



# Lääkeyrityksen näkemyksiä UPC-tuomioistuimesta

Pekka Salomaa

8.3.2016



# Lääkealan toimintaympäristö ja sen kehitys

- Lääkevalmisteen myynnin osalta edellytetään valmisteele annettua myyntilupaa (ks. Lääkelaki 20 a §)
  - Myyntilupa Suomessa voi perustua kansalliseen tai EU-alueen rekisteröintiin
- Perinteisesti alkuperäisten lääkkeiden patenttisuoja ja myyntiluvat ovat perustuneet kansallisiin rekisteröinteihin (esim. PRH ja Fimea)
- Nykyisin rekisteröintitoiminta on siirtynyt (pää)osin hoidettavaksi alueellisten järjestelmien avulla (EP ja EMA)
  - Huom. Käytännöissä voi olla huomattavia yrityskohtaisia eroavaisuuksia
- Perinteisesti lääkealaa koskevat riita-asiat on hoidettu kansallisten järjestelmien piirissä
  - Usein samoja tai vastaavia riitoja on käyty useissa eri maissa joko rinnakkain tai peräkkäin

# Lääkealan toimintaympäristö ja sen kehitys

---

- Lääkealalla on enenevässä määrin alkanut esiintyä pyrkimystä hakemaan rajat ylittäviä ratkaisuja yksittäisiin riitakysymyksiin koskien
  - Patenttien mitättömyys
  - Positiiviset ja negatiiviset vahvistuskanteet
  - Lisäsuojatodistusten perusteiden vahvistaminen/haastaminen

# UPC vaikutus lääkealan toimijoille

- Pidemmällä aikavälillä suojausjärjestelmistä johtuen suurempi siirtyminen UPC:n soveltamisalan piiriin
  - Yhtenäispatentti/EP
- Opt Out –järjestelmää tultaneen hyödyntämään ainakin osittain
- Lääkealan kehitystrendeistä johtuen ehkä lisääntynyttä halukkuutta UPC:n käyttämiselle
- Yrityskohtaisia eroavaisuuksia varmaan jää jäljelle
  - Eri TI-järjestelmien piiriin kuuluvien patenttien/suojausten rooli saman prosessin yhteydessä?