



Kliniske forsøg & Patentering

Er kravene til tidlig registrering af kliniske forsøg et problem for patentering?

Af Pernille Winding Gojkovic, HØIBERG A/S

Det korte svar er nej – men man skal vide, hvad man gør for ikke at spænde ben for sig selv.

Fra ideen opstår til lægemidlet er på markedet, er der især tre forhold, der er væsentlige for rettidig patentering:

- **Tiden** fra ideen opstår til produktet er på markedet. Det er nødvendigt med omhyggelige overvejelser omkring tidspunktet for indleveringen af den første patentansøgning, samt for den første markedsføringstilladelse for at opnå optimal patenttidsforlængelse gennem et supplerende beskyttelsescertifikat (SPC – se artikel fra nyhedsbrevet i februar).
- **Omkostningerne** forbundet med bl.a. de kliniske forsøg er medvirkende til, at vejen til markedet for et lægemiddel er både lang og dyr. Patentering sikrer investeringen.
- **Offentliggørelsen** af protokollerne for de kliniske forsøg kan spænde ben for patenteringen. Medicin udvikles af mennesker til mennesker og er underlagt krav om publicering af protokollerne for de kliniske forsøg. Dette er for at sikre redelighed med de opnåede resultater og give åbenhed om hvilke sygdomme, der findes eksperimentel behandling for.

Offentliggørelse af forsøgsprotokollerne for de kliniske forsøg er et lovkrav i forbindelse med opnåelse af den regulatoriske godkendelse af et lægemiddel, f.eks. hos FDA i USA. Formålet med offentliggørelse af forsøgsprotokollerne inden resultaterne opnås er i sin enkelthed at sikre, at forsøgets fokus ikke ændres efter at resultaterne er opnået. Især hvis forsøgene ikke falder positivt ud, dvs. at det ikke bekræftes, at lægemidlet har den forventede effekt, men måske en anden effekt, kunne det være fristende at anvende forsøgene som dokumentation for den anden effekt. Det ville imidlertid ikke være korrekt forskning.

Af samme grund er offentliggørelse af forsøgsprotokollerne også et krav fra mange videnskabelige tidsskrifters side: mange tidsskrifter følger ICMJEs retningslinjer på dette område; et eksempel er det meget anerkendte The New England Journal of Medicine. Formålet hermed er det samme som fra de regulatoriske myndigheders side: at sikre, at der ikke opstår uregelmæssigheder efter resultaterne fra forsøgene er kendt.

Offentliggørelsen skal ske på den amerikanske hjemmeside Clinicaltrials.gov

Publiceringen af forsøgsprotokollerne betyder, at både private og offentlige forskningsgrupper skal være meget opmærksomme på præcis hvilken

information, de lægger frem og hvornår: Offentliggørelsen risikerer at ødelægge muligheden for at patentere lægemidlet senere, hvis der gives mange meget detaljerede redegørelser for hvad, der undersøges, f.eks. doser og den specifikke kemiske formel for den pågældende lægemiddelkandidat.

Omkostningerne og **tiden** forbundet med at få et lægemiddel på markedet kan stå i vejen for den indlysende løsning på dette problem: at indlevere en patentansøgning inden forsøgsprotokollerne lægges på internettet. Både for at sikre investeringen i at udvikle lægemidlet og for at maksimere indtjeningen på dette, ønskes en så lang eksklusivtetsperiode som muligt – dvs. at få så mange års patentbeskyttelse som muligt efter at lægemidlet er kommet på markedet. Derfor er der en interesse for så sent som muligt at indlevere den patentansøgning, der specifikt beskriver – og har patentkrav der beskytter – lægemidlet i den form, der kommer på markedet.

Tidsproblematikken kan løses ved at der lægges en klar strategi for patenteringen af lægemidlet. Det vil i mange sammenhænge være kommercielt interessant først at indlevere en bred patentansøgning, som giver et tilstrækkelig bredt beskyttelsesomfang for udvælgelse af den helt rigtige lægemiddelkandidat ud fra forskellige tests samt for videreudvikling af den valgte lægemiddelkandidat. En sådan bred patentansøgning vil oftest ikke også være specifik omkring f.eks. dosis, formulering eller patientpopulationen.

Den brede patentansøgning vil give eksklusivitet, men kan ikke nødvendigvis danne basis for at få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat (SPC), der kan give op til fem års ekstra eksklusivitet.

Oftest vil en smallere, mere fokuseret patentansøgning, indleveret noget senere, når der er data hertil, danne basis for et SPC. Denne smallere ansøgning bør have mindst et patentkrav, der direkte definerer lægemidlet som det ser ud, når det kommer på markedet.

Derudover bør patentstrategien også indeholde overvejelser om patentering af fremstillingen af lægemidlet, evt. intermediære produkter, der

opstår under fremstillingen, samt identifikationsmåder og eventuelle alternative medicinske indikationer.

Alle disse overvejelser bør gøres sammen med patentrådgiveren – inden forsøgsprotokollerne publiceres på internettet.



Pernille W. Gojkovic

Partner, European Patent Attorney

Kontaktoplysninger:

T: +45 3332 0337

pwg@hoiberg.com