

PRAKSISOVERSIGT · IMMATERIALRET

Praksisoversigt over patentering af bioteknologiske opfindelser

Patenterbarhed af biologisk materiale efter gennemførelsen af direktiv 98/44/EF

Version 2 Opdateret 16. jul. 2026 22 afgørelser · 1998-2025

[Læs online](#)

INTRODUKTION

Bioteknologiske opfindelser er i dansk ret reguleret af patentlovens § 1, stk. 4-6, §§ 1 a-1 b og § 3 a, som blev indsat ved lov nr. 412 af 31. maj 2000 til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Hovedreglen er, at biologisk materiale – defineret som materiale, der indeholder genetisk information og kan reproducere sig selv – kan patenteres, når det er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, også når det i forvejen findes i naturen; hertil kommer undtagelserne for plantesorter, dyreracer og væsentligt biologiske fremgangsmåder samt de etiske grænser om menneskekroppen, kønsbaneterapi og embryoner. Praksis er i det væsentlige administrativ og udfoldes af Patent- og Varemærkestyrelsen og Ankenævnet for Patenter og Varemærker, mens Sø- og Handelsretten behandler håndhævelsen af biotekpatenter, typisk under forbudssager om biologiske lægemidler og enzymer.

PRINCIPPER UDLEDT AF PRAKSIS

- 01** Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en patenterbar opfindelse, også når det i forvejen findes i naturen, jf. patentloven § 1, stk. 6.
- 02** Ved biologisk materiale forstås materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system – definitionen er ordret identisk i patentloven og brugsmodelloven.
- 03** Der meddeles ikke patent på plantesorter eller dyreracer, men planter og dyr som sådan er ikke udelukket, når opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til én bestemt sort eller race.
- 04** Plantesortsbegrebet er ikke autonomt dansk, men defineret ved henvisning til artikel 5 i EF-sortsforordningen (EF) nr. 2100/94.
- 05** Væsentligt biologiske fremgangsmåder – dem der i deres helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse – er udelukket, mens mikrobiologiske og andre tekniske fremgangsmåder samt produkter heraf kan patenteres.

- 06 Efter Patentdirektoratets cirkulære om mikrobiologiske fremgangsmåder anses en fremgangsmåde, hvor mennesket ved teknisk indgriben influerer væsentligt på resultatet, ikke for væsentligt biologisk.
- 07 Patentkrav kan rettes på mikroorganismer som sådanne, når de er frembragt ved en mikrobiologisk fremgangsmåde og reproducerbarheden er sikret ved deponering.
- 08 En generel kravformulering som »eller mutanter heraf med væsentlig samme egenskaber« tillades ikke; kun veldefinerede, reproducerbare og beskrevne mutanter kan medtages.
- 09 Menneskekroppen på alle stadier og den blotte opdagelse af en gensekvens kan ikke patenteres, men en isoleret gensekvens kan, selv om den strukturelt er identisk med den naturligt forekommende.
- 10 Forbuddet mod patent på menneskekroppen blev før 2000 indfortolket i forbuddet mod patenter i strid med sædelighed eller offentlig orden.
- 11 Kloning af mennesker, ændring af menneskets kønsceller, kommerciel anvendelse af menneskelige embryoner og dyremishandling uden væsentlig medicinsk nytteværdi er udtrykkeligt udelukket efter patentloven § 1 b, stk. 3 – listen er ikke udtømmende.
- 12 Ved patentering af gensekvenser skal beskrivelsen udtrykkeligt redegøre for, hvordan sekvensen eller delsekvensen kan anvendes industrielt.
- 13 Oplysning om biologisk materiales geografiske oprindelse og om samtykke fra den person, materiale af human oprindelse hidrører fra, skal fremgå af ansøgningen, men manglende oplysning berører hverken sagsbehandlingen eller patentets gyldighed.
- 14 Kravet om informeret samtykke kunne ikke gøres til en formel patenteringsbetingelse, fordi det efter dansk erkendelse ville stride mod TRIPs-aftalen.
- 15 Er biologisk materiale hverken almindeligt tilgængeligt eller beskriveligt, skal en prøve deponeres senest på ansøgningdagen efter Budapesttraktaten, jf. patentloven § 8 a.
- 16 Enhver kan få udleveret en prøve af deponeret biologisk materiale, når akterne bliver tilgængelige – men ansøgeren kan begære, at udlevering indtil patentmeddelelsen kun sker til en særlig sagkyndig (ekspertløsningen).
- 17 Deponeringsreglerne i patentloven finder ikke anvendelse på europæiske patenter, jf. § 89 a.
- 18 Brugsmodelloven § 2, stk. 4-5, indeholder samme afgrænsning for biologisk materiale som patentloven, men fremgangsmåder kan ikke registreres som brugsmodel.
- 19 En sortsejer kan opnå tvangslicens til en ældre patenteret opfindelse – og omvendt – men kun mod at godtgøre et vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning.
- 20 Ved anvendelsesbegrænsede produktkrav på biologiske lægemidler kræver krænkelse, at samtlige træk realiseres i Danmark; fremstilling af bulkaktivstof er ikke i sig selv nok.

Hovedreglen i patentloven § 1, stk. 6 – biologisk materiale som § 1 patenterbar genstand

Den bærende regel for bioteknologiske opfindelser står i [patentloven § 1, stk. 6](#). Bestemmelsen fastslår tre ting: at en opfindelse kan være patenterbar, selv om den vedrører et produkt der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til fremstilling, bearbejdning eller anvendelse heraf; at biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, **også selv om det i forvejen findes i naturen**; og at der ved biologisk materiale forstås »materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system«.

Bestemmelsen blev indsat ved [lov nr. 412 af 31. maj 2000](#) om ændring af patentloven, varemærkeloven, lov om brugsmodeller m.v., lov om mønstre og lov om plantenyheder. Loven gennemførte Europa-Parlamentets og Rådets [direktiv 98/44/EF](#) om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, hvis gennemførelsesfrist efter direktivets [artikel 15](#) var den 30. juli 2000.

De almindelige bemærkninger til lovforslaget (L 66) beskriver udtrykkeligt, at bestemmelsen var en nyskabelse – men samtidig en kodificering:

Som følge af direktivet foreslås der indsat en udtrykelig bestemmelse i patentloven om, at en opfindelse ikke er udelukket fra patentering, blot fordi den angår biologisk materiale. En sådan bestemmelse findes hverken i den gældende nationale eller europæiske patentret. Desuden foreslås indsat en definition af biologisk materiale. Definitionen svarer til gældende praksis.

Denne dobbelthed – ny lovtekst, uændret praksis – er gennemgående. Lovforslaget beskriver sig selv som en lov, der »for en stor dels vedkommende [indeholder] præciseringer af hidtidig praksis på det bioteknologiske område«, og de økonomiske konsekvenser blev anset for ingen, netop »idet lovforslaget i vid udstrækning er en kodificering af gældende praksis«. Det har den praktiske konsekvens for fortolkningen, at ældre dansk administrativ praksis fra før 2000 fortsat er relevant ved anvendelsen af § 1, stk. 6, bortset fra på dyreområdet, hvor lovgiver udtrykkeligt tilsigtede en ændring.

Afgrænsningen mellem opfindelse og opdagelse er kernen. [Patentloven § 1, stk. 2, nr. 1](#) udelukker opdagelser, og forarbejderne til denne bestemmelse forklarer hvorfor:

Ved opdagelser er der tale om erkendelse af noget allerede i naturen forekommende, som blot ikke hidtil har været kendt eller beskrevet.

Det er præcis den sondring, § 1, stk. 6, 2. pkt., løser for biologisk materiales vedkommende: isoleringen eller den tekniske frembringelse er det menneskelige indgreb, der løfter materialet fra opdagelse til opfindelse. De almindelige bemærkninger angiver, at direktivets principper »navnlig [har] til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme og af dyr og planter«.

Beskyttelsesomfanget for et patent på biologisk materiale er reguleret særskilt i [patentloven § 3 a](#), fordi – som lovforslaget udtrykker det – »biologisk materiale kan formere sig selv«. Beskyttelsen følger derfor materialet gennem reproduktion og formering i identisk eller differentieret form, så længe de egenskaber, opfindelsen angår, bevares.

LOV

[Patentloven § 1, stk. 2, 6](#)

[Patentloven § 3a](#)

Undtagelserne i § 1, stk. 4-5 – plantesorter, dyreracer og væsentligt biologiske fremgangsmåder

[Patentloven § 1, stk. 4](#) bestemmer, at der ikke meddeles patent på plantesorter eller dyreracer, men at patent dog kan meddeles på opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace. Plantesortsbegrebet er ikke defineret autonomt i dansk ret, men ved henvisning til [artikel 5 i Rådets forordning \(EF\) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse](#).

[§ 1, stk. 5](#) udelukker væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr og definerer dem som fremgangsmåder, »der i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse«. Modsætningsvis kan patent meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåder eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt frembragt ved sådanne. Mikrobiologisk fremgangsmåde defineres som »enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale«.

Undtagelsernes historiske rod. Undtagelsen er ikke en frugt af bioteknologiens gennembrud, men går tilbage til den oprindelige patentlov af 1967. De oprindelige bemærkninger til § 1 forklarer ræsonnementet:

I paragraffens 2. stk. er der gjort visse undtagelser fra patenterbarhed dels – i overensstemmelse med den gældende lov – for opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, dels for plantesorter eller dyreracer eller væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr. Beskyttelsen af nye plantesorter er hjemlet ved lov nr. 205 af 16. juni 1962. Forholdet er internationalt ordnet ved konventionen af 2. december 1961 om beskyttelse af plantenyheder, og der er i denne en bestemmelse om, at der ikke må kunne opnås beskyttelse såvel efter de i konventionen indeholdte regler som efter patentlovgivningen. I øvrigt synes patentbeskyttelsen ikke at udgøre en hensigtsmæssig beskyttelsesform for plantesorter, og dette gælder også dyreracer. Mikrobiologiske fremgangsmåder bør imidlertid som hidtil kunne patentbeskyttes.

To begrundelser bærer altså undtagelsen: et **dobbeltbeskyttelsesforbud** hentet fra UPOV-konventionen af 1961, og en **egnhedsbetragtning** – patentet blev anset for en uhensigtsmæssig beskyttelsesform for sorter. Bemærk, at reservationen for mikrobiologiske fremgangsmåder allerede stod der i 1967. Kontinuiteten fra 1967 til 2000 er derfor betydelig; det er selve grænsedragningen, ikke undtagelsen, der er blevet præciseret.

Hvad 2000-loven faktisk ændrede. De almindelige bemærkninger til [lov nr. 412 af 31. maj 2000](#) er præcise om, hvor bruddet ligger:

Det slås fast, at der ikke kan meddeles patent på plantesorter og dyreracer. Derudover præciseres det, at planter og dyr som sådan ikke er udelukket fra patentering. På dyreområdet er dette en ændring af den hidtidige praksis i Danmark. Undtaget fra patent er i lighed med gældende ret væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr. Der foreslås indført en definition af biologiske fremgangsmåder, der svarer til hidtidig praksis.

Desuden foreslås indført en definition af mikrobiologiske fremgangsmåder. Definitionen svarer til hidtidig praksis på området.

Adgangen til at patentere transgene dyr – når kravet ikke er teknisk begrænset til én race – er altså den reelle materielle nyskabelse i 2000-loven. Definitionerne af biologiske og mikrobiologiske fremgangsmåder kodificerede derimod bestående praksis.

Landbrugerens modvægt. Fordi planter og dyr nu kan patenteres, indførtes samtidig et landmandsprivilegium i [patentloven § 3 b](#). Efter stk. 1 må en landbruger, der har købt patenteret formeringsmateriale af patenthaveren eller med dennes samtykke, anvende sit høstudbytte til reproduktion på egen bedrift i det omfang og på de vilkår, der følger af [artikel 14 i forordning \(EF\) nr. 2100/94](#). Stk. 2 giver en tilsvarende ret for avlsdyr og animalsk reproduktionsmateriale – dog uden ret til salg med henblik på kommerciel reproduktion. Lovforslaget bemærker, at »sådanne regler kendes allerede i dag fra plantenyhedslovgivningen«, og at de detaljerede regler på dyreområdet skulle fastsættes på bekendtgørelsesniveau.

LOV

[Patentloven § 1, stk. 4-5](#)[Patentloven § 3b](#)

§ 3 Cirkulæret om mikrobiologiske fremgangsmåder – den administrative afgrænsning af § 1, stk. 5

Den mest konkrete udmøntning af grænsen mellem det væsentligt biologiske og det mikrobiologiske findes ikke i loven, men i Patentdirektoratets cirkulære [Mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter af sådanne fremgangsmåder](#). Cirkulæret gælder for patentansøgninger indleveret den 1. juli 1985 eller senere, jf. afsnittet om [gyldighedsområde](#), og udgør fortsat den administrative fortolkningsramme bag styrelsens praksis.

Mikroorganismebegrebet er bredt. Afsnittet om [definitioner](#) fastslår:

Begrebet »mikroorganismer« skal i denne forbindelse opfattes i vid betydning. Det anses at omfatte materiale af mikroskopisk eller submikroskopisk størrelse, som enten kan replikere sig selv eller styre sin egen replikation. Det anses således at omfatte sådanne vira, plasmider, ikke-differentierede plante- og dyreceller (f.eks. cellelinjer), protozoer og encellede alger, som kan deponeres i henhold til Budapesttraktaten.

Plasmider og udifferentierede plante- og dyreceller regnes altså som mikroorganismer. Det er en central udvidelse: cellelinjer og vektorer falder ind under den patenterbare kategori, ikke under sorts-/race-undtagelsen.

Genteknik er mikrobiologi. Samme afsnit fastslår, at begrebet mikrobiologisk fremgangsmåde »omfatter ikke bare fremgangsmåder, der udnytter mikroorganismer, men også fremgangsmåder til fremstilling eller isolering af mikroorganismer, f.eks. gentekniske fremgangsmåder«.

Teknisk indgriben trumfer det biologiske. Cirkulæret opstiller den afgørende test for § 1, stk. 5:

Fremgangsmåder af overvejende teknisk karakter til fremstilling af planter eller dyr anses ikke som væsentligt biologiske. Således er biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter eller dyr, ved hvilke mennesket ved en teknisk indgriben influerer væsentligt på det opnåede resultat, ikke udelukket fra patentering. En sådan fremgangsmåde kan f.eks. være en biologisk fremgangsmåde, der ved et teknisk indgreb modificeres med et mikrobiologisk træk, som udgør det væsentlige træk ved opfindelsen.

Kriteriet er altså, om det tekniske indgreb **influerer væsentligt på resultatet** – ikke om der indgår biologiske trin overhovedet. Dette harmonerer med lovtekstens krav om, at fremgangsmåden skal bero »i sin helhed« på naturlige fænomener for at være udelukket.

Kravformulering: mutantklausuler. Afsnittet om [patentansøgningens krav](#) fastlægger en restriktiv linje, der har stor praktisk betydning for kravaffattelsen på biotekområdet:

Patentkrav kan rettes på mikroorganismer som sådanne, når de er fremstillet ved en mikrobiologisk fremgangsmåde, og patentbarhedsbetingelserne, herunder reproducerbarhed, er opfyldt.

Kravet kan foruden mikroorganismen som sådan omfatte sådanne veldefinerede, reproducerbare mutanter deraf, som er beskrevet i beskrivelsen og har væsentlig samme egenskaber. En generel angivelse som »eller mutanter heraf med væsentlig samme egenskaber« tillades ikke i krav rettet på mikroorganismer som sådanne.

For mikroorganismer, som er deponeret i overensstemmelse med PL § 8a, anses reproducerbarheden at være sikret ved muligheden for at få udleveret en prøve i overensstemmelse med PL § 22.

Den sidste sætning er systematisk vigtig: deponeringen er ikke blot en beskrivelsesteknisk hjælp, men det, der retligt bærer reproducerbarhedskravet. Tilsvarende gælder for beskrivelsen, jf. afsnittet om [patentansøgningens beskrivelse](#), hvor cirkulæret afviser åbne udvidelsesklausuler:

Da organismekarakteristikken ikke kan anses at omfatte sådanne mikroorganismer, hvis egenskaber afviger væsentligt fra de givne karakteristika, kan angivelser såsom »opfindelsen er ikke begrænset til (anvendelsen af) den nævnte organisme, men skal også omfatte (anvendelsen af) mutanter, varianter og rekombinanter af denne« ikke tilladelse.

Beskrivelsen skal desuden angive den nye mikroorganismes klassifikation og væsentlige forskelle fra kendte mikroorganismer, udtrykt ved morfologiske og biokemiske karakteristika og den foreslåede taksonomiske betegnelse, med henvisning til anerkendte standardværker som *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology* og ATCC-katalogerne.

LOV

[Patentloven § 1, stk. 5](#)

[Patentloven § 8a](#)

[Patentloven § 22](#)

§ 4 De etiske grænser – menneskekroppen i § 1 a og forbudslisten i § 1 b

Ved [lov nr. 412 af 31. maj 2000](#) blev de etiske grænser udskilt i to selvstændige paragraffer, der gennemfører direktivets [artikel 5](#) og [artikel 6](#).

Menneskekroppen og gensekvenser. [Patentloven § 1 a, stk. 1](#) udelukker »det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen«. [Stk. 2](#) indeholder modstykket: en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde – herunder en sekvens eller delsekvens af et gen – kan udgøre en patenterbar opfindelse, *selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del*.

Strukturen spejler § 1, stk. 6: det er isoleringen eller den tekniske fremstilling, der bærer patenterbarheden, ikke sekvensen i sig selv. De almindelige bemærkninger forklarer både formål og forhistorie:

*Et udtrykkeligt forbud mod patent på det menneskelige legeme på alle stadier af dets opståen foreslås indført i en særskilt bestemmelse i lighed med direktivet. Det er således vigtigt, at patentretten anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet. **Forbuddet mod patent på det menneskelige legeme er tidligere indfortolket i lovens forbud mod patenter, der ville stride mod sædelighed eller offentlig orden.** Samtidig foreslås der i bestemmelsen indført en præcisering af reglerne om patentering af dele af det menneskelige legeme, når disse er isoleret fra mennesket ved en teknisk fremgangsmåde eller fremstillet på anden teknisk måde. Sådanne opfindelser er væsentlige for behandling af sygdomme og bør fremmes gennem patentsystemet.*

At forbuddet før 2000 blev *indfortolket* i ordre public-klausulen har fortolkningsmæssig betydning: § 1 a er deklaratorisk over for retstilstanden før direktivet, ikke konstitutiv.

Forbudslisten. [Patentloven § 1 b, stk. 1](#) fastholder hovedreglen om, at patent ikke meddeles på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. [Stk. 2](#) indeholder en vigtig afgrænsning: en udnyttelse skal ikke anses for at stride mod sædelighed eller offentlig orden *alene af den grund, at udnyttelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift*. Patenterbarhed og tilladelighed er altså adskilte spørgsmål. Lovforslaget udfolder pointen med henvisning til [patentloven § 3](#):

Patent på en opfindelse giver [...] ikke indehaveren af patentet automatisk ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt eller erhvervmæssigt øjemed. I medfør af patentreglerne kan der derfor ikke udelukkes retsregler, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen, anvendelsen og udnyttelsen af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebesskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed eller overholdelse af visse etiske normer.

[§ 1 b, stk. 3, nr. 1-4](#) opregner fire kategorier, hvor patent ikke kan meddeles:

Nr.	Kategori
1	Fremgangsmåder til kloning af mennesker
2	Fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet hos menneskets kønsceller (kønsbaneterapi)
3	Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål
4	Fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser uden væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder

Lovforslaget understreger, at opregningen er en eksemplifikation: »Listen over således ikke patenterbare opfindelser er ikke udtømmende og svarer til direktivets bestemmelse herom.« Nr. 4 er noterbar, fordi den indeholder en egentlig **proportionalitetsafvejning** – dyrs lidelser skal vejes mod medicinsk nytteværdi – og fordi forbuddet rækker ud over fremgangsmåden til også at ramme selve produktet (dyret). Den afvejning er procesretligt forankret i [patentbekendtgørelsen § 16](#), hvorefter beskrivelsen ved opfindelser om ændring af dyrs genetiske identitet skal angive, om opfindelsen kan påføre dyret lidelser, og i så fald om der opnås en betydelig medicinsk nytteværdi.

§ 5 Ankenævnsspraksis om gensekvenser og rekombinante produkter

Den danske praksis om bioteknologiske opfindelser er ganske sparsom og næsten udelukkende administrativ. De centrale afgørelser fra Ankenævnet for Patenter og Varemærker viser, at tvisterne sjældent angår § 1, stk. 4-6, som sådan – patenterbarhedskategorien tages typisk for givet – men i stedet nyhed, opfindeshøjde og beskrivelsens tilstrækkelighed anvendt på biologisk materiale.

Screening af cDNA-klonbanker med IgE (Bet v 1). I [AN 2006 00002](#) af 22. maj 2008 stadfæstede Ankenævnet Patent- og Varemærkestyrelsens opretholdelse af dansk patent PR 172642 på en fremgangsmåde til screening af en ekspressions-cDNA-klonbank til udsøgning af polynukleotider, der koder for planteallergener – konkret hovedallergenet fra birkepollen, Bet v 1. ALK-Abelló A/S havde begæret patentet omstødt for manglende nyhed, manglende opfindeshøjde og utilstrækkelig beskrivelse.

Afgørelsen er instruktiv på to punkter. For det første om **produktkravene på selve cDNA-sekvensen**: klageren gjorde gældende, at sekvensen kunne udledes af kendte N-terminale aminosyresekvenser. Både styrelsen og nævnet fandt, at den degenererede genetiske kode betød, at man ikke entydigt kunne aflede den korrekte DNA-sekvens ud fra aminosyrer alene. Modholdet om ærteproteiner med 55 % homologi blev ligeledes afvist, fordi homologi ikke er ensbetydende med fælles IgE-epitoper. For det andet om **beskrivelsens tilstrækkelighed**: klageren anførte, at udtryk som »epitop«, »stringente betingelser« og »degeneration« var for uklare til, at en fagmand kunne udøve opfindelsen, jf. [patentloven § 52, stk. 1](#). Nævnet fandt, at disse begreber var standardterminologi inden for molekylærbiologien.

Patenthaveren fremhævede den funktionelle merværdi ved den påberåbte metode:

Det var kun blevet sikret ved hjælp af den på tidspunktet nye og af opfinderne indførte screening af plante-cDNA-banker ved hjælp af IgE, at det identificerede protein faktisk er et allergen. Dette ville ikke være muligt ved hjælp af en DNA-sonde.

Rekombinant græspollenallergen (Phl p II). Samme dag afgjorde nævnet [AN 2006 00001](#) om det europæiske patent DK/EP 0643769 på rekombinante DNA-molekyler, der koder for allergenet Phl p II fra timotegræs. Nævnet opretholdt patentet uændret. Kernen i sagen var dels et formelt spørgsmål – EPO havde ved en fejl meddelt patentet uden de ni tilhørende tegninger, som nævnet tillod optaget i den danske oversættelse, jf. [patentloven § 13](#) og [§ 19, stk. 2](#) – dels det materielle spørgsmål om, hvorvidt homologi og krydsreaktivitet med Lol p I-allergener fra rajgræs var nyhedsskadelig. Nævnet lagde vægt på, at der på prioritetsdagspunktet i 1993 ikke var nogen entydig sammenhæng mellem DNA-sekvens og allergenicitet.

De to sager illustrerer et gennemgående mønster: **strukturel lighed mellem biologiske molekyler er ikke i sig selv nyhedsskadelig, når den biologiske funktion ikke var kendt**. Det er en direkte konsekvens af, at biologisk materiale patenteres for de egenskaber, opfindelsen tillægger det, jf. [patentloven § 3 a, stk. 1](#).

Fragmenter af humane proteiner. I [P 20/95](#) af 9. juni 1999 stadfæstede Patentankenævnet afslag på patent for fragmenter af koagulationsfaktor VIII:C under henvisning til identitet med kendt teknik, med [patentloven § 1](#) blandt de påberåbte bestemmelser. Samme dag afgjorde nævnet [P 5/96](#) om syntetiske peptider som lægemidler, hvor [patentloven § 1, stk. 3](#) – undtagelsen for terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåder – var central trods den påberåbte in vitro-anvendelse.

Immunologiske analysemetoder. [P 9/95](#) af 14. januar 1998 angik AKZO N.V.'s ansøgning om patent på sandwich-assays med to monoklonale antistoffer. Indsigerne – Novo Nordisk A/S, DAKO A/S og F.

Hoffmann-La Roche AG – gjorde gældende, at selve fremstillingen af monoklonale antistoffer var den banebrydende bedrift (Milstein & Köhler 1975), og at anvendelsen af dem i eksisterende assay-typer ikke krævede opfinderisk virksomhed. Nævnet stadfæstede afslaget og lagde vægt på, at formuleringen i et schweizisk prioritetsdokument om »kombination af antistoffer fra forskellige kloner« kun kunne forstås som en beskrivelse af to forskellige monoklonale antistoffer. Tilsvarende blev et patent på immunbestemmelse af HbA1c ugyldiggjort for manglende opfindelseshøjde i [AN 2000 00063](#) af 15. november 2002.

Kemisk kompleksitet er ikke i sig selv opfindelseshøjde. I [AN 2002 00003](#) af 13. juni 2003 afviste nævnet Wisconsin Alumni Research Funds argumenter om, at vitamin D-molekylers størrelse, asymmetri og uforudsigelighed løftede en kombination af kendte reaktionstrin over tærsklen i [patentloven § 2](#). Nævnet fandt ikke, at kompleksiteten eller de ændrede procesbetingelser ændrede ved vurderingen.

LOV

[Patentloven § 1, stk. 3, 6](#)[Patentloven § 2, stk. 1](#)[Patentloven § 3a, stk. 1](#)[Patentloven § 52, stk. 1](#)

PRAKSIS	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Stadfæstelse af patent på fremgangsmåde til screening af cDNA-klonbanker til identifikation af planteallergener (Bet v 1)	22.05.2008
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Opretholdelse af patent på rekombinant timoteagræs-allergen (Phl p II) trods manglende tegninger i det europæiske patentskrift	22.05.2008
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Afslag på patentering af fremgangsmåde til fremstilling af vitamin D-forbindelser grundet manglende opfindelseshøjde	13.06.2003
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Ugyldiggørelse af patent på immunbestemmelse af HbA1c grundet manglende opfindelseshøjde	15.11.2002
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Stadfæstelse af afslag på patent for fragmenter af faktor VIII:C grundet identitet med kendt teknik	09.06.1999
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Afslag på patentering af syntetiske peptider som lægemidler trods påberåbt in vitro-anvendelse	09.06.1999
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Stadfæstelse af afslag på patentansøgning vedrørende monoklonale antistof-assays grundet manglende nyhed og opfindelseshøjde	14.01.1998

Deponering efter § 8 a, prøveudlevering og ekspertløsningen i § 22, stk. 6-8

Bioteknologiens særlige beskrivelsesproblem – at en mikroorganisme ofte ikke kan beskrives på skrift så præcist, at en fagmand kan reproducere den – løses ved deponering. [Patentloven § 8 a, stk. 1](#) bestemmer, at hvis der ved udøvelsen af opfindelsen skal anvendes biologisk materiale, som hverken er almindeligt tilgængeligt eller kan beskrives i ansøgningens akter, skal en prøve deponeres **senest den dag, ansøgningen indleveres**. Prøven skal herefter fortløbende være deponeret, så den berettigede kan få den udleveret i Danmark. [Stk. 2](#) regulerer erstatningsdeponering, hvis prøven ophører med at være levedygtig; den nye deponering anses da for foretaget allerede fra den oprindelige dag.

Historikken. Betænkning nr. 1043/1985 *Genteknologi og Sikkerhed* beskriver i kapitel 6 om patentspørgsmål, hvordan reglen blev lempet:

Som følge af udviklingen på det mikrobiologiske område har Folketinget ved lov nr. 153 af 11. april 1984 vedtaget en lempelse af denne regel, således at deponering alene kræves, når mikroorganismen hverken er almindeligt tilgængelig eller kan beskrives således i ansøgningens akter, at en fagmand på grundlag af disse kan udøve opfindelsen.

Loven giver samtidig hjemmel til ratifikation af Budapesttraktaten om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer til patentformål.

Deponering er altså **subsidiær** til skriftlig beskrivelse – ikke et selvstændigt krav. De almindelige bemærkninger til 2000-loven bekræfter kontinuiteten: »Deponeringsmuligheden er en yderligere hjælp til ansøgeren ved beskrivelse af opfindelsen. Patentloven indeholder allerede i dag udførlige bestemmelser om muligheden for deponering i § 8a, der følger af Budapesttraktaten. Deponeringsbestemmelserne svarer tillige til bestemmelserne i Den Europæiske Patentkonvention.«

Bekendtgørelsens frister. [Patentbekendtgørelsen § 21](#) fastsætter, at ansøgeren inden 16 måneder fra indleveringsdagen eller prioritetsdagen skal oplyse deponeringsinstitution og det tildelte nummer; begæres tidlig tilgængelighed efter [patentloven § 22, stk. 3](#), skal oplysningerne gives senest samtidig. [§ 22](#) regulerer ny deponering med en 3-månedersfrist fra underretningen om, at prøven ikke kan udleveres, ledsaget af en erklæring om materialeidentitet. Efter [§ 16](#) skal ansøgningen ved indleveringen indeholde alle de oplysninger om det biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til.

Prøveudlevering. [Patentloven § 22, stk. 6](#) giver enhver ret til at få en prøve af deponeret materiale, når akterne bliver tilgængelige. Retten består, **uanset om patentet er ophørt eller kendt ugyldigt**. To sikkerhedsundtagelser gælder: prøve udleveres ikke til nogen, der efter lov ikke må befatte sig med materialet, og heller ikke hvis det på grund af materialets farlige egenskaber antages at være forbundet med åbenbar fare.

Udleveringen er betinget af erklæringer. Efter [patentbekendtgørelsen § 23](#) skal rekvirenten ved særskilt erklæring forpligte sig til ikke at lade andre få adgang til prøven, før ansøgningen er endeligt afgjort eller patentet ophørt, og til ikke at anvende prøven til andet end forsøg, indtil ansøgningen er endeligt afgjort. Forpligtelserne følger materialet: de gælder også »biologisk materiale afledt af prøven, som har bibeholdt de karakteristiske træk, der er væsentlige for udøvelsen af opfindelsen«.

Ekspertløsningen. [Patentloven § 22, stk. 7](#) rummer den vigtigste beskyttelse for ansøgeren: denne kan begære, at udlevering indtil patentmeddelelsen kun sker til en **særlig sagkyndig**. Er ansøgningen afslået, tilbagetaget eller anset for tilbagetaget, kan ansøgeren begære, at prøven i 20 år fra indleveringen kun må udleveres til en særlig sagkyndig. Efter [patentbekendtgørelsen § 24](#) skal begæringen fremsættes senest samtidig med, at ansøgningen bliver almindeligt tilgængelig, og som sagkyndig kan benyttes en person, som styrelsen har bestemt er egnet, eller som i det enkelte tilfælde er godkendt af ansøgeren. Efter [patentbekendtgørelsen § 27](#) bekendtgøres både deponeringen og en eventuel ekspertbegrænsning, når ansøgningen bliver tilgængelig.

Ekspertløsningen er reelt en tidsbegrænset karantæne, der beskytter ansøgeren mod, at konkurrenter får fysisk adgang til stammen i den sårbare fase mellem publicering og meddelelse – eller efter et afslag, hvor der aldrig kommer et patent til at bære modydelsen for offentliggørelsen.

Europæiske patenter. [Patentloven § 89 a](#) er kortfattet, men afgørende: »Denne lovs bestemmelser om deponering af biologisk materiale finder ikke anvendelse på europæiske patenter.« For DK/EP-patenter reguleres deponering og prøveadgang derfor af Den Europæiske Patentkonvention med tilhørende gennemførelsesforskrifter, ikke af patentloven § 8 a og § 22. Det er en praktisk vigtig afgrænsning, eftersom hovedparten af de bioteknologiske patenter med virkning i Danmark netop er europæiske patenter – som det ses i både [AN 2006 00001](#) (DK/EP 0643769) og [BS-23061/2020-SHR](#) (DK/EP 3145488). [Patentbekendtgørelsen § 22](#) tager selv højde for dette ved at knytte fristerne for ny deponering til Den Europæiske Patentmyndigheds publicering, når det drejer sig om institutioner godkendt af EPO.

LOV	Patentloven § 8a, stk. 1-2	Patentloven § 22, stk. 6-8	Patentloven § 89a
PRAKSIS	Sø- og Handelsretten · Sø- og Handelsretten afviser forbud mod lægemidlet Imraldi på grund af patentugyldighed og manglende krænkelse		03.09.2021
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Opretholdelse af patent på rekombinant timotegræs-allergen (Phl p II) trods manglende tegninger i det europæiske patentskrift		22.05.2008

§ 7 Ansøgningskravene: industriel anvendelighed af gensekvenser, geografisk oprindelse og informeret samtykke

Direktivets betragtninger om ressourceretfærdighed og samtykke blev ikke gennemført i patentloven, men i [patentbekendtgørelsen](#). Det var et bevidst valg, som forarbejderne begrundede med, at reglerne »vedrører selve ansøgningen om patent, dens udformning og de deri indeholdte oplysninger«.

Industriel anvendelighed af gener. [Patentbekendtgørelsen § 16](#) fastsætter, at beskrivelsen udtrykkeligt skal angive, hvordan opfindelsen kan udnyttes industrielt, hvis dette ikke tydeligt fremgår af opfindelsens karakter – og tilføjer den bioteknologiske særregel:

Såfremt der er tale om en opfindelse, der vedrører et gen, skal der udtrykkeligt redegøres for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af genet kan anvendes industrielt.

Dette er den processuelle spejling af [patentloven § 1 a](#): uden en angivet industriel anvendelse er en gensekvens netop en »blot opdagelse« og dermed udelukket.

Geografisk oprindelse. Efter [patentbekendtgørelsen § 3](#) skal en patentansøgning, hvis opfindelsen angår eller anvender biologisk materiale, indeholde oplysning om materialets geografiske oprindelse, hvis ansøgeren er bekendt hermed – og hvis ikke, skal *dette* fremgå. Reglen udspringer af FN-konventionen om den biologiske mangfoldighed. De almindelige bemærkninger forklarer:

Betragtningen blev indsat for at direktivet kunne medvirke til, at medlemsstaterne overholder de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af FN-konventionen om den biologiske mangfoldighed af juni 1992. Der henvises specielt til konventionens artikel 15, der fastslår national suveræniteten over biologiske ressourcer, og at adgangen til sådanne skal ske efter forudgående informeret samtykke fra oprindelseslandet på gensidigt vedtagne vilkår.

Informeret samtykke ved humant materiale. Samme bestemmelse foreskriver, at det ved biologisk materiale af human oprindelse skal fremgå af ansøgningen, om den person, materialet hidrører fra, har givet samtykke til ansøgningens indlevering.

Den afgørende sanktionsløshed. Begge oplysningskrav er ledsaget af en udtrykkelig neutralisering i [§ 3](#):

Manglende oplysninger om materialets geografiske oprindelse eller om patentansøgers ukendskab herom berører ikke behandlingen af patentansøgningen eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af det udstedte patent. [...] Oplysningen om samtykke berører ikke behandlingen af patentansøgningen eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af det udstedte patent.

Oplysningskravene er altså **ordensforskrifter uden patentretlig sanktion**. Baggrunden er TRIPs-retlig, og den er dokumenteret i redegørelsen om biobanker (betænkning nr. 1414/2002), der gengiver ministerens svar på Sundhedsudvalgets [spørgsmål 233 af 17. maj 2000](#):

Af erhvervsministerens indlæg på samrådet den 17. maj 2000 fremgik, at det ikke fra patentmyndighederne kan stilles som en formel betingelse for meddelelse af patent, at der foreligger et informeret samtykke fra personer, der har afgivet væv, blodprøver eller lignende til brug for det patentansøgte.

Under forhandlingerne om Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF, som er baggrunden for L 66, arbejdede Danmark på at få et sådant krav ind i selve direktivteksten. Danmark måtte imidlertid erkende, at sådanne krav ville betyde indførelse af nye patenteringsbetingelser, som strider mod WTO-aftalen om intellektuelle ophavsrettigheder (TRIPs aftalen), og at de øvrige lande af denne grund ikke kunne støtte det danske ønske. I stedet er disse krav bl.a. på dansk foranledning optaget i betragtninger til direktivet.

Betænkning nr. 1414/2002, s. 201 fastslår videre, at samtykkebeskyttelsen i stedet varetages af sundhedslovgivningen – komitéloven og patientretsstillingsloven – der sikrer informeret samtykke ved den behandling eller det forsøg, hvor vævet udtages. Samspillet er senere beskrevet i [vejledningen om biobanker inden for sundhedsområdet](#).

Den retlige konstruktion er altså **tosporet**: patentretten registrerer oplysningen, mens sundhedsretten bærer beskyttelsen. Ønsker en vævsafgiver at forhindre kommerciel udnyttelse – herunder patentering – af sit materiale, ligger værktøjerne i patientlovgivningens regler om selvbestemmelse, destruktion og udlevering, ikke i patentloven.

LOV

Patentloven § 1a

Patentloven § 8, stk. 2

Brugsmodelbeskyttelse af biologisk materiale – brugsmodelloven § 2 og § 24

Brugsmodelloven spejler patentlovens bioteknologiske afgrænsning næsten ordret. [Brugsmodelloven § 2, stk. 5](#) indeholder samme hovedregel som patentloven § 1, stk. 6:

Frembringelser kan være registrerbare, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en frembringelse, også selv om det i forvejen findes i naturen.

§ 2, stk. 4 gentager plantesorts-/dyrace-undtagelsen med samme henvisning til artikel 5 i EF-sortsforordningen. Der er dog **to strukturelle forskelle**, som har stor praktisk betydning på biotekområdet:

1. Efter § 2, stk. 2, nr. 2 kan **fremgangsmåder ikke registreres** som brugsmodel. Fremgangsmådepatenter som dem i [AN 2006 00002](#) har derfor ingen brugsmodelparallel.
2. § 2, stk. 3 modificerer dette: der kan registreres brugsmodel på **produkter til brug i** fremgangsmåderne, herunder stoffer og stofblandinger til brug i kirurgiske, terapeutiske eller diagnostiske fremgangsmåder, »eller produkter frembragt ved en mikrobiologisk fremgangsmåde eller andre tekniske fremgangsmåder«.

Brugsmodelvejen er derfor åben for det bioteknologiske **produkt**, men lukket for metoden.

HMO-sagerne. De to mest oplysende danske afgørelser om biologisk materiale i brugsmodelretten angår humane mælkeoligosakkarider (HMO) fremstillet ved mikrobiel fermentering.

I [AN 2019 00034](#) af 11. maj 2021 behandlede Ankenævnet en anmodning fra DuPont Nutrition Biosciences ApS om ophævelse af brugsmodel DK 2019 00054 Y4, der beskyttede et spraytørret neutralt

HMO-produkt opnået ved mikrobiel fermentering og **frit for rekombinant DNA**. Sagen rummer flere klassiske bioteksstridspunkter: klageren anførte, at brugsmodellen uretmæssigt definerede produktet via fremstillingsprocessen (product-by-process), selv om det kunne defineres kemisk; indehaveren (Jennewein Biotechnologie GmbH) argumenterede for, at det var en betydelig teknisk bedrift at fjerne rekombinant DNA så effektivt, at det opfyldte EFSA's regulatoriske krav, idet tidligere kendt teknik kun beskrev fjernelse af »overskydende« DNA, mens deres proces sikrede fuldstændigt fravær. Nævnet hjemviste sagen til fornyet behandling efter [brugsmodelloven § 25](#), fordi der under klagesagen var fremlagt betydelig ny dokumentation, og bemærkede tillige, at styrelsen i den fornyede sagsbehandling burde koordinere med en sideløbende sag ved Sø- og Handelsretten, hvor brugsmodellen søgtes håndhævet.

Få måneder senere stadfæstede nævnet i [AN 2021 00011](#) af 15. september 2021 et afslag på brugsmodelregistrering af et oprenset HMO-koncentrat under henvisning til manglende frembringelseshøjde efter [brugsmodelloven § 5, stk. 1](#).

Deponering i brugsmodelretten. [Brugsmodelloven § 24, stk. 6](#) svarer indholdsmæssigt til patentloven § 22, stk. 6 – enhver har ret til en prøve af deponeret biologisk materiale, når akterne bliver tilgængelige, med samme undtagelser for farligt materiale og lovforbudt håndtering. [§ 24, stk. 7](#) rummer den tilsvarende ekspertløsning, dog med en **kortere karantæne end på patentområdet**: ved afslag, tilbagetagelse eller bortfald kan ansøgeren begære, at prøven kun udleveres til en særlig sagkyndig i **10 år** fra brugsmodelansøgningens indlevering – mod 20 år efter patentloven § 22, stk. 7. Forskellen afspejler brugsmodellens kortere beskyttelsestid. De processuelle regler findes i [bekendtgørelse om brugsmodelansøgningers og registrerede brugsmodellens behandling § 36](#), og [§ 38](#) indeholder en praktisk nødvendig ventil: afledt biologisk materiale kan trods erklæringerne deponeres for en ny brugsmodel- eller patentansøgning, hvis deponeringen er nødvendig for denne ansøgning.

LOV

[Brugsmodelloven § 2, stk. 2-5](#)[Brugsmodelloven § 5, stk. 1](#)[Brugsmodelloven § 24, stk. 6-7](#)[Patentloven § 22, stk. 7](#)

PRAKSIS	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Afslag på brugsmodelregistrering af oprenset HMO-koncentrat på grund af manglende frembringelseshøjde	15.09.2021
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Hjemvisning af sag om brugsmodelbeskyttelse af spraytørrede humane mælkeoligosaccharider (HMO)	11.05.2021
	Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Stadfæstelse af patent på fremgangsmåde til screening af cDNA-klonbanker til identifikation af planteallergener (Bet v 1)	22.05.2008

§ 9 Bioteknologiske patenter ved Sø- og Handelsretten – biologiske lægemidler og enzymer

Håndhævelsen af bioteknologiske patenter foregår ved Sø- og Handelsretten, og næsten udelukkende i forbudssager efter [retsplejeloven § 413](#). Sagerne angår i praksis biologiske lægemidler (antistoffer, biosimilars) og industrielle enzymer. Selve patenterbarhedskategorien i [patentloven § 1, stk. 6](#) er aldrig bestridt i disse sager – striden står om kravfortolkning, gyldighed og territorialitet.

Ustekinumab-sagen – anvendelsesbegrænsede produktkrav på antistoffer. [BS-10043/2024-SHR](#) af 11. juli 2024 er den vigtigste nyere danske biotekafgørelse. Janssen Biotech, Inc. søgte midlertidigt forbud mod Samsung Bioepis NL B.V. og kontraktproducenten AGC Biologics A/S vedrørende DK/EP 3 883 606 T5 – et anvendelsesbegrænset produktkrav efter Den Europæiske Patentkonventions artikel 54, stk. 5, på brug af anti-IL12/IL-23-antistoffet ustekinumab til behandling af colitis ulcerosa i et bestemt doseringsregime. Sagen er

interessant, fordi Janssen tillige havde en **brugsmodel** med identiske krav (DK 2023 00038 Y3) – en illustration af, at biologiske aktivstoffer beskyttes ad begge spor.

AGC fremstillede i Danmark ustekinumab som bulkmateriale – rent aktivstof, der ikke kunne anvendes direkte som lægemiddel. Retten nægtede at fremme anmodningen og fastslog en klar territorialitetsregel for anvendelsesbegrænsede produktkrav på biologiske aktivstoffer:

Hvis nogle af disse træk først realiseres i udlandet, hvis f.eks. dosisregimet først fastlægges i udlandet, sker der ikke krænkelse af det danske patent, og det uanset hvad den danske producent måtte vide om den videre anvendelse i udlandet.

Da AGC alene realiserede første træk (aktivstoffet), forelå ingen direkte krænkelse efter [patentloven § 3, stk. 1, nr. 1](#) – og dermed kunne Samsung heller ikke medvirke hertil efter princippet i [straffeloven § 23](#). Retten fandt tillige påstandene for ubestemte, fordi de i vid udstrækning var afskrifter af lovteksten og patentkravet, og tvangsfuldbyrdelse ville forudsætte vidtgående bevisførelse om, hvad det enkelte parti bulkmateriale var beregnet til. Janssen pålagdes 3.000.000 kr. i sagsomkostninger.

Afgørelsen blev stadfæstet af Østre Landsret ved [BS-38675/2024-OLR](#) af 10. april 2025, og Procesbevillingsnævnet meddelte ved [25/13757](#) af 27. juni 2025 3.-instansbevilling i sagen som principiel. Spørgsmålet om anvendelsesbegrænsede produktkrav på biologiske lægemidler er dermed på vej til Højesteret.

Imraldi-sagen – »bestående af«-krav og biosimilars. [BS-23061/2020-SHR](#) af 3. september 2021 angik det biosimilære adalimumab-produkt Imraldi®. Fresenius Kabi Deutschland GmbH påberåbte sig DK/EP 3145488 T3 og brugsmodellen BR 2020 00038 Y3 – hvor Ankenævnet for Patenter og Varemærker havde stadfæstet registreringen den 5. maj 2021. Retten nægtede forbuddet af tre grunde:

- **Gyldighed:** EPO-formodningen for gyldighed svækkedes, fordi nye modhold (Bender og Cadila) ikke var prøvet af EPO. Fagmanden – en proteinformuleringskemiker – ville anse det for nærliggende at kombinere Benders og Cadilas lære. Patentet manglede opfindelseshøjde efter [patentloven § 2](#), og brugsmodellen frembringelseshøjde efter [brugsmodelloven § 5](#).
- **Krænkelser:** Kravet var under EPO-behandlingen ændret fra »indeholdende« til »bestående af« netop for at udelukke yderligere buffersystemer. Retten fandt godtgjort, at histidin-komponenterne i Imraldi fungerede som buffer ved pH 5,2, så produktet indeholdt to buffere (citrats og histidin) – og dermed faldt uden for kravet.
- **Forbenyttelsesret:** Væsentlige forberedelsesforanstaltninger var truffet før prioritetsdagen, men ikke i Danmark. At Danmark var nævnt som muligt produktionssted i en aftale eller som ét af 48 markedsføringslande var ikke nok efter [patentloven § 4, stk. 1](#).

Fresenius pålagdes 3.585.000 kr. i sagsomkostninger.

Enzymvarianter. [BS-39235/2021-SHR](#) af 12. oktober 2022 angik ~~α~~amylase-varianter – industrielle enzymer, der er en dansk kernekompetence. Retten afviste forbud og påbud under henvisning til manglende nyhed, jf. [patentloven § 2, stk. 1](#), og sagen involverede tillige [brugsmodelloven § 5](#) og [§ 19, stk. 1](#). Også her var det parallelle patent-/brugsmodelspor i brug.

Basiskravet. [BS-28336/2022-SHR](#) af 20. januar 2023 nægtede midlertidigt forbud vedrørende et lægemiddel mod multipel sklerose, fordi patentet blev fundet ugyldigt for manglende basis, jf. [patentloven § 13](#) og [§ 52, stk. 1](#).

Mønsteret er tydeligt: bioteknologiske forbudssager falder i praksis på gyldighed eller kravfortolkning, ikke på patenterbarhedskategorien – og de er dyre at tabe. De generelle forbudsretlige spørgsmål behandles nærmere under [patentret](#) og [immaterialret-soe-og-handelsretten](#).

LOV	Brugsmodelloven § 5	Patentloven § 2, stk. 1	Patentloven § 3, stk. 1
	Patentloven § 4, stk. 1	Retsplejeloven § 413	
PRAKSIS	Landsretten · Landsretten stadfæster Sø- og Handelsrettens kendelse i sag om anmodning af midlertidige forbud og påbud, baseret på et anvendelsesbegrænset produktkrav i stridspatentet 10.04.2025 Sø- og Handelsretten · Anmodning om midlertidigt forbud vedrørende anvendelsesbegrænset patent på ustekinumab til behandling af colitis ulcerosa 11.07.2024 Sø- og Handelsretten · Midlertidigt Forbud Nægtet: Patent på Multipel Sklerose Lægemiddel Fundet Ugylldigt Grundet Manglende Basis 20.01.2023 Sø- og Handelsretten · Sø- og Handelsretten afviser forbud og påbud i patentsag om ± amylase-varianter grundet manglende nyhed 12.10.2022 Sø- og Handelsretten · Sø- og Handelsretten afviser forbud mod lægemidlet Imraldi på grund af patentugyldighed og manglende krænkelse 03.09.2021 Procesbevillingsnævnet · Procesbevillingsnævnet: 3.-instansbevilling i principiel sag om midlertidigt forbud og påbud baseret på anvendelsesbegrænset produktkrav i lægemiddelpatent 27.06.2025		

Produktbegrebet ved biologiske og bioteknologisk fremstillede aktivstoffer

En tilbagevendende problemstilling i styrelses- og ankenævnspraksis er, hvad der udgør »produktet«, når aktivstoffet er biologisk eller bioteknologisk fremstillet. Spørgsmålet opstår oftest i sager om supplerende beskyttelsescertifikater (SPC), men afgrænsningerne har selvstændig interesse for biotekområdet, fordi de viser, hvordan myndighederne håndterer aktivt stof over for hjælpestof, salte og estere, og kombinationer af biologiske molekyler. De generelle SPC-retlige spørgsmål hører i øvrigt under [patentret](#).

Aktivt stof over for hjælpestof – SonoVue. I [AN 2009 00004](#) af 13. januar 2010 omgjorde Ankenævnet et afslag på certifikat for kontrastmidlet sulphurhexafluorid (SonoVue). Sagen illustrerer den vanskelige grænse mellem det stof, der udøver den terapeutiske eller diagnostiske virkning, og det, der blot bærer eller stabiliserer det – en sontring, der er særligt vanskelig ved formuleringer, hvor virkningen udspringer af en fysisk struktur (mikrobobler) snarere end af en klassisk farmakologisk mekanisme.

Salte og estere – iodosulforonsyre. [AN 2008 00024](#) af 11. juni 2009 angik Bayer Cropscience AG's ansøgning for »iodosulforonsyre, estere og salte deraf«. Styrelsen havde afslået, fordi udtrykket »estere« efter dansk praksis blev anset for uklart, idet det dækkede en ubestemt mængde produkter frem for ét specifikt produkt. Klageren påberåbte sig EU-Domstolens dom i sag C-392/97 (Farmitalia), hvorefter et certifikat kan omfatte en aktiv ingrediens i alle former, når disse er omfattet af grundpatentets beskyttelsesomfang. Under ankesagen ændrede styrelsen generelt praksis:

...der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat på en aktiv ingrediens (evt. flere aktive ingredienser) og estere deraf, såfremt dette produkt er beskyttet af grundpatentet, og de øvrige betingelser for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat i øvrigt er opfyldt.

Sagen blev hjemvist. Afgørelsen viser, at styrelsen anerkender, at et biologisk eller kemisk aktivstof kan defineres på et **funktionelt/kemisk klasseniveau**, ikke kun som ét molekyle.

Generisk beskyttelse og plantebeskyttelsesmidler. I [AN 2008 00004](#) af 30. marts 2010 omgjorde nævnet et afslag på certifikat for fungicidkombinationen Picoxystrobin/Cyprodinil under forordning (EF) nr. 1610/96 om plantebeskyttelsesmidler. Efter en administrativ omprøvning var grundpatentets krav 4 omformuleret til at omfatte kombination med »et yderligere fungicid middel«. Styrelsen fastholdt afslaget af retssikkerhedshensyn, men nævnet gav klageren medhold:

I ordlyden af EØF-forordning nr. 1610/96 art. 3, litra a findes ikke hjemmel til at kræve, at et produkt skal være specifikt navngivet i grundpatentet. Det er tilstrækkeligt, at produktet er »beskyttet« af patentet.

Nævnet afviste styrelsens afvejningslære med den begrundelse, at administrative og praktiske hensyn ikke kunne tilsidesætte de klare materielle betingelser i forordningen. Princippet – **generisk kravdækning er tilstrækkelig** – er direkte relevant for biotekkrav, der typisk er formuleret ved funktionelle klasser og sekvensidentitetstærskler frem for ved enkeltmolekyler.

Rekombinante proteiner og antistoffer. [AN 2009 00006](#) af 12. december 2009 imødekom Genentech, Inc.'s ansøgning for det rekombinante protein Tenecteplase, efter at styrelsen anerkendte, at de oprindelige markedsføringstilladelser var i kraft på ansøgningstidspunktet; de nye tilladelser skyldtes alene et skift af sprøjtemateriale, ikke af produktet. Omvendt stadfæstede nævnet i [24-09430](#) af 28. august 2025 et afslag på certifikat for kombinationen daratumumab, bortezomib, thalidomid og dexamethason. Genmab A/S havde anført, at de fire aktive ingredienser ikke kunne formuleres i én doseringsform, fordi de krævede forskellige administrationsveje og havde inkompatible kemiske egenskaber, og at »løse kombinationer« derfor måtte sidestilles med faste. Nævnet – med formand Henrik Rothe og de sagkyndige medlemmer Jesper Thorsen og Jens Schovsbo – afviste:

Derimod synes der ikke at være retspraksis, som kan være til støtte for udstedelse af SPC'er for »løse kombinationer«, fx et behandlingsregime, hvori der anvendes to eller flere aktive ingredienser, og hvor disse indgives til patienten individuelt og typisk tidsforskudt.

Markedsføringstilladelsen angår altså formelt set kun den ene aktive forbindelse, nemlig DARZALEX, hvorfor »produktet« som er blevet godkendt som »lægemiddel« i SPC-forordningens artikel 3(b)'s forstand er DARZALEX.

Den ældre linje. [AN 1999 00058](#) og [AN 1999 00059](#), begge af 12. juli 2001, viser udgangspunktet for produktbegrebet i Merck & Co. Inc.'s sager om lisinopril og enalapril kombineret med hydrochlorthiazid:

Der er efter Ankenævnets opfattelse ikke udstedt markedsføringstilladelse til produktet ifølge opfindelsen, men til et kombinationsprodukt, hvor en af de aktive ingredienser er et produkt ifølge opfindelsen.

Nævnet afviste dermed synspunktet om, at indirekte beskyttelse mod krænkelse er ensbetydende med, at kombinationen som sådan er beskyttet af grundpatentet. **Samlet** tegner der sig en linje, hvor produktbegrebet er strengt knyttet til, hvad markedsføringstilladelsen formelt angår, mens grundpatentets dækning gerne må være generisk.

LOV

[Patentloven § 3, stk. 1](#)
[Patentloven § 39](#)

PRAKSIS

Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Ankenævnet stadfæster afslag på SPC for kombinationen daratumumab, bortezomib, thalidomid og dexamethason – "løse kombinationer" ikke omfattet af artikel 3(b)

28.08.2025

Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Omgørelse af afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationsproduktet Picoxystrobin og Cyprodinil	30.03.2010
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Omgørelse af afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kontrastmidlet Sulphurhexafluorid (SonoVue)	13.01.2010
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Omgørelse af afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet Tenecteplase	12.12.2009
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Hjemvisning af sag om supplerende beskyttelsescertifikat for iodosulforonsyre efter praksisændring	11.06.2009
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationslægemidlet lisinopril og hydrochlorthiazid grundet manglende dækning i grundpatentet	12.07.2001
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationsproduktet enalapril og hydrochlorthiazid	12.07.2001

Krydsfeltet til sortsbeskyttelse – tvangslicens efter patentloven § 46 a og plantenyhedsloven § 20

§ 11

Fordi plantesorter er undtaget fra patent, men genetiske egenskaber i planter kan patenteres, kan der opstå en blokeringsituation: sortsejeren kan ikke udnytte sin sort uden at krænke et ældre genpatent, eller patenthaveren kan ikke udnytte sin opfindelse uden at krænke en ældre sortsbeskyttelse. Direktivet krævede en gensidig tvangslicensordning, som blev gennemført symmetrisk i begge love ved [lov nr. 412 af 31. maj 2000](#).

De almindelige bemærkninger forklarer ordningens formål:

Patentlovens regler om tvangslicens foreslås i overensstemmelse med direktivet suppleret med bestemmelser om tvangslicens på planteområdet. Opfindelse af nye planteegenskaber, der er frembragt ved genteknologi og er patenteret, skal kunne udnyttes af en plantesortsejer ved tvangslicens. En forudsætning er, at plantesorten i forhold til den pågældende art eller slægt repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse. Tilsvarende regler optages i plantenyhedslovgivningen.

Sortsejers vej. [Patentloven § 46 a, stk. 1](#) giver en sortsejer, der ikke kan opnå eller udnytte en plantenyhedsbeskyttelse uden at krænke et ældre patent, adgang til tvangslicens, når licensen er nødvendig for udnyttelsen af den sort, der skal nyhedsbeskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Tærsklen er høj: »Tvangslicens meddeles kun, hvis sortsejeren godtgør, at sorten udgør et **vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning** i forhold til opfindelsen.« [§ 46 a, stk. 2](#) sikrer symmetrien: har en patenthaver fået tvangslicens efter plantenyhedsloven, har sortsejeren ret til på rimelige vilkår at opnå gensidig licens til udnyttelse af opfindelsen.

Patenthaverens vej. [Plantenyhedsloven § 20, stk. 2](#) er det nøjagtige spejlbillede: en patenthaver, der ikke kan opnå eller udnytte en patenteret opfindelse uden at krænke en ældre plantenyhedsbeskyttelse, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af plantenyheden. Her er der dog **et krav mere**: patenthaveren skal godtgøre både, »at der forgæves er rettet henvendelse til sortsejeren for at opnå licens«, og at opfindelsen udgør et vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning i forhold til plantenyheden. [§ 20, stk. 3](#) giver den tilsvarende ret til gensidig licens.

	Sortsejer søger licens til patent	Patenthaver søger licens til sort
Hjemmel	Patentloven § 46 a, stk. 1	Plantenyhedsloven § 20, stk. 2
Nødvendighedskrav	Ja	Ja

Rimelig licensafgift	Ja	Ja
Vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning	Ja	Ja
Forgæves henvendelse til rettighedshaver	Ikke udtrykkeligt	Ja
Gensidig licens	§ 46 a, stk. 2	§ 20, stk. 3

Ordningen har en EU-retlig begrænsning, som forarbejderne fremhæver: »Når en licens på en plantesort kun kan meddeles af EF-sortsmyndigheden, finder artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse anvendelse.« Er sorten EF-sortsbeskyttet frem for nationalt beskyttet, ligger kompetencen altså hos [EF-Sortsmyndigheden efter forordningens artikel 29](#), ikke hos de danske myndigheder.

Den almindelige sortsudbredelses-tvangslicens. Ved siden af den direktivbestemte ordning findes en ældre, rent national bestemmelse i [plantenyhedsloven § 20, stk. 1](#), hvorefter ministeren for fødevarer, fiskeri og ligestilling kan påbyde sortsejeren at give tilladelse til erhvervsmæssig formering og salg, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en plantenyheds udbredelse eller for at modvirke en væsentlig forringelse af vilkårene for en erhvervsgren. Den bygger på forsyningshensyn, ikke på blokerende rettigheder.

Sortsbeskyttelsens eget spor. Sortsbeskyttelse opnås ved anmeldelse til Plantenyhedsnævnet. [Plantenyhedsloven § 6](#) giver anmelderen fortrinsret fra anmeldelsestidspunktet og mulighed for UPOV-prioritet fra den første anmeldelse i en UPOV-medlemsstat inden for de seneste 12 måneder. [§ 7](#) foreskriver en foreløbig undersøgelse efterfulgt af offentliggørelse med indsigelsesfrist. Der er ikke i det tilgængelige materiale offentliggjort nævnepraksis fra Plantenyhedsnævnet om samspillet med patenter, og tvangslicensbestemmelserne synes ikke at være prøvet i praksis – hvilket i sig selv er et resultat: den gensidige tvangslicens fungerer i praksis som en **forhandlingsskygge** snarere end som et anvendt retsmiddel.

LOV

[Patentloven § 46a, stk. 1-2](#)
[Plantenyhedsloven § 6](#)
[Plantenyhedsloven § 7](#)
[Plantenyhedsloven § 20, stk. 1-3](#)

§ 12 Strafferetlig håndhævelse og påtale ved krænkelse af biotekpatenter

Krænkelser af bioteknologiske patenter og brugsmodeller er ikke blot et civilretligt anliggende.

[Rigsadvokatmeddelelsen, afsnittet om immaterielle rettigheder](#) fastlægger anklagemyndighedens praksis, og den gælder uden forbehold for patent- og brugsmodelkrænkelser på biotekområdet.

Kompetencen er samlet. Efter afsnittet om [indgivelse af anmeldelse](#) behandles *alle* sager om krænkelse af immaterielle rettigheder af **National enhed for Særlig Kriminalitet (NSK)**, uanset hvor overtrædelsen er begået. Modtager en politikreds en anmeldelse, videresendes den straks til NSK. Ordningen omfatter udtrykkeligt sager om overtrædelse af patent- og brugsmodelloven samt [straffeloven § 299 b](#).

Sanktionsniveauet. Afsnittet om [sanktionspåstanden](#) redegør for, at krænkelse straffes efter [patentloven § 57](#) og [brugsmodelloven § 54](#). Groft uagtsomme og forsætlige krænkelse straffes efter stk. 1 med bøde. Foreligger der forsætlig krænkelse under skærpende omstændigheder, kan straffen efter stk. 2 stige til fængsel indtil 1 år og 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter straffeloven § 299 b. Skærpende omstændigheder anses navnlig at foreligge, »hvis der ved overtrædelsen tilsigtes en betydelig og åbenbart retsstridig vinding«, jf. patentlovens § 57, stk. 2, 2. pkt., og brugsmodellovens § 54, stk. 2, 2. pkt.

Rigsadvokatmeddelelsen fastslår, at det er **udgangspunktet, at fysiske personer skal idømmes fængselsstraf** for sådanne grove overtrædelser, med henvisning til de almindelige bemærkninger til lov nr. 1404 af 27. december 2008. Juridiske personer straffes med bøde på et niveau, der ligger over det, der blev anvendt før skærpsen pr. 1. januar 2009. Hensigten bag harmoniseringen var at skabe et ensartet grundlag for efterforskning, påtale og sanktionering af piratkopiering på tværs af immaterialretslovene.

Påtalen. Afsnittet om [påtale](#) fastlægger, at krænkelse er undergivet offentlig påtale, hvis almene hensyn kræver det, jf. [retsplejeloven § 727, stk. 2](#). Herudover påtales forholdet af det offentlige, hvis krænkelsen er forsættelig, der foreligger skærpende omstændigheder, og den forurettede begærer det, jf. [patentloven § 57, stk. 4](#) og [brugsmodelloven § 54, stk. 4](#). I andre tilfælde påtales overtrædelserne af den forurettede. Meddelelsen henviser til **TfK 2010.118V** for det synspunkt, at civilretlige forlig indgået inden politianmeldelse ikke afskærer rettighedshaveren fra efterfølgende at indgive politianmeldelse, når krænkelse viser sig grovere end antaget ved forligsindgåelsen.

Efter afsnittet om [rettighedsfrakendelse](#) skal der nedlægges påstand om rettighedsfrakendelse efter [straffeloven § 79, stk. 2](#), hvis det udviste strafbare forhold begrunder en nærliggende fare for misbrug.

I praksis er strafferetlig forfølgning af biotekpatentkrænkelser ikke fremtrædende – området er domineret af civile forbudssager, hvor sagsomkostningerne i sig selv fungerer som den reelle sanktion, jf. de 3 mio. kr. i [BS-10043/2024-SHR](#) og de 3,585 mio. kr. i [BS-23061/2020-SHR](#).

LOV

[Brugsmodelloven § 54, stk. 1-4](#)
[Patentloven § 57, stk. 1-4](#)
[Retsplejeloven § 727, stk. 2](#)
[Straffeloven § 299b](#)

PRAKSIS **Sø- og Handelsretten** · Anmodning om midlertidigt forbud vedrørende anvendelsesbegrænset patent på ustekinumab til behandling af colitis ulcerosa 11.07.2024

Sø- og Handelsretten · Sø- og Handelsretten afviser forbud mod lægemidlet Imraldi på grund af patentugyldighed og manglende krænkelse 03.09.2021

§ 13 Historisk og retspolitisk baggrund – fra Chakrabarty til bioteknologidirektivet

Den danske retsudvikling på området er formet af to bølger: mikrobiologiens gennembrud i 1970'erne-80'erne og genteknologiens i 1990'erne.

Betænkning nr. 1043/1985. Betænkningen *Genteknologi og Sikkerhed*, afgivet under Indenrigsministeriet, behandler i kapitel 6 patentspørgsmålene og dokumenterer den første bølge. Betænkningen konstaterer, at der på daværende tidspunkt »foregår [...] på internationalt niveau debat om beskyttelsen af planter – særlig i UPOV-regie og inden for den internationale forædlingssammenslutning – og om den patentretlige beskyttelse af mikroorganismer og bioteknologier i øvrigt«. Betænkningen redegør for, hvordan patentlovens § 8, stk. 2, 4. pkt., oprindeligt krævede deponering ved enhver mikrobiologisk fremgangsmåde med en ikke almindeligt tilgængelig mikroorganisme, og hvordan lov nr. 153 af 11. april 1984 lempede kravet til kun at gælde, hvor beskrivelse ikke slog til, samtidig med at der blev skabt hjemmel til at ratificere Budapesttraktaten. Betænkningen noterer sig samspillet med plantenyhedsloven, som fortsat er det danske sortsbeskyttelsesgrundlag.

Cirkulæret fra 1985/1986. Umiddelbart efter betænkningen udmøntede Patentdirektoratet praksis i cirkulæret om [mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter af sådanne fremgangsmåder](#), der som nævnt gælder for ansøgninger indleveret fra 1. juli 1985. Rækkefølgen – betænkning, lovændring, cirkulære – viser, at den danske afgrænsning af det patenterbare på mikroområdet var administrativt fastlagt allerede **femten år før** direktivet, og at 2000-loven i vidt omfang blot løftede denne praksis op i lovs form.

Direktivets rationale. De almindelige bemærkninger til [lov nr. 412 af 31. maj 2000](#) sammenfatter, hvorfor harmonisering blev nødvendig:

Der er på bioteknologiområdet forskelle i medlemslandenes patentlovgivninger og praksis, og disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen til skade for den industrielle udvikling af opfindelser og for det indre markeds funktion. Dertil kommer risikoen for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning.

Bemærkningerne understreger samtidig direktivets begrænsede indgreb: »Direktivet berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret.« Bioteknologidirektivet er altså efter dansk forståelse en **præciserings- og harmoniseringsretsakt**, ikke et nyt patentretligt regime.

Nordisk retsenhed. Et gennemgående træk ved dansk patentlovgivning er det nordiske samarbejde, som også bar 2000-loven:

Forslaget til gennemførelsen af direktivet er udarbejdet i samarbejde med Finland, Sverige, Norge og Island. Hermed er traditionen for nordisk retsenhed på patentområdet fulgt. Forslag til gennemførelse af de enkelte artikler i direktivet er derfor for en stor dels vedkommende et resultat af dette samarbejde.

Det har fortolkningsmæssig betydning: nordisk praksis om §§ 1, 1 a og 1 b har en særlig vejledningsværdi, fordi bestemmelserne bevidst er affattet parallelt. Samme tradition kan spores helt tilbage til 1967-forarbejderne, der udtrykkeligt fremhæver, at »det er af afgørende betydning for gennemførelsen af en fællesnordisk administration, at reglerne for patenterbarhed så vidt muligt er ens i de nordiske lande«.

Grænsen til anden regulering. Både betænkning nr. 1043/1985 og forarbejderne til 2000-loven understreger, at patentretten ikke er reguleringsinstrument. Patent giver alene forbudsret, ikke udnyttelsesret, jf. [patentloven § 3](#), og sundheds-, sikkerheds-, miljø- og dyrevelfærdshensyn varetages af anden lovgivning. GMO-godkendelse, udsætning og genteknologisk sikkerheds- og fødevareregulering ligger derfor helt uden for patentlovens område og påvirker ikke patenterbarheden, jf. udtrykkeligt [patentloven § 1 b, stk. 2](#).

LOV

[Patentloven § 1b, stk. 2](#)
[Patentloven § 3](#)
[Patentloven § 8, stk. 2](#)

Sammenfatning – de bærende linjer i dansk ret om bioteknologiske opfindelser

§ 14

Patenterbarhedskategorien er bred og sjældent omtvistet. [Patentloven § 1, stk. 6](#) gør biologisk materiale patenterbart, når det er isoleret eller teknisk frembragt – også når det findes i naturen. Ingen af de fundne danske afgørelser afviser en bioteknologisk opfindelse med den begrundelse, at genstanden faldt uden for § 1, stk. 4-6. Tvisterne handler om nyhed, opfindeshøjde og beskrivelsens tilstrækkelighed, som i [AN 2006 00002](#), [AN 2006 00001](#) og [P 9/95](#).

Undtagelserne er smalle og teknisk betingede. Sorts- og race-undtagelsen rammer kun, hvor udøvelsen er teknisk begrænset til én sort eller race. Fremgangsmådeundtagelsen rammer kun, hvor fremgangsmåden **i sin helhed** beror på krydsning eller udvælgelse. Cirkulæret om [mikrobiologiske fremgangsmåder](#) trækker grænsen efter, om mennesket ved teknisk indgriben influerer væsentligt på resultatet – et kriterium, der i praksis lader næsten al moderne bioteknologi passere.

Etikken er lovfæstet, men delvist deklaratorisk. [§ 1 a](#) og [§ 1 b](#) kodificerer i vidt omfang, hvad der før 2000 blev indfortolket i ordre public-klausulen. Den reelle nyskabelse er den udtrykkelige adgang efter [§ 1 a, stk. 2](#), til at patentere isolerede gensekvenser, og forbuddet efter [§ 1 b, stk. 3, nr. 4](#), mod dyr frembragt ved lidelsesvoldende genmodifikation uden væsentlig medicinsk nytteværdi.

Oplysningskravene er tandløse ad modum design. Kravene om geografisk oprindelse og informeret samtykke i [patentbekendtgørelsen § 3](#) er bevidst uden patentretlig sanktion, fordi Danmark måtte erkende, at reelle patenteringsbetingelser af den art ville stride mod TRIPs. Beskyttelsen af vævsafgivere ligger derfor i sundhedslovgivningen, ikke i patentretten.

Deponeringen bærer reproducerbarheden. [§ 8 a](#) og [§ 22, stk. 6-8](#) er ikke formalia, men det, der gør et krav på en mikroorganisme retligt muligt. Ekspertløsningen er ansøgerens væsentligste værn i den sårbare fase – og [§ 89 a](#) fjerner hele apparatet for europæiske patenter, som i praksis udgør hovedparten af biotekporteføljen i Danmark.

Brugsmodellen er et reelt parallelspor. [Brugsmodelloven § 2, stk. 3-5](#) åbner for produktbeskyttelse af bioteknologisk fremstillede stoffer, som demonstreret i HMO-sagerne [AN 2019 00034](#) og [AN 2021 00011](#), og som i praksis anvendes side om side med patentet i forbudssager – jf. [BS-23061/2020-SHR](#), [BS-39235/2021-SHR](#) og [BS-10043/2024-SHR](#).

Håndhævelsen er territorielt streng. Ustekinumab-sagen fastslår, at anvendelsesbegrænsede produktkrav på biologiske aktivstoffer kun krænktes, hvis samtlige træk realiseres i Danmark – uanset producentens viden om den videre udenlandske anvendelse. Med Procesbevillingsnævnets [3.-instansbevilling](#) af 27. juni 2025 kan Højesteret komme til at afklare dette centrale spørgsmål for dansk kontraktproduktion af biologiske lægemidler.

Krydsfeltet til sortsretten er teoretisk mere end praktisk. Den gensidige tvangslicensordning i [patentloven § 46 a](#) og [plantenyhedsloven § 20](#) synes ikke prøvet i dansk praksis. Tærsklen – vigtigt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk betydning – er høj nok til, at ordningen primært virker som forhandlingsramme.

Praksis er sparsom, og det er ikke tilfældigt. De danske afgørelser om bioteknologiske opfindelser tælles i tiere, ikke hundreder. Årsagerne er strukturelle: hovedparten af biotekpatenter med virkning i Danmark er europæiske patenter, hvis meddelelse og indsigelse foregår ved EPO; deponerings- og prøvereglerne er for disse patenter helt undtaget efter [§ 89 a](#); og de nationale tvister koncentrerer sig i forbudssager ved Sø- og Handelsretten, hvor det er de almindelige patentretlige kriterier, der afgør udfaldet. Til gengæld er den administrative fortolkningsramme – cirkulæret fra 1985/86, [patentbekendtgørelsen](#) og forarbejderne til [lov nr. 412 af 31. maj 2000](#) – usædvanlig detaljeret og udgør det egentlige retskildegrundlag på området.

LOV

[Brugsmodelloven § 2, stk. 3-5](#)
[Patentloven § 1, stk. 4-6](#)
[Patentloven § 1a](#)
[Patentloven § 1b](#)
[Patentloven § 8a](#)
[Patentloven § 22, stk. 6-8](#)
[Patentloven § 46a](#)
[Patentloven § 89a](#)
[Plantenyhedsloven § 20](#)

PRAKSIS

Sø- og Handelsretten · Anmodning om midlertidigt forbud vedrørende anvendelsesbegrænset patent på ustekinumab til behandling af colitis ulcerosa 11.07.2024

Sø- og Handelsretten · Sø- og Handelsretten afviser forbud og påbud i patentsag om α -amylase-varianter grundet manglende nyhed	12.10.2022
Sø- og Handelsretten · Sø- og Handelsretten afviser forbud mod lægemidlet Imraldi på grund af patentugyldighed og manglende krænkelse	03.09.2021
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Afslag på brugsmodelregistrering af oprenset HMO-koncentrat på grund af manglende frembringelseshøjde	15.09.2021
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Hjemvisning af sag om brugsmodelbeskyttelse af spraytørrede humane mælkeoligosaccharider (HMO)	11.05.2021
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Stadfæstelse af patent på fremgangsmåde til screening af cDNA-klonbanker til identifikation af planteallergener (Bet v 1)	22.05.2008
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Opretholdelse af patent på rekombinant timoteagræs-allergen (Phl p II) trods manglende tegninger i det europæiske patentskrift	22.05.2008
Ankenævnet for Patenter og Varemærker · Stadfæstelse af afslag på patentansøgning vedrørende monoklonale antistof-assays grundet manglende nyhed og opfindelseshøjde	14.01.1998
Procesbevillingsnævnet · Procesbevillingsnævnet: 3.-instansbevilling i principiel sag om midlertidigt forbud og påbud baseret på anvendelsesbegrænset produktkrav i lægemiddelpatent	27.06.2025

REFERENCE Lovgrundlag

6 paragraffer

Brugsmodelloven § 2	stk. 4-5	Patentloven § 1	stk. 4-6
Patentloven § 1a		Patentloven § 1b	
Patentloven § 8a	stk. 1	Patentloven § 46a	

MATERIALE Citerede afgørelser

22 afgørelser

LANDSRETTEEN · ANKEINSTANS		1
10.04.2025	Landsretten stadfæster Sø- og Handelsrettens kendelse i sag om anmodning af midlertidige forbud og påbud, baseret på et anvendelsesbegrænset produktkrav i stridspatentet	9642-11249
SØ- OG HANDELSRETTEEN · SPECIALRET		4
11.07.2024	Anmodning om midlertidigt forbud vedrørende anvendelsesbegrænset patent på ustekinumab til behandling af colitis ulcerosa	BS-10043/2024-SHR
20.01.2023	Midlertidigt Forbud Nægtet: Patent på Multipel Sklerose Lægemiddel Fundet Ugyldigt Grundet Manglende Basis	BS-28336/2022-SHR
12.10.2022	Sø- og Handelsretten afviser forbud og påbud i patentsag om α -amylase-varianter grundet manglende nyhed	BS-39235/2021-SHR
03.09.2021	Sø- og Handelsretten afviser forbud mod lægemidlet Imraldi på grund af patentugyldighed og manglende krænkelse	BS-23061/2020-SHR
ANKENÆVNET FOR PATENTER OG VAREMÆRKER · NÆVN / KLAGEINSTANS		16
28.08.2025	Ankenævnet stadfæster afslag på SPC for kombinationen daratumumab, bortezomib, thalidomid og dexamethason – "løse kombinationer" ikke omfattet af artikel 3(b)	24-09430

15.09.2021	Afslag på brugsmodelregistrering af oprenset HMO-koncentrat på grund af manglende frembringelseshøjde	AN 2021 00011
11.05.2021	Hjemvisning af sag om brugsmodelbeskyttelse af spraytørrede humane mælkeoligosaccharider (HMO)	AN 2019 00034
30.03.2010	Omgørelse af afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationsproduktet Picoxystrobin og Cyprodinil	AN 2008 00004
13.01.2010	Omgørelse af afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kontrastmidlet Sulphurhexafluorid (SonoVue)	AN 2009 00004
12.12.2009	Omgørelse af afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet Tenecteplase	AN 2009 00006
11.06.2009	Hjemvisning af sag om supplerende beskyttelsescertifikat for iodosulforonsyre efter praksisændring	AN 2008 00024
22.05.2008	Opretholdelse af patent på rekombinant timotegræs-allergen (Phl p II) trods manglende tegninger i det europæiske patentskrift	AN 2006 00001
22.05.2008	Stadfæstelse af patent på fremgangsmåde til screening af cDNA-klonbanker til identifikation af planteallergener (Bet v 1)	AN 2006 00002
13.06.2003	Afslag på patentering af fremgangsmåde til fremstilling af vitamin D-forbindelser grundet manglende opfindelseshøjde	AN 2002 00003
15.11.2002	Ugyldiggørelse af patent på immunbestemmelse af HbA1c grundet manglende opfindelseshøjde	AN 2000 00063
12.07.2001	Afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationslægemidlet lisinopril og hydrochlorthiazid grundet manglende dækning i grundpatentet	AN 1999 00058
12.07.2001	Afslag på supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationsproduktet enalapril og hydrochlorthiazid	AN 1999 00059
09.06.1999	Stadfæstelse af afslag på patent for fragmenter af faktor VIII:C grundet identitet med kendt teknik	P 20/95
09.06.1999	Afslag på patentering af syntetiske peptider som lægemidler trods påberåbt in vitro-anvendelse	P 5/96
14.01.1998	Stadfæstelse af afslag på patentansøgning vedrørende monoklonale antistof-assays grundet manglende nyhed og opfindelseshøjde	P 9/95

PROCESBEVILLINGSNÆVNET · NÆVN / KLAGEINSTANS

1

27.06.2025	Procesbevillingsnævnet: 3.-instansbevilling i principiel sag om midlertidigt forbud og påbud baseret på anvendelsesbegrænset produktkrav i lægemiddelpatent	25/13757
------------	---	----------

FORARBEJDE Betænkninger

2 referencer

Genteknologi og Sikkerhed – Betænkning nr. 1043

nr. 1043 · 1985 · Indenrigsministeriet

Redegørelse om biobanker – Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet
nr. 1414 · 2002 · Indenrigs- og Sundhedsministeriet
