

Patenträtt är villkoret för innovation

FoU inom läkemedelsbranschen är en process som i genomsnitt tar 10-15 år, vilket kräver fortlöpande stora investeringar. Mindre än 12 procent av de läkemedelskandidater som inleder kliniska prövningar resulterar i ett godkänt läkemedel. Patenträtten är en nödvändig trygghet för att företagen ska fortsätta investera, genom att den hjälper till att begränsa de ekonomiska riskerna i FoU-processen. Genom de skydd som patenten ger kan företagen fortsätta att investera tillräckliga resurser i läkemedelsutvecklingen, vilket i sin tur leder till en positiv utvecklingsspiral mot allt bättre läkemedel.

Nya lösningar för patienter

Framgångar inom forskning, stödd av incitament-system som exempelvis patent, innebär ständigt bättre medicinska möjligheter för Europas patienter.



Tack vare omfattande FoU har dödsträsket för cancer minskat med 20 procent



7000 nya läkemedel är för närvarande under utveckling



Förväntad livslängd inom EU har ökat med ett helt decennium under de senaste 50 åren

Det nuvarande immaterialrättsliga systemet med incitament för företagen är nödvändigt, balanserat och uppfyller de krav som ställts av beslutsfattarna.

- Incitamentssystemet inom EU, inklusive patenträtten, är en grundpelare för läkemedelsforskningen
- Dessa incitament möjliggör investeringar i den komplicerade och riskfyllda FoU-processen för att få fram nya livsviktiga läkemedel
- Patent och andra immaterialrättsliga åtgärder är villkoret för forskning inom områden där behoven är störst – såsom läkemedel för barn och patienter med sällsynta sjukdomar
- Att minska eller ta bort dessa incitament skulle äventyra den nuvarande utvecklingen inom FoU, som hittills har levererat det som beslutsfattarna krävt

Life Science och patenträtt

Ett villkor för nya behandlingsmetoder, till nytta för både patienter och hela samhället



Patent och annan immaterialrätt

Immaterialrätt – bland annat patent – är en förutsättning för forskning och utveckling (FoU) inom Life Science. Inriktningen är att stimulera FoU på områden där behoven är stora och där den ekonomiska potentialen inte är tillräcklig, exempelvis när det gäller sällsynta sjukdomar eller läkemedel för barn.

Dessutom finns regler för patentförlängningar eller andra utökade immaterialrättsliga skydd för att kompensera för de mycket långa utvecklingstiderna och de komplicerade godkännandeprocesserna; villkor som är helt specifika för läkemedelsbranschen.

Inom EU kallas dessa patentförlängningar *supplemental protection certificates (SPC)*. De flesta större marknader har liknande system.

Läkemedelsbolagens investeringar i FoU skapar innovation

- Incitament för läkemedelsforskning är det som möjliggör den komplicerade, långvariga och riskfyllda processen för att ta fram nya läkemedel.
- Investeringar i FoU innebär möjlighet till nya behandlingsmetoder för patienter med svåra sjukdomar
- Medicinska innovationer, bland annat nya läkemedel, nya användningsområden eller nya kombinationsbehandlingar förbättrar människors liv

€31,5 mdr



• 2015 investerade läkemedelsföretagen i Europa 31,5 miljarder euro i FoU. Det är mer än någon annan industrigrän.

700 000



• 2015 var 700 000 personer anställda i läkemedelsföretagen i Europa, varav 118 000 arbetade inom FoU.

► Utan patenträtt: inga investeringar – inga nya behandlingar. Patienter får ingen hjälp.

Patent och andra incitament bidrar till nya behandlingar för barn och för dem med sällsynta sjukdomar

238
pediatriska
läkemedel



• Sedan införandet av de nya EU-reglerna har 238 läkemedel fått "pediatriska indikationer", dvs de är prövade på och godkända för barns användning.

119
godkända
säriläkemedel



• 119 läkemedel för sällsynta sjukdomar har godkänts inom EU sedan den nya regleringen trädde ikraft, jämfört med bara totalt åtta stycken i perioden före regleringen.

Stora effekter för ett litet antal människor

Ta exemplet med sjukdomen TSC (*Tuberous Sclerosis Complex*). TSC är en genetisk störning som orsakar icke-aggressiva tumörer i många olika organ, såsom hjärnan, ögonen, hjärtat, njurarna, huden och lungorna. Minst två barn per dag föds med TSC, men det totala antalet patienter i hela Europa är endast cirka 51 000. Som jämförelse är omkring 60 miljoner européer drabbade av diabetes.

För de flesta blir inte TSC diagnostiserat förrän efter många år. Det finns inget bot mot sjukdomen, men tack vare investeringar i forskning och läkemedelsbehandlingar har TSC-patienter idag bättre livskvalitet.

Immaterialrätten är central för EU-ländernas ekonomi

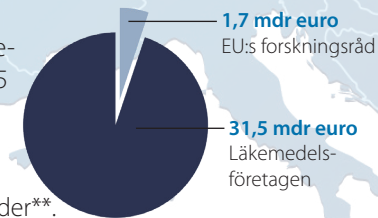
Immateriala rättigheter – bland annat patent – är viktiga för forskande företag, men också för forskningscenter och universitet. Den innovativa och kunskapsbaserade sektorn, däribland läkemedelsföretagen, har en starkt positiv inverkan på Europas arbetstillfällen, ekonomiska tillväxt och välbästand.

Mer än **42%** av all ekonomisk aktivitet i EU (5,7 biljoner euro per år) sker i industrisektorer som har hög andel immateriellt innehåll*.



Omkring **38%** oav alla arbetstillfällen i EU, 82 miljoner jobb, finns i företag med högre än genomsnittligt beroende av immateriala rättigheter*.

2015 investerade läkemedelsföretagen 31,5 miljarder euro i FoU inom EU, medan EUs Forskningsråd (ERC) investerade 1,7 miljarder**.



* Källa: Second joint EPO.EUIPO study highlights economic benefits of IP for Europe (25 oktober 2016) | <https://www.epo.org/news-issues/2016/20161025.html>

** ERC är finansierad inom EUs Horizon 2020 för FoU.