sig och i Japan 3 månader från marknadsgodkännande för inlämning av ansökan om patenttidsförlängning. Den förlängningstid man får är beroende av hur lång tid registreringen av läkemedlet tagit. Ett tidigt

beviljande av patentet är fördelaktigt när förlängningstiden bestäms. Det är viktigt med god kontakt mellan patentansvariga och registreringsansvariga för att samordna förlängningsansökningarna. Det är också möjligt att få ytterligare 6 månaders förlängning om paediatriska studier görs. I USA är detta kopplat till de patent, som i samband med registreringsansökan listas i den sk [Orange Book](#). Det kan vara flera patent, som täcker den produkt som är på marknaden. I Europa är förlängningen för paediatriska studier kopplat till de SPCer, som finns i respektive land.

5:2 Dataexklusivitet

För läkemedel finns det också dataexklusivitet för de data som lämnas in i samband med marknadsgodkännandet av produkten. Denna information är, som nämnts ovan viktig för patenttidsförlängning, men är också skyddad som sådan under viss tid, som varierar mellan länderna. I Europa nu 10-11 år. Efter skyddstiden kan företag, som vill registrera generiska läkemedel hänvisa till de data som finns hos registreringsmyndigheten. Under dataexklusivitetstiden kan generikabolag göra om de kliniska prövningarna och få registrering.

5:3 ANDA i USA

I USA är dataexklusiviteten enbart fem år och under denna tid har andra företag rätt att utföra kliniska prövningar utan att det betraktas som patentintrång. När de fem åren gått i USA kan generikaföretag lämna in en ANDA, dvs en *Abbreviated New Drug Application* och hänvisa till den inlämnade dokumentationen. Samtidigt måste man intyga att man inte faller under de patent, som finns [listade i Orange Book](#) eller att de inte är giltiga. Innehavaren av marknadsgodkännandet måste informeras. Denna har då 45 dagar på sig att stämna generikatillverkaren. Om en stämning lämnas in blir det en 30 månaders fördröjning av marknadsgodkännandet för generikapreparatet under vilken tid det skall utredas om patentintrång föreligger och patenten är giltiga. Vinner generikaföretaget en sådan process får det 180 dagars ensamrätt innan generika nummer två kan godkännas.

5:4 Orphan drugs

För läkemedel, som används för behandling av ovanliga sjukdomar för vilka en väldigt liten andel av befolkningen i ett land behandlas kan ensamrätt erhållas utan att patent behövs. Denna ensamrätt är 10 år i Europa och Japan samt 7 år i USA. Till skillnad mot vid dataexklusivitet kan i detta fall ett generikabolag inte få registrering under exklusivitetstiden även om alla kliniska prövningar upprepas.

6. LITTERATURTIPS

För att en patentingenjör på vilken typ av företag som helst överhuvud taget ska kunna utföra sitt arbete måste han/hon ha tillgång till information om immaterialrätt. Informationens omfattning och sammansättning beror i hög grad på typen av företag, omfattning av utlandsansökningar etc.

Mer och mer information finns fritt tillgänglig på Internet och SIPF har därför sammanställt användbara länkar för sådan information. Många värdefulla böcker finns dock inte fritt tillgängliga och nedan nämns några av dessa.

PATENT

Arnold & Siedsma, *Manual for the handling of applications for patents, designs and trademarks throughout the world*, ISBN 9789071888014. Manualen består av 8 pärmar, som uppdateras fortlöpande ca 2 ggr/år. Den finns också i elektroniskt format som *Kluwer Manual IP.com*, ISBN 9888001362.

M Bender, *European Patents Handbook*, Sweet & Maxwell, ISBN 9780820520605. Kompletterar författningarna för EPC och PCT, tre volymer som uppdateras tre gånger om året.

D Closa, A Gardiner, F Giemsa, J Machek (2010), *Patent Law for Computer Scientists*, Springer-Verlag, ISBN978-3-642-05077-0

B Domeij (2007), *Patenträtt: svensk och internationell patenträtt, avtal om patent samt skyddet för växtsorter och företagshemligheter*, Iustus, ISBN 9176786544

B Domeij (2010), *Patentavtalsrätt: licenser, överlåtelser och samägande av patent*, Norstedts Juridik, ISBN13: 9789139014836

European Patent Office (2004), [*European National Patent Decisions*](#), J Gotteswinter GmbH, ISBN 3-89605-067-2

M Jacobsson, E Tersmeden, L Törnroth (1980), *Patentlagstiftningen - en kommentar*, Norstedts, ISBN 9118074529.

R Jehan, *European Patent Decisions*, Sweet & Maxwell Ltd, ISBN 9780952000723.

C Jones et al (2009), *Patent Cooperation Treaty Handbook*, Sweet & Maxwell, ISBN 9780752005119.

T Hesser, E W Hessen (1968), *Patentlagen*, Norstedts.

Lokranz (1987), *Immaterialrättslagstiftningen 2U 1988*, Norstedts, ISBN 9789175981796.

N Pires de Carvalho (2010), *The TRIPS Regime of Patent Rights (tredje utgåvan)*, ISBN 9789041132758

M Singer and D Stauder, [*The European Patent Convention*](#), Carl Heymanns Verlag, ISBN 3-452-24943 3 / Sweet & Maxwell, ISBN0-421-831707.

D Visser, *The annotated European Patent Convention*, H. Tel Publisher, ISBN 9789078310051. Uppdateras en gång per år.

Tidskrifter:

[Intellectual Asset Management](#), Engelskspråkig tidskrift om immaterialrätt sett ur ett globalt perspektiv. 6 nummer per år. Utgivare är The IP Media Group.

[IIC](#) (International Review of Industrial Property and Copyright Law). Engelskspråkig motsvarighet till NIR.

[NIR](#) (Nordiskt Immateriellt Rättsskydd). Innehåller artiklar inom immaterialrättens område, intressanta rättsfall och domstolsutslag. utkommer med 4 nummer per år. Utgivare är SFIR (Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd).

[PatentEye](#). Svensk tidskrift om patent och designskydd och som utkommer med 6 nummer per år. Utgivare är Brand Eye AB

MÖNSTER och Upphovsrätt

Gunnar Moore (1973), *Formgivningens rättsskydd*, Almqvist & Wiksell, 1973, ISBN 91-47-86170-3.

M Levin (1984), *Formskydd*, Liber, ISBN 9138905698.

A H Olsson (1998), *Copyright, Svensk och internationell upphovsrätt*, sjätte upplagan, Norstedts, Publika; ISBN 9139003426.

West (1983): *Designs and Utility Models Throughout the World*, Clark Boardman Callaghan, ISBN 0876323786. Lösbladssystem med regelbundna uppdateringar.

IMMATERIALRÄTT

U Bernitz, A Lokrantz Bernitz, E W Essén (1987), *Immaterialrättslagstiftningen – författningar och konventioner* (andra upplagan), Juristförlaget, ISBN 9175981793.

U Bernitz, G Karnell, L Pehrson, C Sandgren (2009), *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*, Jure, ISBN 9789172233690.

D Gervais (2008), *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis (tredje utgåvan)*, Sweet & Maxwell, ISBN13: 978-1847032829

M Levin, M Koktvedgaard (2007), *Lärobok i immaterialrätt* (nionde upplagan), Norstedts Juridik, ISBN 9789139204152.

S Wolk (2008), Arbetstagares immaterialrätter (andra upplagan), Norstedts Juridik, ISBN: 9789139013518.