

# Immateriälrätten en förutsättning för innovation

Sveriges framstående position som innovationsland är solid. Gång på gång hamnar vi i topp i internationella mätningar. Nyligen intog vi plats tre på FN:s immaterialrättsliga organisation WIPO:s lista över världens mest innovativa länder. Dessutom visar färsk statistik från Statistiska centralbyrån att läkemedel är en av Sveriges största och viktigaste exportbranscher. Första halvåret 2022 ökade läkemedelsexporten kraftigt och uppgick till cirka 70 miljarder kronor, jämfört med 50 miljarder under första halvåret 2021. Dessa starka siffror visar tydligt att svensk ekonomi bygger på innovation och är ett kvitto på att satsningen på life science måste fortsätta.





En förutsättning för framstående innovation (förutom idéer, eldsjälar och mod) är ett välfungerande, förutsebart immaterialrättsligt system som gynnar satsningar på utveckling av nya produkter. Den innovationstunga läkemedelsbranschen lägger stora resurser på forskning och utveckling av behandlingar som hjälper patienter att må bättre och leva längre. Vi har det immaterialrättsliga systemet att tacka för att vi om och om igen kunnat introducera medicinska genombrott på marknaden. Detta är något samhället måste bära med sig i säkerställandet av en långsiktigt hållbar sjukvård med ett pålitligt inflöde av nya läkemedel för svåra, i dag kanske obotliga sjukdomar. Eller inför framtida pandemier där en behandling snabbt måste tas fram. Immateriella rättigheter är helt enkelt grundbulten i medicinsk forskning och utvecklandet av nya läkemedel och vacciner.

## ” Immateriella rättigheter är helt enkelt grundbulten i medicinsk forskning och utvecklandet av nya läkemedel och vacciner.

Utan patent skulle vi inte vara där vi är i dag. Det finns även ett antal andra immateriella rättigheter, och läkemedel har också flertalet specifika skydd av central betydelse för läkemedelsbranschens möjlighet att introducera nya produkter på marknaden. De tre viktigaste förutom patent är tilläggskydd på patent, regulatoriskt uppgiftsskydd och marknadsskydd. En stor anledning till att de införts är att mer än halva patenttiden oftast går åt till att utföra kliniska prövningar för att få ett marknadsgodkännande, vilket gör det svårt att få tillräcklig avkastning på investerade resurser. Det försvårar också för läkemedelsföretagen att attrahera investeringar som krävs för att kunna introducera en ny produkt på marknaden. För att möta dessa utmaningar kan ett läkemedel utöver de tjugo år som gäller i normalfallet få ytterligare fem års patentskydd och några års uppgiftsskydd för den data som många år av kliniska studier genererat.

De senaste åren, mycket på grund av covid-19-pandemin, har diskussionen om patent på läkemedel hamnat i hetluften. Av vissa har immateriella rättigheter pekats ut som ett hinder för tillgången till vaccin, något som inte stämmer. Det var immateriella rättigheter som möjliggjorde det snabba framtagandet av vaccin. Utan garantier för att de enorma satsningarna på att utveckla den behandling som världen desperat behövde skulle ge avkastning hade få företag tagit risken.

Sedan hösten 2020 pågår långdragna förhandlingar hos världshandelsorganisationen WTO om immaterialrättsligt skydd kopplat till covid-19. Det mynnade i somras ut i vissa undantag i TRIPS-avtalet, en internationell överenskommelse som reglerar handelsfrågor vad gäller immaterialrätt som gör det möjligt för andra än rättighetshavarna att använda deras patentskyddade processer och produkter för att

tillverka covid-19 vacciner. Detta trots att någon brist på vaccin inte existerar och att donerade vaccindoser måste destrueras eftersom de inte kommer till användning. Det som stryper tillgången till vaccin är istället rena handelshinder, tillgång till råvara och bristande vaccinationsvilja.

I överenskommelsen bestämdes det också WTO inom sex månader skulle avgöra huruvida undantaget i TRIPS ska vidgas från vacciner till att även gälla annan behandling för covid-19. Deadline för dessa sex månader är den sjuttonde december. Inte heller för de produkterna råder brist på tillgång.

Istället riskerar utvidgningen av TRIPS att hämma medicinsk forskning med långtgående konsekvenser för utvecklingen av nödvändiga läkemedel mot andra sjukdomar i framtiden. Även innovationskraften inom andra branscher kommer att påverkas eftersom också deras produkter skulle omfattas av TRIPS-utvidgningen.

Parallellt med diskussionen inom WTO pågår många översyner inom EU där immateriella rättigheter med direkt inverkan på läkemedelsbranschen berörs. Det är bland annat tilläggskydd för patent, uppgiftsskyddet och marknadsskyddet för data. Vad man måste komma ihåg är syftet med dessa skyddsmöjligheter och vilka landvinningar läkemedelsbranschen har uppnått tack vare dem. Det har varit förutsättningen för dagens behandlingar och den forskning som pågår för att få fram nya läkemedel till behövande patienter. En ändring som tycks liten, kan få stora effekter på hela systemet och till syvende och sist påverkar det dig och mig när vi söker hjälp hos vården med hopp om bot och behandling.

Sveriges inställning till en stark immaterialrätt brukar vara positiv och det finns en hög medvetenhet om värdet det skapar. Med tanke på betydelsen för läkemedelsbranschen – och i förlängningen för både folkhälsan och samhället i stort – hoppas jag att vi även framgent står upp för ett välfungerande immaterialrättsligt system. Att säga nej till utvidgningen av TRIPS-undantaget är en viktig del i det. Det är förutsättningen för fortsatt innovation och nya läkemedel till nytta för dagens och morgondagens patienter.



**KAROLINA RONDAHL,**  
immaterialrättsexpert på Lif

### FAKTARUTA OM IMMATERIALRÄTT

Exempel på immateriella rättigheter som finns att tillgå är patent, varumärkeskydd, designskydd och upphovsrättsskydd. Vidare finns möjligheten att hantera information som en företagshemlighet. För läkemedel finns även några specifika immateriella rättigheter, bland annat tilläggskydd på patent, regulatoriskt uppgiftsskydd och marknadsskydd.