

Patent- og  
Varemærkestyrelsen

Helgeshøj Allé 81  
2630 Taastrup

Tlf. : 43 50 80 00  
Fax : 43 50 80 01  
E-mail : pvs@dkpto.dk  
Web : www.dkpto.dk  
CVR-nr. : 17 03 94 15

Økonomi- og  
Erhvervsministeriet

## Patent statistik på Lægemedelområdet

**Vores reference:** SE 2010 00551b

**Din reference:** -

**Dato:** 16. juni 2010

**Opgaveløser:** Tone Kaaber Harrit,  
Informationskoordinator

**Dir. tlf.:** 4350 8078

**E-mail:** tkh@dkpto.dk

## **Formål**

Formålet med denne undersøgelse er at opgøre den danske patentaktivitet på lægemiddelområdet, og sætte den i forhold til udvalgte europæiske lande og OECD. Herudover er det formålet, at identificere de mest patenterende danske virksomheder og forskningsinstitutioner på lægemiddelområdet. Opgørelsen dækker perioden 2000 – 2009.

## **Synopsis**

Opgørelsen dækker de patentansøgninger, der blev offentligt tilgængelige 2000 – 2009, henholdsvis de patenter der udstedtes i samme år. Idet de fleste patentansøgninger bliver offentligt tilgængelige ca. 18 måneder efter indsendelsesdatoen, er opgørelsen for patentansøgninger for 2009 ikke komplet.

Opgørelsen viser, at antallet af ansøgte og udstedte patenter på lægemidler og tilhørende teknologier er stigende i perioden (figur 3 og 4), samt at Danmark er blandt de mest patentaktive lande i Europa på dette område. Schweiz, der er hjemsted for flere globalt ledende virksomheder indenfor lægemiddelområdet, rangerer i den europæiske top i opgørelsen over patentaktivitet opgjort efter befolkningstal, i.e den specifikke patentaktivitet, men Danmark er i toppen eller i umiddelbar nærhed heraf blandt de øvrige europæiske lande. Blandt et udvalg af europæiske lande samt USA får således kun ansøgere fra Schweiz og Sverige udstedt flere patenter per indbyggertal end danske ansøgere. Der forekommer ikke afgørende forskydninger i det overordnede billede heraf i den undersøgte periode (figur 5 og 6)

Danske virksomheder og forskningsinstitutioner er patentaktive i alle de væsentligste teknikområder, der vedrører lægemidler. Forskningsmateriale, nye lægemiddellentiteter og medicinske anvendelsesområder, fremstillingsmetoder, kliniske metoder og diagnostik er således rigt repræsenterede i danske virksomheders patentportefølje.

Opgørelsen viser ikke uventet, at Novo Nordisk A/S, Novozymes A/S, NeuroSearch A/S og Lundbeck A/S rangerer blandt de mest patentaktive danske virksomheder på lægemiddelområdet. De 5-6 mest patentaktive danske virksomheder på området besidder volumenmæssigt 40-50 % af alle danske patentansøgninger og udstedte patenter i den undersøgte periode.

Danske forskningsinstitutioner har de seneste tre år indleveret et stigende antal patentansøgninger. Universiteterne i Århus og København topper listen (tabel 6). Opgørelsen antyder endvidere, at danske offentlige forskningsinstitutioners innovation i dag sker gennem internationale samarbejder, idet udenlandske partnere optræder som medindsendere på flere af institutionernes patentansøgninger. Antallet af udstedte patenter fra danske forskningsinstitutioner er dog stadig relativt beskedent (tabel 7).

De kriterier der er anvendt i undersøgelsen, er neutrale overfor forskydninger i ejerforhold eller samarbejdsrelationer på tværs af landegrænser. Opgørelsen er derfor relativt robust overfor trivielle statistiske udsving i tallene for indsendte patentansøgninger og udstedte patenter. Det gælder således forskydninger der skyldes flytning af virksomheder, variation i definitionen af opfinderkreds eller tilfældigheder og fejl begået i forbindelse med indsendelsen af ansøgningerne. Undersøgelsen giver med andre ord et validt sammenligningsgrundlag af patentaktiviteten for de europæiske lande. Dog er undersøgelsens sammenligninger med OECD-gennemsnit generelt påvirkede af, at bidraget fra flere befolkningstunge, ikke-europæiske lande er relativt lavt. Blandt flere faktorer skyldes dette blandt andet, at undersøgelsen alene angår patentering i Europa. En mere valid sammenligning af patentaktiviteten på lægemiddelområdet i disse lande bør derfor inkludere patentering i Nordamerika og Fjernøsten.

## Indholdsfortegnelse

<b>Patentskrifter og deres baggrund .....</b>	<b>4</b>
<b>Metode .....</b>	<b>7</b>
<b>Resultater .....</b>	<b>9</b>
DEL 1: Patentaktivitet for Danmark sammenlignet med de øvrige OECD-lande.....	9
DEL 2: Teknisk underinddeling af den danske patentaktivitet indenfor lægemiddelområdet .....	12
DEL 3: Patentaktiviteten for danske virksomheder og forskningsinstitutioner i årene 2007-2009 ..	14
<b>APPENDIX A: Patent klasser .....</b>	<b>18</b>
<b>APPENDIX B: Definition af lægemiddelforskning (Danish Pharma Consortium) .....</b>	<b>22</b>
<b>APPENDIX C: Konkordans mellem patent klasser om de områder defineret af Danish Pharma Consortium .....</b>	<b>24</b>
<b>APPENDIX D: Anvendte OECD befolkningstal .....</b>	<b>26</b>
<b>APPENDIX E: Antal publicerede ansøgninger/udstedte patenter per OECD land per år.....</b>	<b>27</b>

# Patentskrifter og deres baggrund

## *Eneretten*

Ved et patent tildeler samfundet en indehaver eneret til at udnytte en opfindelse erhvervsmæssigt i en årrække, normalt i op til 20 år. Erhvervsmæssig udnyttelse vedrører alle de aktiviteter, der er forbundet med udvikling, produktion, markedsføring, distribution og salg af genstanden for det patenterede. Patentet kan derved sikre, at den kommercielle værdi af en teknologisk landvinding bliver udvikleren til del. Omvendt får samfundet en beskrivelse af den udviklede teknik, idet både patentansøgningen og et eventuelt senere udstedt patentskrift offentliggøres.

## *Patentskrifter*

I patentlitteraturen skelnes mellem offentliggjorte patentansøgninger og patentudstedelser (det egentlige patent), og de omtales kollektivt som patentskrifter.

I patentansøgningen leveres en beskrivelse af den opfundne teknik, og sammen med såkaldte patentkrav udgør de hjørnestenen i ansøgningen. Patentkravene definerer den teknik – beskyttelsen – patentet efterfølgende kan give patentejeren. Den første ansøgning i et patenteringsforløb giver ansøgeren prioritet, dvs. forrang, efter Pariserkonventionen<sup>1</sup>. Det betyder, at andre parter senere patentansøgninger på samme opfindelse kan afslås på baggrund heraf, mens denne første ansøgning derimod kan blive genstand for patentbeskyttelse.

Indholdet i langt de fleste patentansøgninger bliver frit tilgængeligt<sup>2</sup>. Offentliggørelsen sker senest 18 måneder efter ansøgningens indsendelse.

Et evt. patent udstedes væsentlig senere, ofte flere år efter patentansøgningens indlevering. Det udstedte patent er et dokument, der mht. såvel beskrivelse som patentkrav kan være ændret betydeligt i forhold til den oprindelige ansøgning.

Alle patentdokumenter, der er knyttet til den samme opfinder og opfindelse kaldes i patentlitteraturen en patentfamilie. Patentfamilien har således flere identificerbare datoer, i.e. en prioritetsdato<sup>3</sup>, flere indleveringsdatoer (fra alle de steder ansøgningen er indleveret, se nedenfor), en offentliggørelsesdato samt datoer for udstedelse af patenterne i de lande hvor ansøgningen imødekommes.

## *Ansøgning om patent*

Ansøgning om patentrettigheder kan ske 1) nationalt, 2) regionalt eller 3) globalt under den såkaldte Patent Corporation Treaty (PCT). Fordelen ved at ansøge regionalt eller gennem PCT-systemet er i hovedsagen to: dels sikrer det, at patentansøgningens indledende behandling efter harmoniserede regler og principper, dels udsættes beslutningen om den såkaldte nationale videreførelse (og dermed hovedparten af udgifterne forbundet med patentansøgning) til ansøger har fået en præliminær udtalelse om ansøgningens formodede mulighed for at give patent. Den nationale videreførelse sker ved at patentansøgningen indsendes til en national patentmyndighed. I Europa er det muligt at ansøge om patent såvel nationalt eller via den Europæiske Patent Konvention (engelsk: EPC), hvis administration varetages af den Europæiske Patent Organisation (EPO).

---

<sup>1</sup> Pariserkonventionen fra 1883. Pariserkonventionen regulerer beskyttelsen af varemærker, opfindelser (patent) og industrielle designs. Administreres af WIPO.

<sup>2</sup> Kun patentansøgninger der tilbagetages af ansøger selv eller ansøgninger med særlig følsom teknologi (våben) offentliggøres ikke i Danmark.

<sup>3</sup> En dato for ansøgningens forrang efter Pariserkonventionen. Flere prioritetsdatoer kan forekomme i en patentfamilie, bl.a. når der forekommer udskilning i et ansøgningsforløb.

### *Udstedelse af patent*

Patentudstedelsen sker alene indenfor juridiske enheder som selvstændige lande (f.eks. Danmark) eller grupper af lande, der ved konvention har overgivet denne ret til en overstatslig, regional myndighed. Patenter udstedes kun efter indlevering af en ansøgning til den nationale myndighed selv, og den behandles af de nationale myndigheder efter nationale love. I lande der har tiltrådt EPC er disse love meget ens, hvilket betyder, at de af EPO behandlede ansøgninger, der har opnået såkaldt Europæisk Patent (EP), i realiteten godkendes administrativt i de EPC-lande, samme patent efterfølgende søges i.

Generelt udstedes patenter såfremt ansøgningen opfylder de ved lov betingede kriterier herfor. For de fleste lande i verden gælder her kriterierne om 1) objektiv nyhed, 2) væsentlig adskillelse fra i forvejen kendt teknik samt 3) industriel anvendelighed af den frembragte teknik. Herudover skal en række krav til beskaffenheden af patentansøgningen være opfyldte, hvilket i særlig grad gælder beskrivelsen af opfindelsen og dens virkning, men endvidere angår bl.a. tydelighed og omfang af patentkrav.

### *Patentdata*

Patentskrifter indeholder formaliserede data vedrørende teknikområde, opfinder, patentejer, indsendelsesdato, titel, patentfamilie osv. Disse bibliografiske data er systematiserede således, at de kan ekstraheres og behandles fra patentdatabaserne, for eksempel databasen EUREG, der indeholder bibliografiske data for patentansøgninger, der er indsendt til EPO.

Endvidere indeholder patentskriftet et tekstsammendrag samt den fulde tekst med eventuelle figurer og tabeller. Dette indhold anvendes til teknisk søgning af forskellig karakter, og kan således også danne baggrund for statistiske udtræk vedr. tekniske begreber eller anvendelse af teknik.

Patentskrifter er genstand for inddeling eller klassificering efter tekniske kriterier. Patentklassifikation sker efter både konstruktion og anvendelsesområde af den beskrevne teknik. Et patentskrift er således normalt klassificeret i flere forskellige patentklasser. Der eksisterer flere klassifikationssystemer på tværs af både historie og geografi. Det mest kendte er det af World Intellectual Property Organisation (WIPO) anvendte internationale patent klassificeringssystem (IPC).

### *Patentaktivitet*

Patentaktivitet kan opgøres på baggrund af data over indleverede ansøgninger, offentliggjorte ansøgninger eller udstedte patenter for en periode. De udstedte patenters antal udtrykker den egentlige patenteringsaktivitet.

Patentaktivitet kan defineres for en virksomhed, et teknisk område eller en branche, afhængig af hvad der er data- eller begrebsmæssigt muligt for afgrænsning af dataudtrækkene. Typisk er patentaktiviteten indekseret ift. global aktivitet, økonomiske parametre eller befolkningstal.

### *Omkostninger ved patentering*

Et patenteringsforløb er på den ene side forbundet med omkostninger til juridisk og teknisk rådgivning, og efterfølgende forbundet med en række administrative gebyrer til de relevante patentmyndigheder.

Rådgivningsdelen er oftest langt den betydeligste af disse udgiftsposter. Gebyrerne til bl.a. årlig fornyelse af patentet kan dog andrude en væsentlig størrelse i tilfælde hvor patentet opretholdes i en stor del af den potentielle rettighedsperiode på tyve år.

### *Forretning og patentering*

Patentering er for virksomheder en kommerciel aktivitet, hvis niveau derfor reguleres af lønsomhed. For den enkelte virksomhed vil overvejselsen om patentering således afhænge af bl.a. volumen af det marked, hvor patentet kan få retsvirkning. Det er vigtigt at have rettigheder på markeder hvor indtægten kan blive stor.

Patenters gennemsnitlige levetid, dvs. den tid et udstedt patent forbliver gældende ved at ansøger betaler årsgebyr for patentet, varierer mellem industrielle sektorer. Et patents levetid afhænger formentlig hovedsagligt af tilstedeværelsen af tekniske alternativer til opfindelsen, markedsstørrelsen for den pågældende opfindelse og mulighederne for håndhævelse af rettigheden.

For især lægemiddelindustrien er patenter livsnerven for udviklingsprocesserne, idet de aktive kemiske forbindelser let fremstilles i kopi. Lange udviklingsforløb, f.eks. forløb med afprøvning af stoffer på mennesker, der indeholder en let kopiérbar teknik, er således kun lønsomme med en ledsagende patentbeskyttelse. Derimod er markedet for telekommunikation og forbrugerelektronik præget af hastig udskiftning, hvilket kan forklare at patenter i disse sektorer formodentlig har kortere levetid i forhold til f.eks. lægemiddelområdet.

### *Innovativ og strategisk patentering*

Patentansøgning kan være udtryk for innovation, baseret på forskning foretaget i en virksomhed eller i samarbejde med andre. Patentansøgning kan også være udtryk for en strategi, hvor fokus er på beskyttelse af det tekniske råderum indenfor virksomhedens kerneområde, eller det kan være udtryk for afsøgning af nye muligheder for indtjening. Sidstnævnte ses i stigende omfang og omtales ofte som strategisk patentaktivitet.

# Metode

## *Dokumenttyper*

Undersøgelsen inkluderer patenter og patentansøgninger indleveret ved EPO samt PCT-ansøgninger, der har udpeget (designeret) EPC-landene. Undersøgelsen inkluderer derved følgende dokumenttyper:

- offentliggjorte EP-ansøgninger
- offentliggjorte PCT-ansøgninger, med designering af EPO-landene
- udstedte EP-patenter

Søgningen er begrænset til patentansøgninger der er ansøgt via EPO, da de bibliografiske informationer der anvendes i denne undersøgelse kan indsamles via valide databaser.

Det nationale tilhørsforhold for patentskrifterne er bestemt efter adressen på ansøger. Sammenligning af patentaktiviteten for Danmark versus øvrige OECD-lande er således foretaget på baggrund af ansøgerens (typisk virksomhedens) nationale tilhørsforhold på ansøgningstidspunktet, hvilket kan være forskelligt fra opfinderens eller opfinderkredsens ditto.

Patentskrifter med flere ansøgere er registreret hos alle disse. Er ansøgningen eksempelvis indleveret af en virksomhed og et universitet i fællesskab, vil den i opgørelsen således figurere i begge ansøgers portefølje. For universiteter og højere læreanstalter kan der forekomme forskellige ansøgernavne. Københavns universitet kan eks. fremtræde som "Copenhagen University", "Royal Danish pharm.", "Univ. KVL", "Royal Veterinary Agriculture" etc. Disse er alle samlet under Københavns Universitet. Det adskiller sig ikke fra f.eks. en stor virksomhed som Novo Nordisk, der i patentlitteraturen kan findes med forskellige stavemåder, forkortelser etc. Navnevariationerne er identificeret ved manuel gennemgang af de patentdokumenter, der har i ansøgerfeltet har noteret DK.

Patentskrifter, der er indekseret i flere patentklasser, bidrager i opgørelsen i alle disse. En patentansøgning på et terapeutisk stof i en ny formulering, vil sandsynligvis som minimum figurere i patentklassen, der omhandler det kemiske stof, samt i den patentklasse, der angår formuleringen. Potentielt bidrager patentskrifterne således numerisk i alle de patentklasser, der er relevante for at karakterisere opfindelsen.

Begge disse forhold medvirker til, at summering af ansøgere og klassificeringer for patentdokumenterne ikke udviser overensstemmelse med det totale antal patentdokumenter.

## *Emne- og tidsmæssig afgrænsning*

Undersøgelsen inkluderer patentdokumenter publiceret eller udstedt i årene 2000 til 2009, begge år inklusive.

Undersøgelsen har i videst muligt omfang søgt at dække patentdokumenter klassificeret indenfor området lægemidler. Dette område vedrører flg. emner:

- Lægemedielorienteret basal forskning
- Drug Discovery
- Præklinisk forskning og udvikling
- Translatorisk medicin
- Klinisk forskning og udvikling
- Fremstilling af lægemidler

- Pharmacovigilance

Emnerne er kvalificeret af Danish Pharma Consortium Dokumentet (se Appendix B) og nedbrudt i underemner, der efterfølgende er blevet oversat til et eller flere relevante klassifikationskoder i patent-systemet. Emneoversættelsen til IPC- eller ECLA klassifikationskoder og ”Manual Codes” er angivet i Appendix C.

### ***Anvendte patentdatabaser***

Udtræk af dokumenter blev foretaget i databaserne Derwent World Patent Index (DWPI), EPODOC og EUREG via databaseværten EPOQUE.

EPODOC genereres af den europæiske patentorganisation og dækker klassificerede patentansøgninger/patenter fra 71 patentorganisationer. Geografisk og tidsmæssigt dækker databasen EPC, PCT, OAPI og ARIPO<sup>4</sup> komplet, patentdokumenter fra USA fra 1832, og patentdokumenter fra England, Frankrig og Tyskland fra 1920. Øvrige europæiske lande samt Japan er dækket fra 1971-1974 og frem. Endvidere inkluderer EPODOC dokumenter fra 1993 og frem fra databasen PAJ<sup>5</sup> fra den japanske patentmyndighed.

DWPI indeholder patentskrifter fra de væsentligste nationale og regionale patentmyndigheder samt PCT-skrifter. Hvert indekseret patentdokument i DWPI udgøres af de bibliografiske informationer, et bearbejdet sammendrag af opfindelsen samt ofte yderligere klassificeringsdata.

EUREG indeholder bibliografiske informationer for alle de ansøgninger, der er indleveret ved EPO eller WIPO og som designerer EP eller et land under EPC.

### ***Søgemetode***

Der blev søgt på de relevante ECLA-klasser i EPODOC og dette dataudtræk blev begrænset med kriteriet EP- eller PCT-skrifter. Herefter overførtes dokumenterne til EUREG. I DWPI blev der søgt på IPC-klasser og Manual codes og dette udtræk blev ligeledes begrænset med kriteriet EP- eller PCT-skrifter før overførslen til EUREG.

Eliminering af dubletter samt øvrig databehandling blev foretaget i EUREG.

### ***Beregninger***

OECD-gennemsnit er beregnet ud fra det totale antal indleverede/publicerede patent ansøgninger eller udstedte patenter tilhørende OECD-landene, divideret med det summen af landenes befolkningstal. Tallene fra Danmark er ikke medtaget i dette OECD-gennemsnit. For 2009 er anvendt befolkningstal for 2008, da officielle befolkningsdata for 2009 ikke var tilgængeligt på tidspunktet for undersøgelsen. Appendix D indeholder en oversigt over de anvendte befolkningstal.

---

<sup>4</sup> OAPI: African Intellectual Property Organization; ARIPO: African Regional Intellectual Property Organization

<sup>5</sup> PAJ: Patent Abstracts of Japan



## Resultater

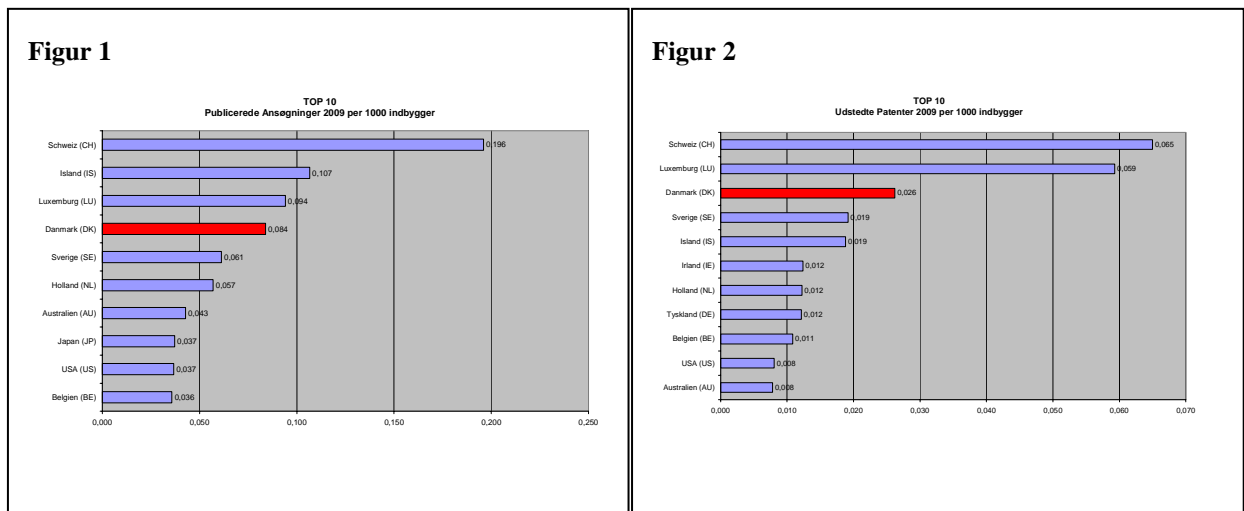
### DEL 1: Patentaktivitet for Danmark sammenlignet med de øvrige OECD-lande

For alle figurer, tabeller og afbildninger gælder at antal patentdokumenter er angivet per 1000 indbyggere.

**Tablet 1:** Antal publicerede ansøgninger og udstedte patenter i 2009 ved EPO, sorteret efter antal publicerede ansøgninger og udstedte patenter .

		Antal publicerede Ansøgninger	Total Population i Tusinde	Antal publicerede Ansøgninger pr. 1000 indbyggere		Antal Udstedte Patenter	Total Population i Tusinde	Antal Udstedte Patenter pr. 1000 indbyggere
1	USA (US)	11190	304529	<b>0,037</b>	USA (US)	2457	304529	<b>0,008</b>
2	Japan (JP)	4743	127692	<b>0,037</b>	Tyskland (DE)	999	82120	<b>0,012</b>
3	Tyskland (DE)	2737	82120	<b>0,033</b>	Japan (JP)	762	127692	<b>0,006</b>
4	Schweiz (CH)	1511	7710	<b>0,196</b>	Schweiz (CH)	501	7710	<b>0,065</b>
5	Frankrig (FR)	1418	64120	<b>0,022</b>	Frankrig (FR)	462	64120	<b>0,007</b>
6	Storbritannien (GB)	1326	61350	<b>0,022</b>	Storbritannien (GB)	449	61350	<b>0,007</b>
7	Holland (NL)	937	16440	<b>0,057</b>	Italien (IT)	232	59889	<b>0,004</b>
8	Republikken Korea (KR)	869	48607	<b>0,018</b>	Holland (NL)	201	16440	<b>0,012</b>
9	Canada (CA)	593	33361	<b>0,018</b>	Sverige (SE)	177	9219	<b>0,019</b>
10	Sverige (SE)	565	9219	<b>0,061</b>	Østrig (AT)	145	21514	<b>0,007</b>
11	Italien (IT)	556	59889	<b>0,009</b>	<b>Danmark (DK)</b>	<b>144</b>	<b>5492</b>	<b>0,026</b>
12	Spanien (ES)	520	45593	<b>0,011</b>	Canada (CA)	143	33361	<b>0,004</b>
13	<b>Danmark (DK)</b>	<b>461</b>	<b>5492</b>	<b>0,084</b>	Belgien (BE)	116	10708	<b>0,011</b>
14	Belgien (BE)	383	10708	<b>0,036</b>	Republikken Korea (KR)	83	48607	<b>0,002</b>
15	Australien (AU)	357	8337	<b>0,043</b>	Spanien (ES)	81	45593	<b>0,002</b>
16	Østrig (AT)	166	21514	<b>0,008</b>	Australien (AU)	65	8337	<b>0,008</b>
17	Irland (IE)	137	4443	<b>0,031</b>	Irland (IE)	55	4443	<b>0,012</b>
18	Finland (FI)	121	5313	<b>0,023</b>	Finland (FI)	37	5313	<b>0,007</b>
19	Norge (NO)	91	4768	<b>0,019</b>	Luxemburg (LU)	29	489	<b>0,059</b>
20	Ungarn (HU)	56	10038	<b>0,006</b>	Norge (NO)	29	4768	<b>0,006</b>
21	New Zealand (NZ)	54	4305	<b>0,013</b>	Ungarn (HU)	17	10038	<b>0,002</b>
22	Luxemburg (LU)	46	489	<b>0,094</b>	New Zealand (NZ)	11	4305	<b>0,003</b>
23	Tjekkiet (CZ)	46	10430	<b>0,004</b>	Grækenland (GR)	10	11237	<b>0,001</b>
24	Polen (PL)	45	38116	<b>0,001</b>	Tjekkiet (CZ)	9	10430	<b>0,001</b>
25	Mexico (MX)	40	1065668	<b>0,000</b>	Mexico (MX)	7	1065668	<b>0,000</b>
26	Portugal (PT)	36	10622	<b>0,003</b>	Polen (PL)	7	38116	<b>0,000</b>
27	Grækenland (GR)	35	11237	<b>0,003</b>	Island (IS)	6	319	<b>0,019</b>
28	Island (IS)	34	319	<b>0,107</b>	Portugal (PT)	6	10622	<b>0,001</b>
29	Tyrkiet (TR)	26	71079	<b>0,000</b>	Tyrkiet (TR)	4	71079	<b>0,000</b>
30	Slovakiet (SK)	3	5406	<b>0,001</b>	Slovakiet (SK)	1	5406	<b>0,000</b>

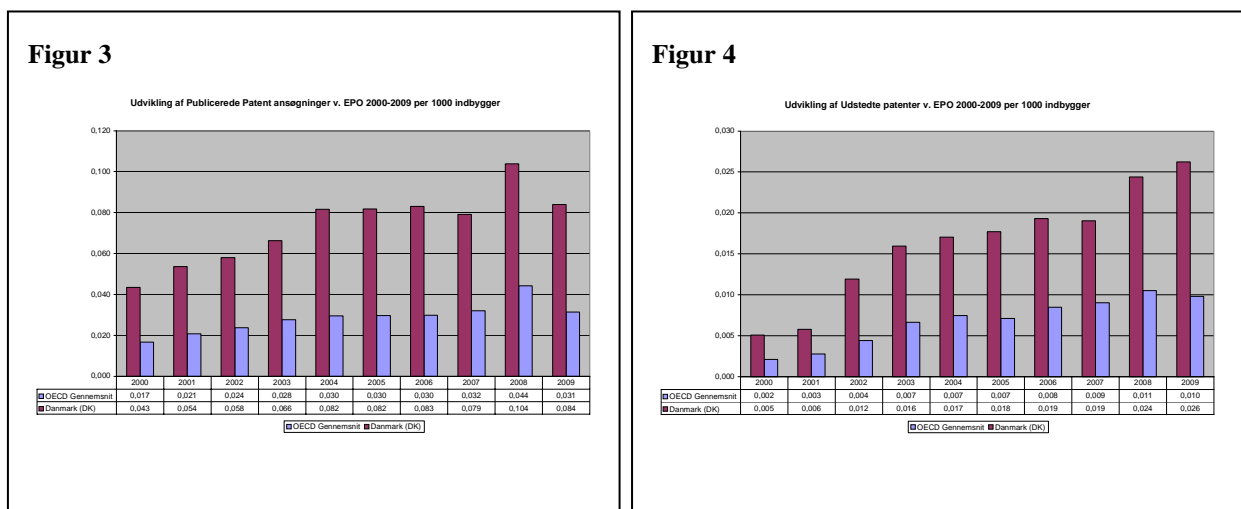
Figur 1 og 2: De ti mest patentaktive lande i 2009 indenfor lægemiddelområdet per 1000 indbygger. Danmark er angivet med rødt.



### Udvikling af patentaktiviteten indenfor lægemiddelområdet i årene 2000-2009

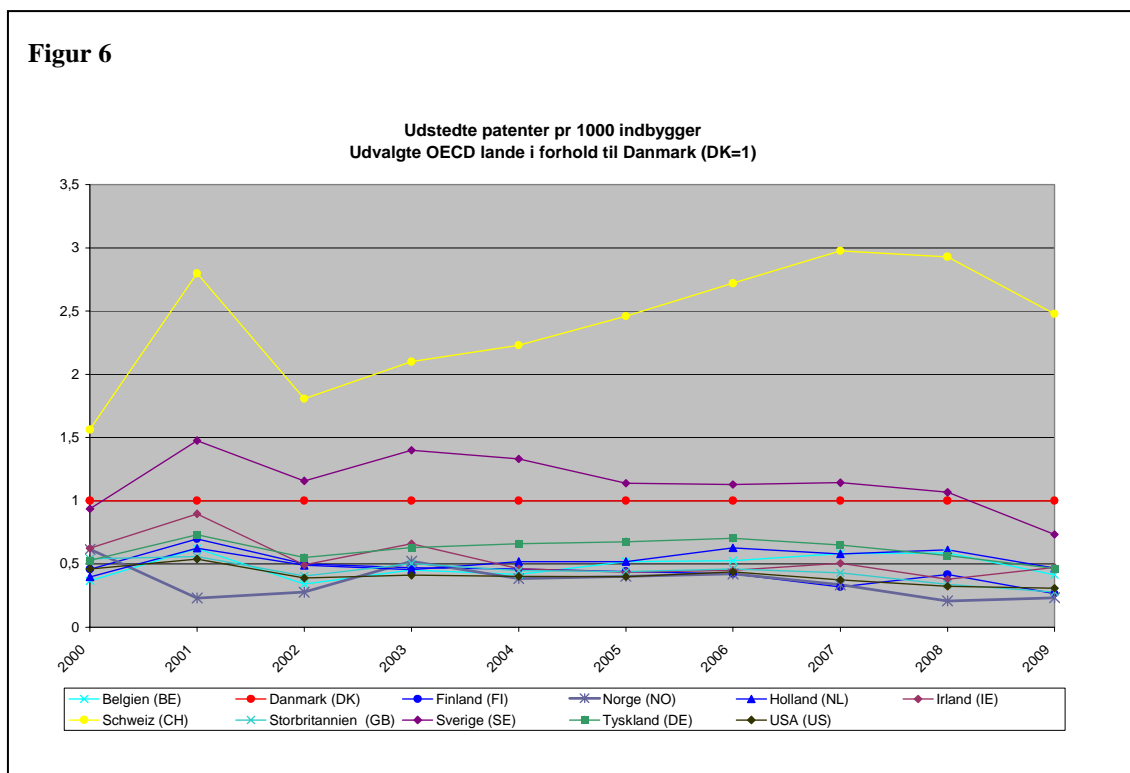
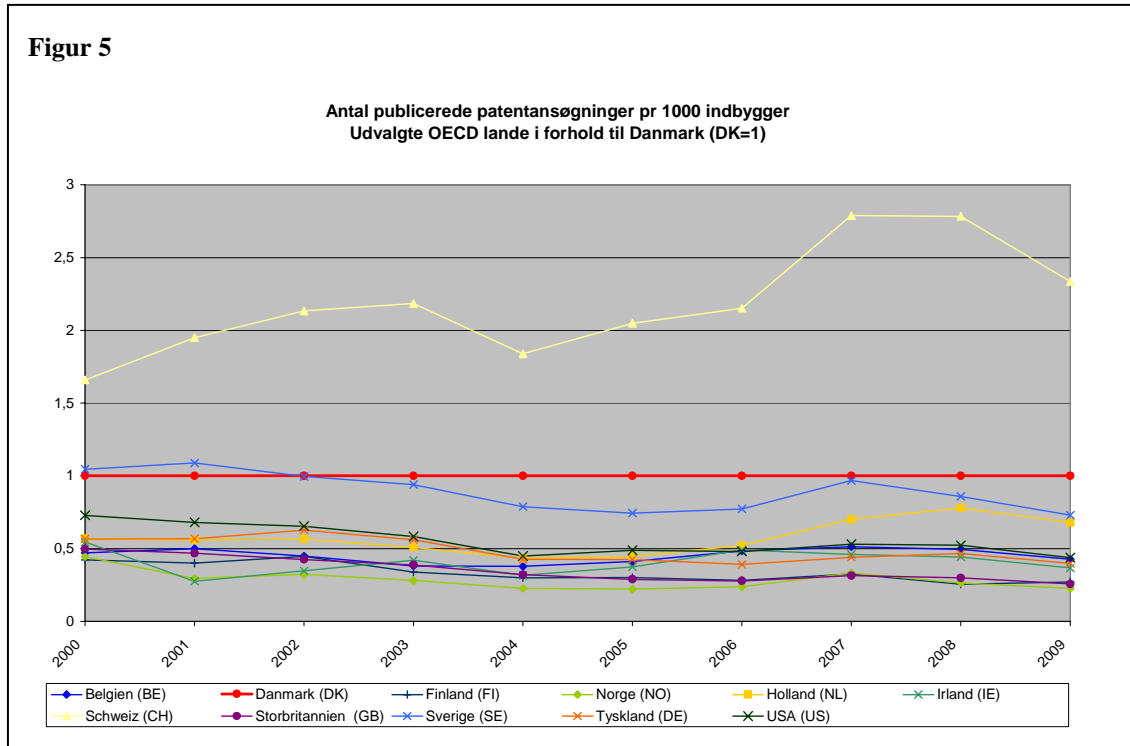
Udviklingen i årene 2000-2009 for antallet af publicerede ansøgninger og udstedte patenter fra ansøgere, der har adresse i Danmark henholdsvis i øvrige OECD-lande, er skitseret nedenfor.

Figur 3 og 4: Antal publicerede ansøgninger henholdsvis udstedte patenter pr. 1000 indbyggere i Danmark, sammenlignet med et gennemsnit for de øvrige OECD-lande.



## Patentaktivitet for perioden 2000-2009 i udvalgte lande sammenlignet med Danmark

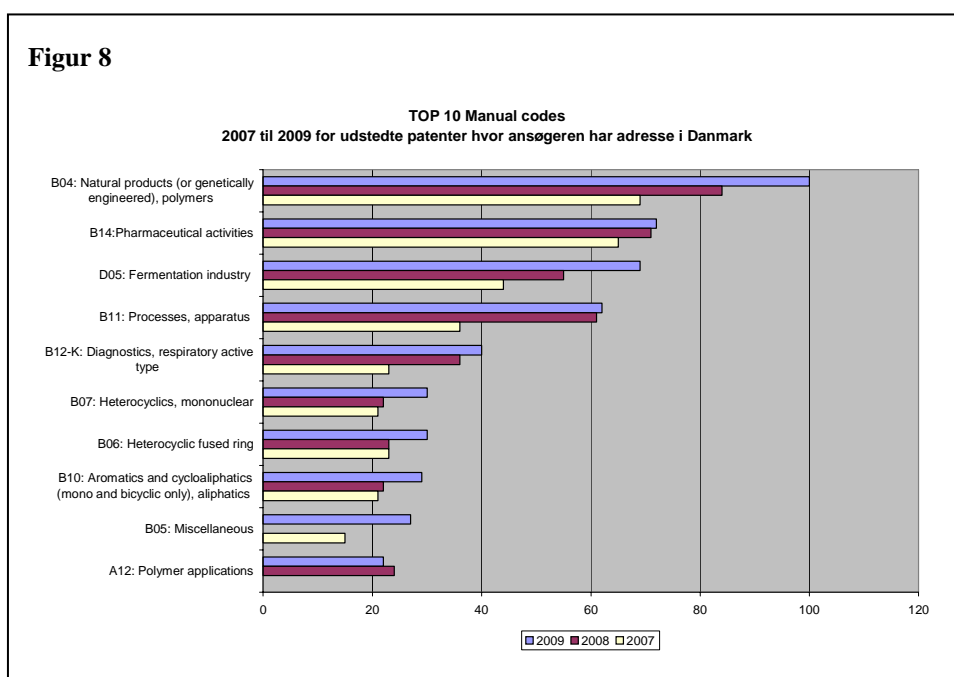
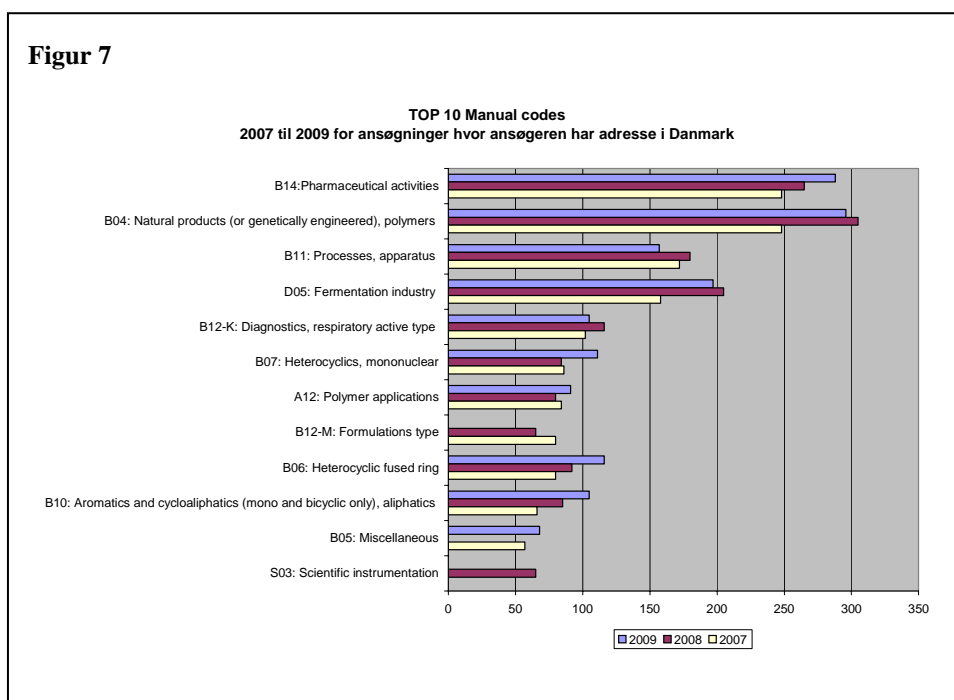
Figur 5 og 6: Patentansøgninger og udstedte patenter i Danmark per 1000 indbyggere sammenlignet med tilsvarende tal for udvalgte OECD-lande. Antal patentansøgninger henholdsvis udstedte patenter per 1000 indbyggere for Danmark er sat til 1 for hvert individuelt år, og de tilsvarende tal for de udvalgte lande er indekserede hertil.



## DEL 2: Teknisk underinddeling af den danske patentaktivitet indenfor lægemiddelområdet

Figur 7 og 8: Danske patentansøgninger og udstedte patenter for årene 2007-2009, inddelt efter teknisk klassifikation. Klassifikationen af dokumenterne er foretaget ved brug af Manual Codes. Områderne i Appendix C, defineret af Danish Pharma Consortium, korresponderer ikke med den tekniske klassifikation i patentlitteraturen. Dermed kan man ikke foretage en simpel oversættelse af kategoriseringen i Appendix C til teknikklasser. Inddeling efter Appendix C kræver enten individuel kvalificering af de enkelte dokumenter, eller målrettet søgning med ord eller begreber, der specifikt karakteriserer indholdet af de enkelte kategorier.

Teknikklasserne er ordnet i forhold til det antal publikationer eller udstedelser der fandt sted i 2007.



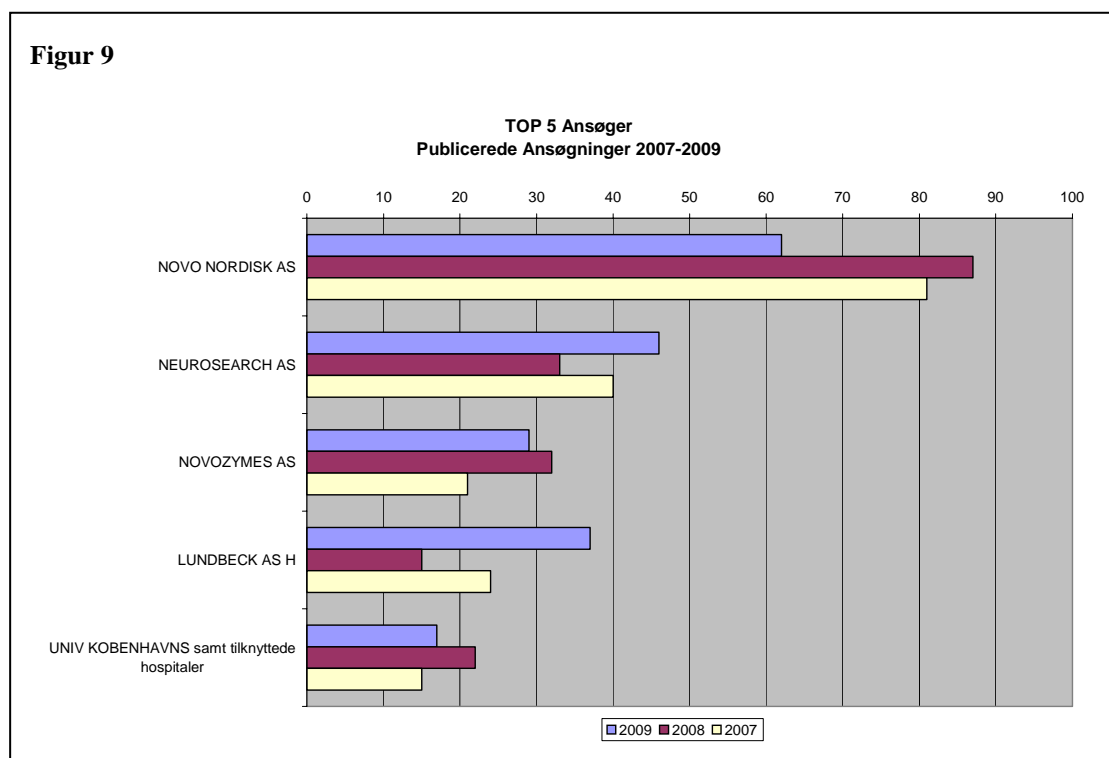
B04, B05, B06, B07 og B10 indeholder opfindelser, der angår nye kemiske forbindelser. B14 indeholder opfindelser, der angår stoffernes farmaceutiske aktivitet. A12 indeholder opfindelser der angår anvendelsen af polymerer. B11 angår de analytiske metoder der benyttes i drug discovery samt opskalering og produktionsmetoder<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Patentskrifter, der er indekseret i flere patentklasser, bidrager i opgørelsen i alle disse.

### DEL 3: Patentaktiviteten for danske virksomheder og forskningsinstitutioner i årene 2007-2009

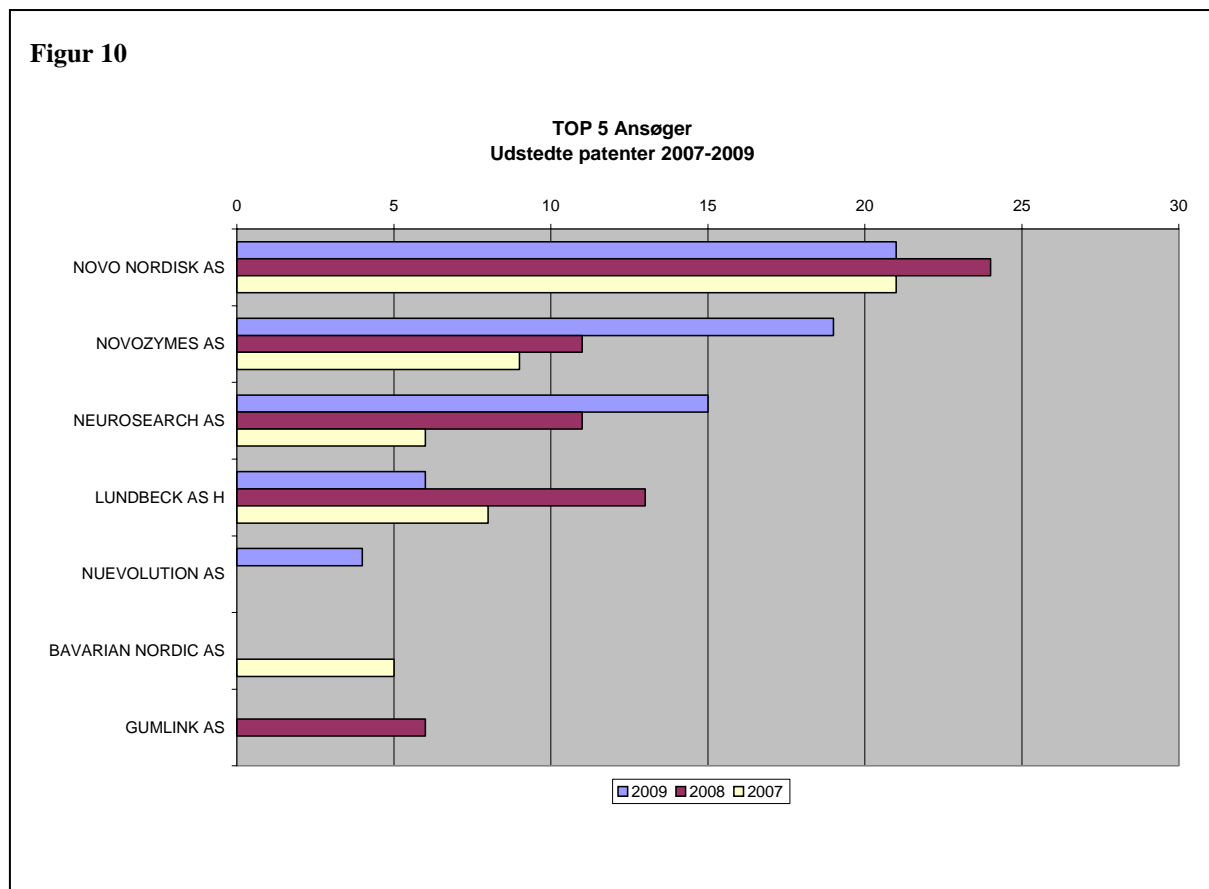
Figur 9: Absolut antal publicerede ansøgninger fra de fem patentansøgere med adresse i Danmark, der var mest ansøgningsaktive i perioden 2007-2009.



**Tabel 2:** De mest aktive danske patentansøgere i hvert af årene 2007-2009.

Ansøger	Antal publicerede ansøgninger pr. år			
	Total	2009	2008	2007
NOVO NORDISK AS	230	62	87	81
NEUROSEARCH AS	119	46	33	40
NOVOZYMES AS	82	29	32	21
LUNDBECK AS H	76	37	15	24
UNIV KOBENHAVNS samt tilknyttede hospitaler	54	17	22	15
UNIV AARHUS samt tilknyttede hospitaler	43	17	18	8
SANTARIS PHARMA AS	27	12	7	8
DAKO AS	22	10		12
DANISCO AS	20		9	11
UNIV DANMARKS TEKNISKE	18	4	11	3
<b>TOTAL</b>	<b>1279</b>	<b>434</b>	<b>432</b>	<b>413</b>

Figur 10: Absolut antal udstedte patenter fra de virksomheder med adresse i Danmark, der var mest aktive i perioden 2007 til 2009.



**Tabel 4:** De mest patentaktive danske virksomheder i hvert af årene 2007-2009.

Ansøger	TOTAL	Antal udstedte patenter pr. år		
		2009	2008	2007
NOVO NORDISK AS	66	21	24	21
NOVOZYMES AS	39	19	11	9
NEUROSEARCH AS	32	15	11	6
LUNDBECK AS H	27	6	13	8
GUMLINK AS	11	2	6	3
DANISCO AS	8	4	2	2
BAVARIAN NORDIC AS	8	1	2	5
ALK-ABELLO AS	7	3	4	
NUEVOLUTION AS	6	4	1	1
Total	381	144	134	103

**Tabel 5:** Absolut antal patentansøgninger for årene 2007-2009, hvor mindst en ansøger er en offentlig, dansk forskningsinstitution, samt angivelse af eventuelle medansøgere. Medansøgerne er identificeret udfra ansøgerfeltet på ansøgningen.

	Total		Dansk industri	Dansk Universitet eller Forskningscenter	Udenlandsk Industri	Udenlandsk Universitet eller non-profit organisationer
<b>2009</b>						
	19	UNIV KOBENHAVNS samt tilknyttede hospitaler	1	1		2
	17	UNIV AARHUS samt tilknyttede hospitaler	1	2		1
	4	UNIV DANMARKS TEKNISKE		1		
	2	UNIV SYDDANSK	1			
	2	CISMI	2			
	2	STATENS SERUM INST				
	1	UNIV ROSKILDE				
<b>2008</b>						
	22	UNIV KOBENHAVNS samt tilknyttede hospitaler	2	1	1	2
	18	UNIV AARHUS samt tilknyttede hospitaler	2			
	11	UNIV DANMARKS TEKNISKE			1	
	6	UNIV SYDDANSK	1	1	1	
	5	STATENS SERUM INST		1		1
<b>2007</b>						
	15	UNIV KOBENHAVNS samt tilknyttede hospitaler	1	1	1	2
	8	UNIV AARHUS samt tilknyttede hospitaler	2			1
	3	UNIV SYDDANSK	1			
	3	UNIV DANMARKS TEKNISKE				
	1	STATENS SERUM INST				
	1	BIOTECH RES&INNOVATION CENTER		1		
	1	SLAGTERIERNES FORSKNINGS				
	1	UNIV AALBORG				



**Tabel 6. Absolut antal udstedte patenter for årene 2007-2009, hvor mindst en ansøger er en offentlig, dansk forskningsinstitution, samt angivelse af eventuelle medansøgere. Medansøgerne er identificeret udfra ansøgerfeltet på ansøgningen.**

	Total		Dansk industri	Dansk Universitet eller Forskningscenter	Udenlandsk Industri	Udenlandsk Universitet eller non-profit organisationer
2009						
	1	UNIV DANMARKS TEKNISKE				
	1	KRAFTENS BEKÆMPELSE	1		1	
	1	STATENS SERUM INST				
	1	UNIV SYDDANSK				
	1	UNIV AALBORG	1			
2008						
	1	UNIV KOBENHAVNS		1		
	2	STATENS SERUMINSTITUT		1		
	2	UNIV DANMARKS TEKNISKE		1		
2007						
	3	STATENS SERUM INSTITU				
	2	DANMARKS OG GRÖNLANDS GEOLOGISKE UNDERSO	1			
	1	UNIV AARHUS,				
	1	UNIV KOBENHAVNS, UNIV COPENHAGEN				
	1	BIOTEKNOLOGISK Institut	1			

Nedenstående tabel viser fordelingen mellem universiteterne og industrien

**Tabel 7. Absolut antal publicerede ansøgninger og udstedte patenter, hvor ansøger har adresse i Danmark, fordelt på universitet og industri.**

	Publicerede ansøgninger		Udstedte patenter	
	Total	Industri/Universitet	Total	Industri/Universitet
2009	434	394/43	144	141/5
2008	432	378/57	134	130/4
2007	413	389/30	103	100/8

## APPENDIX A: Patent klasser

Klasser i *kursiv* er ikke medtaget, men nævnt for at lette forståelsen af den medtagne klasse.

**Tabel 3: Inkluderede IPC-klasser**

<b>A61K 9/00</b>	Medicinal preparations characterised by special physical form
<b>A61K 31/00</b>	Medicinal preparations containing organic active ingredients
<b>A61K 33/00</b>	Medicinal preparations containing inorganic active ingredients
<b>A61K 35/00</b>	Medicinal preparations containing material or reaction products thereof with undetermined constitution
<b>A61K 36/00</b>	Medicinal preparations of undetermined constitution containing material from algae, lichens, fungi or plants, or derivatives thereof, e.g. traditional herbal medicines
<b>A61K 38/00</b>	Medicinal preparations containing peptides
<b>A61K 39/00</b>	Medicinal preparations containing antigens or antibodies
<b>A61K 41/00</b>	Medicinal preparations obtained by treating materials with wave energy or particle radiation
<b>A61K 45/00</b>	Medicinal preparations containing active ingredients
<b>A61K 47/00</b>	Medicinal preparations characterised by the non-active ingredients used, e.g. carriers, inert additives
<b>A61K 48/00</b>	Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy
<b>A61K 49/00</b>	Preparations for testing <i>in vivo</i>
<b>A61K 50/00</b>	Electrically conductive preparations for use in therapy or testing <i>in vivo</i> , e.g. conductive adhesives or gels to be used with electrodes for electrocardiography (ECG) or for transcutaneous drug administration
<b>A61K 51/00</b>	Preparations containing radioactive substances for use in therapy or testing <i>in vivo</i>
<b>A61P</b>	Specific therapeutic activity of chemical compounds or medicinal preparations
<b>C40B 10/00</b>	Directed molecular evolution of macromolecules, e.g. RNA, DNA or proteins [8]
<b>C40B 20/00</b>	Methods specially adapted for identifying library members [8]
<b>C40B 30/00</b>	Methods of screening libraries [8]
<b>C40B 40/00</b>	Libraries <i>per se</i> , e.g. arrays, mixtures [8]
<b>C40B 50/00</b>	Methods of creating libraries, e.g. combinatorial synthesis [8]
<b>C40B 60/00</b>	Apparatus specially adapted for use in combinatorial chemistry or with libraries [8]
<b>C40B 70/00</b>	Tags or labels specially adapted for combinatorial chemistry or libraries, e.g. fluorescent tags or bar codes [8]
<b>C40B 80/00</b>	Linkers or spacers specially adapted for combinatorial chemistry or libraries, e.g. traceless linkers or safety-catch linkers [8]
<b>C40B 99/00</b>	Subject matter not provided for in other groups of this subclass [8]
<b>G01N 33/00</b>	Investigating or analysing materials by specific methods
<b>G01N 33/15</b>	Medicinal preparations
<b>G01N 33/48</b>	Biological material, e.g. blood, urine Haemocytometers

**Tabel 4: Inkluderede ECLA-klasser**

	<b>G06F19/00</b> : Digital computing or data processing equipment or methods, specially adapted for specific applications
<b>G06F19/00C</b>	.Bioinformatics, e.g. methods or systems for genetic or protein-related data processing in computational molecular biology
<b>G06F19/00C1</b>	..For sequence comparison involving nucleotides or amino acids, e.g. homology search, motif or SNP discovery, sequence alignment
<b>G06F19/00C2</b>	..for molecular structure, e.g. structure alignment, structural or functional relations, protein folding, domain topologies, drug targeting using structure data, involving 2-dimensional or 3-dimensional structures
<b>G06F19/00C3</b>	..for functional genomics or proteomics, e.g. genotype-phenotype associations, binding site identification, mutagenesis, genotyping or genome annotation, protein-protein or protein-nucleic acid interactions
<b>G06F19/00C4</b>	..for hybridisation or gene expression, e.g. for microarrays, sequencing by hybridisation, normalisation, profiling, noise correction models, expression ratio estimation, probe design and optimisation
<b>G06F19/00C5</b>	..for phylogeny or evolution, e.g. evolutionarily conserved regions determination, phylogenetic tree construction
<b>G06F19/00C6</b>	..for data visualisation, e.g. graphics generation, display of maps, networks, or other visual representations
<b>G06F19/00C7</b>	..pattern finding, knowledge discovery, rule extraction, correlation, clustering or classification

<b>G06F19/00C8</b>	..for modelling or simulation in systems biology, probabilistic and dynamic models for gene-regulatory networks, protein interaction networks or metabolic networks
<b>G06F19/00C9</b>	..for programming tools or database systems, e.g. heterogeneous data integration, data warehousing, computing architectures, ontologies
<b>G06F19/00D</b>	..data processing methods or systems for the retrieval, analysis, visualization, or storage of chemical data or physiochemical data of chemical compounds
<b>G06F19/00M</b>	Medical informatics, i.e. analysis or dissemination of patient related data through the application of computers
<b>G06F19/00M1</b>	..Acquisition of medical data
<b>G06F19/00M1L</b>	..for laboratory tests, e.g. special identifiers for examination containers
<b>G06F19/00M1Q</b>	..Manual data input, e.g. electronic questionnaires, clinical trials
<b>G06F19/00M3</b>	..Computer assisted diagnosis or treatment, e.g. diagnosis-only, risk assessment-only
<b>G06F19/00M3D</b>	..Data mining, e.g. in previous cases of different patients
<b>G06F19/00M3E</b>	..Expert systems, neural networks or other artificial intelligence heuristics
<b>G06F19/00M3S</b>	..Simulation, e.g. simulating the evolution of medical disorders
<b>G06F19/00M5</b>	..Data management
<b>G06F19/00M5P</b>	..Patient personal data, e.g. patient records, conversion of records, privacy aspects
<b>G06F19/00M5P1</b>	...on a portable record carrier, e.g. smartcard, CD
<b>G06F19/00M5R</b>	..Patient independent data; References
<b>G06F19/00M5R3</b>	...Medication information, e.g. drug reference databases

**Tabel 5: Inkluderede Manual Code - Pharmaceuticals**

	<i>B - PHARMACEUTICALS</i>
<b>B01</b>	STEROIDS
<b>B02</b>	ANTIBIOTICS
<b>B03</b>	VITAMINS
	<i>B04: NATURAL PRODUCTS – OR GENITACLLY ENGINEERED POLYMERS</i>
<b>B04-A</b>	Alkaloids, Plants Extracts
<b>B04-B</b>	Animal Microbiological And General Extracts
<b>B04-C</b>	Polymers
<b>B04-D</b>	Other Natural Products
<b>B04-E</b>	Nucleic Acids
<b>B04-F</b>	Cells Microorganisms, Transformants, Hosts
<b>B04-G</b>	Antibody Defined In Terms Of Antigen
<b>B04-H</b>	Modifiers Of Cell Function And Growth
<b>B04-J</b>	Hormones
<b>B04-K</b>	Receptors
<b>B04-L</b>	Enzymes
<b>B04-M</b>	Enzyme Inhibitors
<b>B04-N</b>	Other Protein/Polypeptide
<b>B04-P01A</b>	Laboratory Experimental Animals ( <i>B04-P: Whole Animals</i> )
<b>B05</b>	Miscellaneous
<b>B06</b>	Heterocyclic Fused Ring
<b>B07</b>	Heterocyclics, Mononuclear
<b>B08</b>	Aromatics, Polycarbocyclic
<b>B09</b>	Alicyclics, Polycarbocyclic
<b>B10</b>	Aromatics And Cycloaliphatics (Mono And Bicyclic Only) Aliphatics
	<i>B11: PROCESSES, APPARATUS</i>
<b>B11-A</b>	Fermentation general
<b>B11-B</b>	Extraction, separation, recovery, purification, crystallisation
	<i>B11-C : GENERAL PROCESS, APPARATUS; B11-C01: GENERAL CHEMICAL PROCESSES</i>
<b>B11-C01A1</b>	Library synthesis
<b>B11-C01A2</b>	Liquid-phase synthesis
<b>B11-C01A3</b>	Solid-phase synthesis
<b>B11-C01A4</b>	Parallel synthesis
<b>B11-C01A5</b>	High-volume synthesis
<b>B11-C01C</b>	Other process
<b>B11-C01D</b>	Stereochemistry
<b>B11-C01E</b>	Amplification processes for production
	<i>B11-C04: MACHINE/DEVICE/METHOD FOR USE IN/ON ANIMAL BODY, GENERAL</i>
<b>B11-C04G</b>	Tissue engineering technologies (including wound care, stem cell therapeutic applications, tissue and organ production)
	<i>B11-C07: ANTIBODY-ANTIGEN REACTION PRECIPITATION TESTS, COLOMETRIC, FLUORESCENCE, RADIOACTIVE TRACER TESTS, GENERAL</i>
<b>B11-C07A</b>	Antigen-antibody reaction
	<i>B11-C07B : COLORIMETRIC TESTS</i>
<b>B11-C07B1</b>	Colorimetric (detection of colour change in a reagent)
<b>B11-C07B2</b>	Spectrophotometric
<b>B11-C07B3</b>	Fluorescence
<b>B11-C07B4</b>	Chemiluminescence

<b>B11-C07B5</b>	Radioactive tracer other than B11-C07A3
<b>B11-C07B6</b>	Reflectance, light scattering etc.
	<i>B11-C08: OTHER METHODS/APPARATUS FOR TESTING/DETECTION</i>
<b>B11-C08A</b>	NMR, mass spectroscopy
<b>B11-C08B</b>	Potentiometry, polarography
<b>B11-C08C</b>	Sampling device and sampling method for testing
<b>B11-C08D</b>	Separation methods of testing and diagnosis general
<b>B11-C08E</b>	Biological procedures for testing general
<b>B11-C08F</b>	Protein/Gene analysis general
<b>B11-C08G</b>	Structural gen/protein analysis general
<b>B11-C08H</b>	Drug design by computer modelling
<b>B11-C09A</b>	Processes ( <i>B11-C09: OTHER PROCESSES, APPTS.</i> )
<b>B11-C10</b>	Screening general
<b>B11-C11</b>	General computing methods and apparatus
<b>B11-C12</b>	Nanotechnology
<b>B11-C13</b>	Particle engineering
	<i>B12: DIAGNOSTICS AND FORMULATION TYPES</i>
	<i>B12-A : ANTIMICROBIAL TYPE</i>
<b>B12-A01</b>	Antibacterial
<b>B12-A02</b>	Antifungal, antialgal, antilichen general
<b>B12-A03</b>	Antileprotic
<b>B12-A04</b>	Antitubercular
<b>B12-A05</b>	Antivenereal
<b>B12-A06</b>	Antiviral
<b>B12-A07</b>	Skin and wound treatment
<b>B12-B</b>	Antiparasitic type
<b>B12-C</b>	CNS-Active type(I)
<b>B12-D</b>	CNS-Active type(II)
<b>B12-E</b>	Autonomic N.S. Active type
<b>B12-F</b>	Cardioactive type
<b>B12-G</b>	Metabolism active type
<b>B12-H</b>	Blood active type
<b>B12-J</b>	Gastrointestinal active type
	<i>B12-K : DIAGNOSTIC RESPIRATORY TYPE</i>
<b>B12-K01</b>	Antitussive
<b>B12-K02</b>	Bronchodiator
<b>B12-K03</b>	Contraceptive
	<i>B12-K04: DIAGNOSIS AND TESTING GENERAL</i>
<b>B12-K04A</b>	Diagnosis of diseases or conditions in animals
<b>B12-K04B</b>	In vivo radiopharmaceutical diagnostics
<b>B12-K04C</b>	Image body parts other than by x-ray contrast agents or radiopharmaceuticals
<b>B12-K04E</b>	Testing for substances other than diseases
<b>B12-K04F</b>	Test involving DNA, hybridisation, probes etc.
<b>B12-K05</b>	Expectorant
<b>B12-K06</b>	Respirative active
<b>B12-K07</b>	Contrast medium
	<i>B12-M : FORMULATION TYPE</i>
<b>B12-M01</b>	Aerosol, inhalant, smoke general
<b>B12-M02</b>	Cream, gel, ointment, plaster
<b>B12-M03</b>	Emulsion
<b>B12-M05</b>	Pharmaceutical composition general
<b>B12-M06</b>	Preservative
<b>B12-M07</b>	Solution
<b>B12-M08</b>	Suppository
<b>B12-M09</b>	Surfactant
<b>B12-M10</b>	Controlled release general
<b>B12-M11</b>	Tablets, capsules etc. general
<b>B12-M12</b>	Mode of administration
<b>B12-M14</b>	Suspensions, dispersions
<b>B12-M15</b>	Film, sheet
<b>B12-M18</b>	Encapsulation
<b>B12-M19</b>	Gene delivery methods
<b>B12-M20</b>	Taste masking agent
<b>B12-M21</b>	Absorbent Accelerator
<b>B12-R</b>	Formulation specifically excluding one or more components
	<i>B14: PHARMACEUTICAL ACTIVITIES</i>
<b>B14-A</b>	Antimicrobials
<b>B14-C</b>	Anaesthetics and drugs relieving fever, inflammation and pain
<b>B14-D</b>	Hormonal, antihormonal enzyme inhibitors
<b>B14-E</b>	Drugs acting on the gastrointestinal system
<b>B14-F</b>	Drugs acting on the blood and cardiovascular system
<b>B14-G</b>	Drugs acting in the immune system

<b>B14-H</b>	Cancer related drugs
<b>B14-J</b>	Drugs acting on the muscular and nervous systems
<b>B14-K</b>	Drugs acting on the respiratory system
<b>B14-L</b>	Agonists/mimetics and antagonists/inhibitors not covered elsewhere
<b>B14-M</b>	Antidotes
<b>B14-N</b>	Organs
<b>B14-P</b>	Drugs acting on the reproductive system
	<i>B14-S : MISCELLANEOUS ACTIVITY TERMS</i>
<b>B14-S01</b>	Multiple sclerosis treatment, demyelinating diseases
<b>B14-S02</b>	Dwarfism treatment
<b>B14-S03</b>	Gene therapy general
<b>B14-S04</b>	Diabetes
<b>B14-S05</b>	Shock treatment general
<b>B14-S06</b>	Toxic (septic) shock
<b>B14-S07</b>	Traumatic shock
<b>B14-S08</b>	Antioxidant/free radical scavenger
<b>B14-S09</b>	Synergist
<b>B14-S10</b>	Cot death
<b>B14-S11</b>	Vaccine general
<b>B14-S13</b>	Metabolic disorders
<b>B14-S14</b>	Joint disorders general
<b>B14-S15</b>	Broad formulation
<b>B14-S16</b>	Many diseases treated
<b>B14-S18</b>	Drug combination
<b>B14-S20</b>	Genetic disorder
<b>B14-S21</b>	Cell therapy
<b>B14-S22</b>	Prophylaxis
<b>B14-S23</b>	Unspecified activity
<b>B14-S24</b>	Pediatrics/geriatrics
<b>B14-S25</b>	Chemotherapy
<b>B14-S26</b>	Radiotherapy
<b>B14-S27</b>	Photon Therapy
<b>B14-Y</b>	Green Chemistry
	<i>S05: ELECTRICAL MEDICAL EQUIPMENT</i>
<b>S05-D06</b>	Electrical diagnosis - Diagnostic information systems
<b>S05-G02B2</b>	Patient Monitoring
<b>S05-G02B2A</b>	Sterilising; hospital equipment - Monitoring patients from remote location
<b>S05-G02G</b>	Medical IT-systems
<b>S05-G02G4</b>	Treatment planning systems
<b>S05-G02G9</b>	Other medical IT systems methods/apparatus
	<i>T01: DIGITAL COMPUTERS</i>
<b>T01-J13</b>	Data processing systems - Scientific analysis
<b>T01-J13A</b>	Data processing systems - Biological analysis
<b>T01-J06A</b>	Data processing systems - For medicine
<b>T01-J06A1</b>	Data processing systems - Medical information systems □

## APPENDIX B: Definition af lægemiddelforskning (Danish Pharma Consortium)

Nedenstående definitioner er taget fra et spørgeskema, der er udviklet i samarbejde med *Danish Pharma Consortium* som består af Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, Aalborg Universitet og Lægemiddelindustriforeningen.

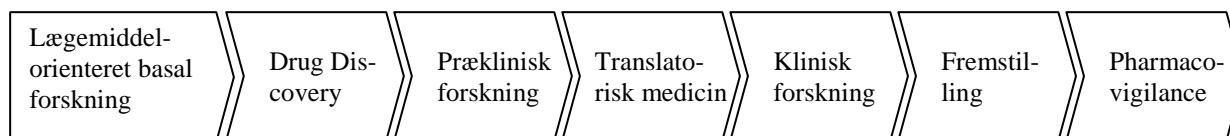
### Overordnet definition

*Danish Pharma Consortium* opfatter lægemiddelforskning som en fællesbetegnelse for de videnskabelige metoder, der benyttes til udvikling og fremstilling af nye kemiske og biologiske forbindelser, der kan imødekomme udækkede medicinske behov og forbedre eksisterende behandlingstilbud. Til lægemiddelforskning hører også de videnskabelige metoder, der anvendes til fremme af optimal og sikker anvendelse af lægemidler.

Lægemiddelforskning ses som et tværvidenskabeligt forskningsområde, der kombinerer forskellige forskningsdiscipliner fra de natur-, teknisk-, og sundhedsvidenskabelige områder for eksempel basal og klinisk sygdomsforskning, biomedicin, patofysiologi, biokemi, biofysik, (medicinal) kemi, proteinkemi, farmaci, farmakologi og toksikologi, bioteknologi, nanoteknologi, bioinformatik, computermøddeling m.v.

Der vil være forskning inden for disse områder, for eksempel farmacie og farmakologien, som uden diskussion skal regnes med som lægemiddelforskning, men der vil også være områder, hvor det ikke er al forskningen, der skal regnes med.

### Yderligere præcisering: Lægemidlers FoU-kæde



- **Lægemiddelorienteret basal forskning:** omfatter den lægemiddelorienterede basale sygdomsforskning fx molekylærbiologisk forskning, der sigter mod at identificere nye biologiske systemer, fx proteiner, der kan være relevante mål (targets) for nye lægemidler, samt forskning i sådanne biologiske systemers terapeutiske relevans ("target validering"). Den omfatter også strukturbioologi og kemi samt systembiologi, som integrerer genom og proteom samt bioinformatik. Den basale forskning omfatter herudover udvikling af in silico modeller, in vitro modeller og in vivo modeller på dyr og mennesker, som tidligt kan indikere lægemidlers kliniske virkning; forskning i fx den humane relevans af dyrespecifikke toksikologiske fund; forskning i og udvikling af IKT-baserede værktøjer til simuleringer af sygdommes årsager, de mekanismer, som får dem til at opstå, og deres manifestationer, samt IKT-baserede metoder til at forudse kendte og nyligt opdagede typer af giftstoffer.
- **Drug discovery:** omfatter den proces og de metoder der kortlægger sammenhængen mellem et stofs struktur og dets farmakologiske og farmaceutiske egenskaber med henblik på udvælgelse af en egnet lægemiddelkandidat. For små-molekyl-baseret ('NCE') drug discovery kan metoder f.eks. være high-throughput screening, imaging, computer modellering, analytisk kemi, medicinalkemi, bioassays samt dyremodeller. For biofarmaceutisk ('NBE') drug discovery kan metoder f.eks. være protein engineering, proteinkemi, proteinstruktur, antistof-teknologi, analytisk kemi, biofysisk kemi, receptor- og bioassays samt dyremodeller
- **Præklinisk forskning & udvikling:** omfatter laboratorieforskning og dyreforsøg med henblik på at bestemme nye farmakologiske stoffers udviklingsegnethed (terapeutiske potentiale og sikkerhed) – konkret omfatter det blandt andet studier af Absorption, Distribution, Metabolisme og Ekskretion (ADME), effektstudier samt diverse toksikologiske tests og safety farmakologi (in vivo/in vitro/in silico). Præklinisk forskning & udvikling omfatter også teknologisk farmaci, lægemiddelformulering, -delivery og tar-getting

- **Translatorisk medicin:** omfatter fx forskning i og udvikling af biomarkører, som kan indikere den kliniske relevans og brugbarhed af resultaterne af tidlige laboratorieforsøg.
- **Klinisk forskning:** omfatter både den lægemiddelorienterede forskerinitierede kliniske forskning og industribetalte kliniske test af nye lægemidler (Fase I, II, III og IV). Hertil henregnes også udvikling af kliniske rating scales og validering af sygdomsmarkører samt forbedret diagnostik (metoder og teknologier) herunder forbedret molekylærmedicinsk subklassificering af sygdomme med henblik på individualiseret terapi (stratificering af patienter).
- **Fremstilling:** omfatter såvel fremstilling af lægemiddelstoffet som selve lægemiddelformen dvs. områder som fx syntesekemi, kemiske enhedsoperationer, protein ekspression i mikrobielle eller mammaie organismer, oprensningmetoder, farmaceutisk teknologi og opskalering.
- **Pharmacovigilance:** omfatter fx forskning i lægemidlers kort- og langsigtede bivirkninger herunder forskning i og udvikling af metoder til identifikation, vurdering, forståelse og undgåelse af uønskede effekter af lægemidler. Omfatter også fx forskning i og udvikling af nye metoder til at forudse ricisi ved lægemidler og til at vurdere fordele og ulemper ved lægemidler (bivirkningsovervågning og –vurdering). Omfatter også fx forskning i og udvikling af regulatoriske og teknologiske (fx IKT-baserede) modeller, som muliggør en bedre forskningsmæssig brug af registrerede sundhedsdata i udviklingen af nye lægemidler (databeskyttelse, registersamkøring, privacy, anonymitet m.v.)

Der er især tre gråzoner i forhold til anden forskning.

- **Den ene gråzone er inden for det sundheds- og naturvidenskabelige område**, hvor der er flydende grænser inden for en række discipliner og forskningsfelter mellem, hvornår forskning bør karakteriseres som almen videnskab og hvornår den bør karakteriseres som lægemiddelforskning. Det vil for eksempel være tilfældet inden for dele af den basale sygdomsforskning, den kemiske forskning, den biologiske forskning og dele af forskningen inden for fx nano- og bioteknologi. Der kan ikke opstilles entydige kriterier for, hvornår forskning præcist overgår fra at være almen til at være lægemiddelforskning, men som udgangspunkt skal forskning tælles med som lægemiddelforskning, hvis forskningen har det som en betydende del af sit formål eller sin grundidé, at skabe grundlag for udviklingen af nye lægemidler.
- **Den anden gråzone er inden for det tekniskvidenskabelige område**, hvor der er ligeledes forsknings-områder, hvor grænsen for, hvornår forskningen overgår fra at være almen videnskabelig forskning til at være lægemiddelforskning er flydende. Herudover vil der inden for det tekniskvidenskabelige område tilfælde være en grænseflade mellem lægemiddelforskning og det medico-tekniske område. Inden for det medico-tekniske område skal kun de dele af forskningen medtælles, som sigter mod at udvikle nye metoder, viden og/eller apparatur til forskning i eller udvikling af nye lægemidler og/eller til fremstillingen af eller selve brugen af lægemidler. Det er således kun den lægemiddelrelaterede del af den medico-tekniske forskning, som skal tælles med, og ikke det medico-tekniske område som sådan. Forsknings- og udviklingsarbejde der for eksempel sigter mod at udvikle nyt kirurgisk apparatur skal for eksempel ikke tælles med som lægemiddelforskning.
- **Den tredje gråzone er inden for det samfundsvidenskabelige område**. Her gælder det ligeledes, at forskning kun skal tælles med, hvis den eksplicit drejer sig om lægemidler. Sundhedsøkonomi og medicinsk teknologivurdering skal altså ikke som sådan tælles med som lægemiddelforskning, men kun de dele heraf, der eksplicit handler om lægemidler. Inden for det samfundsvidenskabelige område kan der også være forskning inden for bivirkningsovervågning og –vurdering, som skal tælles med som lægemiddelforskning.

## APPENDIX C: Konkordans mellem patent klasser om de områder defineret af Danish Pharma Consortium

- Lægemiddelorienteret basal forskning:**

molekylærbiologisk forskning, der sigter mod at identificere nye biologiske systemer, fx proteiner, der kan være relevante mål (targets) for nye lægemidler,	B04 til B10/MC
forskning i sådanne biologiske systemers terapeutiske relevans ("target validering").	A61P /IPC
strukturbioologi og kemi samt systembiologi, som integrerer genom og proteom samt bioinformatik.	B04 til B10/MC, G06F19/00D, 00M, 00C/ECLA
Den basale forskning omfatter herudover udvikling af in silico modeller, in vitro modeller og in vivo modeller på dyr og mennesker, som tidligt kan indikere lægemidlers kliniske virkning;	Spredt
forskning i fx den humane relevans af dyrespecifikke toksikologiske fund;	Spredt
forskning i og udvikling af IKT-baserede værktøjer til simuleringer af sygdommes årsager, de mekanismer, som får dem til at opstå, og deres manifestationer, samt IKT-baserede metoder til at forudse kendte og nyligt opagede typer af giftstoffer.	G06F19/MC

- Drug discovery:**

omfatter den proces og de metoder der kortlægger sammenhængen mellem et stofs struktur og dets farmakologiske og farmaceutiske egenskaber med henblik på udvælgelse af en egnet lægemiddelkandidat.	C40B/IPC A61P/IPC
For små-molekyl-baseret ('NCE') drug discovery kan metoder f.eks. være	G01N/IPC Spredt
high-throughput screening,	C40B/IPC G01N33/48/IPC Spredt
imaging,	G06F19/IPC
computer modelling,	G06F19/IPC
analytisk kemi,	Spredt
medicinalkemi,	Spredt
bioassays samt	Spredt
dyremodeller.	B04-P01A/MC
For biofarmaceutisk ('NBE') drug discovery kan metoder f.eks. være	
protein engineering,	B04/MC
proteinkemi,	B04/MC
proteinstruktur,	B04/MC
antistof-teknologi,	B11-C07/MC
analytisk kemi,	Spredt
biofysisk kemi,	Spredt
receptor- og bioassays samt	B04-K/MC
dyremodeller	B04-P01A/MC



- **Præklinisk forskning & udvikling:**

omfatter laboratorieforskning og dyreforsøg med henblik på at bestemme nye farmakologiske stoffers udviklingsegnethed (terapeutiske potentiale og sikkerhed) – konkret omfatter det blandt andet	B04-P01A/MC Spredt
studier af Absorption, Distribution, Metabolisme og Ekskretion (ADME),	Spredt A61K/IPC
effektstudier samt diverse toksikologiske tests og safety farmakologi (in vivo/in vitro/in silico).	Spredt
Præklinisk forskning & udvikling omfatter også	Spredt
teknologisk farmaci,	Spredt
lægemiddelformulering, -delivery og targetting	A61K/IPC, B01 til B10/MC, Spredt

- **Translatorisk medicin:**

omfatter fx forskning i og udvikling af biomarkører, som kan indikere den kliniske relevans og brugbarhed af resultaterne af tidlige laboratorieforsøg.	B01 til B10/MC
---	----------------

- **Klinisk forskning:**

omfatter både den lægemiddelorienterede forskerinitierede kliniske forskning og industribetalte kliniske test af nye lægemidler (Fase I, II, III og IV).	A16K49, 50, 51/IPC B01 til B10/MC Spredt
Hertil henregnes også udvikling af kliniske rating scales og	Spredt
validering af sygdomsmarkører samt forbedret diagnostik (metoder og teknologier) herunder	B12/MC
forbedret molekylærmedicinsk subklassificering af sygdomme med henblik på individualiseret terapi (stratificering af patienter).	Spredt

- **Fremstilling:**

omfatter såvel fremstilling af lægemiddelstoffet som selve lægemiddelformen dvs. områder som fx	
syntesekemi,	A61K/IPC, B01 til B10/MC
kemiske enhedsoperationer,	Spredt
protein ekspression i mikrobielle eller mammale organismer,	B04
oprensningmetoder,	B01 til B10/MC
farmaceutisk teknologi og opskalering.	B11/MC

- **Pharmacovigilance:**

omfatter fx forskning i lægemidlers kort- og langsigtede bivirkninger herunder forskning i og	
udvikling af metoder til identifikation, vurdering, forståelse og undgåelse af uønskede effekter af lægemidler.	Spredt
Omfatter også fx forskning i og udvikling af nye metoder til at forudse ricisi ved lægemidler og til at vurdere fordele og ulemper ved lægemidler (bivirkningsovervågning og –vurdering).	Spredt
Omfatter også fx forskning i og udvikling af regulatoriske og teknologiske (fx IKT-baserede) modeller, som muliggør en bedre forskningsmæssig brug af registrerede sundhedsdata i udviklingen af nye lægemidler (databeskyttelse, registersamkøring, privacy, anonymitet m.v.)	S05/MC T01/MC Spredt

## APPENDIX D: Anvendte OECD befolkningstal

Total Population - i tusinde											
		2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
AU	Australia	8337	8337	8301	20817	20525	20232	19989	19752	19527	19270
AT	Austria	21514	21514	21153	8282	8233	8175	8118	8084	8043	8012
BE	Belgium	10708	10708	10622	10543	10474	10417	10373	10330	10281	10246
CA	Canada	33361	33361	32976	32649	32312	31995	31676	31373	31021	30689
CZ	Czech Republic	10430	10430	10323	10267	10234	10207	10202	10201	10224	10273
DK	Denmark	5492	5492	5460	5437	5419	5403	5390	5376	5357	5338
FI	Finland	5313	5313	5289	5266	5245	5227	5213	5201	5188	5176
FR	France	64120	64120	63758	63195	62818	62445	62042	61616	61182	60751
DE	Germany	82120	82120	82263	82366	82464	82501	82520	82482	82340	82188
GR	Greece	11237	11237	11193	11149	11104	11062	11024	10988	10950	10917
HU	Hungary	10038	10038	10056	10071	10087	10107	10130	10159	10188	10211
IS	Iceland	319	319	311	304	296	293	289	288	285	281
IE	Ireland	4443	4443	4357	4253	4149	4059	3991	3926	3859	3800
IT	Italy	59889	59889	59375	58942	58607	58175	57605	57157	56978	56942
JP	Japan	127692	127692	127771	127755	127773	127761	127718	127445	127149	126843
KR	Korea	48607	48607	48456	48297	48138	48039	47859	47622	47357	47008
LU	Luxembourg	489	489	480	473	465	458	452	446	442	439
MX	Mexico	1065668	1065668	105677	104748	103831	102866	101870	100762	99564	98258
NL	Netherlands	16440	16440	16378	16341	16317	16276	16223	16147	16043	15922
NZ	New Zealand	4305	4305	4264	4142	4101	4062	4010	3942	3886	3860
NO	Norway	4768	4768	4706	4661	4622	4591	4565	4539	4513	4491
PL	Poland	38116	38116	38116	38132	38161	38180	38195	38232	38251	38256
PT	Portugal	10622	10622	10608	10584	10549	10502	10441	10368	10293	10226
SK	Slovak Republic	5406	5406	5397	5391	5387	5382	5379	5379	5380	5401
ES	Spain	45593	45593	44874	44068	43398	42692	42005	41314	40721	40264
SE	Sweden	9219	9219	9148	9081	9030	8994	8958	8925	8896	8872
CH	Switzerland	7710	7710	7619	7558	7501	7454	7405	7343	7285	7209
TR	Turkey	71079	71079	70256	72974	72065	71789	70712	69626	68618	67461
GB	United Kingdom	61350	61350	60975	60533	60218	59834	59554	59322	59113	58886
US	United States	304529	304529	301737	299833	296972	294096	291311	288451	285490	282459

Kilde: MSTI-v2009-1 og MSTI-v2008-1

## APPENDIX E: Antal publicerede ansøgninger/udstedte patenter per OECD land per år.

Antal publicerede Ansøgninger pr 1000 indbygger	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
Australien (AU)	0,043	0,063	0,047	0,017	0,017	0,017	0,018	0,015	0,012	0,013
Belgien (BE)	0,036	0,051	0,041	0,040	0,034	0,031	0,025	0,026	0,027	0,020
Canada (CA)	0,018	0,029	0,022	0,019	0,016	0,019	0,020	0,020	0,018	0,016
Danmark (DK)	0,084	0,104	0,079	0,083	0,082	0,082	0,066	0,058	0,054	0,043
Finland (FI)	0,023	0,027	0,026	0,023	0,025	0,024	0,022	0,026	0,021	0,018
Frankrig (FR)	0,022	0,028	0,021	0,018	0,018	0,018	0,018	0,017	0,017	0,016
Grækenland (GR)	0,003	0,002	0,002	0,001	0,001	0,001	0,002	0,001	0,001	0,001
Norge (NO)	0,019	0,027	0,026	0,020	0,018	0,019	0,019	0,019	0,016	0,019
Holland (NL)	0,057	0,081	0,055	0,043	0,036	0,035	0,034	0,033	0,030	0,025
Irland (IE)	0,031	0,046	0,036	0,041	0,031	0,026	0,028	0,020	0,015	0,024
Island (IS)	0,107	0,103	0,061	0,076	0,081	0,079	0,086	0,038	0,046	0,014
Italien (IT)	0,009	0,014	0,010	0,009	0,009	0,008	0,008	0,006	0,006	0,005
Japan (JP)	0,037	0,048	0,043	0,041	0,038	0,035	0,031	0,028	0,023	0,018
Luxemburg (LU)	0,094	0,151	0,069	0,083	0,127	0,157	0,122	0,101	0,059	0,057
Mexico (MX)	0,000	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
New Zealand (NZ)	0,013	0,027	0,014	0,020	0,015	0,015	0,000	0,014	0,010	0,012
Polen (PL)	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000
Portugal (PT)	0,003	0,006	0,003	0,002	0,001	0,001	0,002	0,001	0,001	0,001
Republikken Korea (KR)	0,018	0,023	0,016	0,013	0,011	0,009	0,009	0,008	0,006	0,003
Schweiz (CH)	0,196	0,289	0,221	0,178	0,167	0,150	0,145	0,124	0,104	0,072
Slovakiet (SK)	0,001	0,001	0,001	0,000	0,001	0,001	0,000	0,000	0,001	0,001
Spanien (ES)	0,011	0,014	0,011	0,009	0,006	0,005	0,005	0,004	0,004	0,002
Storbritannien (GB)	0,022	0,031	0,025	0,023	0,024	0,026	0,026	0,025	0,025	0,022
Sverige (SE)	0,061	0,089	0,077	0,064	0,061	0,064	0,062	0,058	0,058	0,045
Tjekkiet (CZ)	0,004	0,005	0,003	0,003	0,004	0,002	0,002	0,001	0,001	0,001
Tykiet (TR)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Tyskland (DE)	0,033	0,048	0,035	0,032	0,035	0,035	0,037	0,036	0,030	0,025
Ungarn (HU)	0,006	0,009	0,008	0,006	0,005	0,005	0,006	0,003	0,005	0,004
USA (US)	0,037	0,054	0,042	0,040	0,040	0,037	0,039	0,038	0,036	0,032
Østrig (AT)	0,008	0,013	0,015	0,040	0,037	0,037	0,035	0,027	0,027	0,018

Antal Udstedte Patenter per 1000 indbygger	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
Australien (AU)	0,008	0,010	0,007	0,003	0,002	0,003	0,001	0,001	0,001	0,001
Belgien (BE)	0,011	0,014	0,011	0,010	0,009	0,007	0,007	0,004	0,004	0,002
Canada (CA)	0,004	0,005	0,005	0,005	0,004	0,004	0,004	0,003	0,002	0,001
Danmark (DK)	0,026	0,024	0,019	0,019	0,018	0,017	0,016	0,012	0,006	0,005
Finland (FI)	0,007	0,010	0,006	0,008	0,008	0,008	0,007	0,006	0,004	0,002
Frankrig (FR)	0,007	0,007	0,007	0,007	0,007	0,006	0,006	0,005	0,004	0,002
Grækenland (GR)	0,001	0,001	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Norge (NO)	0,006	0,005	0,006	0,008	0,007	0,007	0,008	0,003	0,001	0,003
Holland (NL)	0,012	0,015	0,011	0,012	0,009	0,009	0,007	0,006	0,004	0,002
Irland (IE)	0,012	0,009	0,010	0,009	0,008	0,008	0,011	0,006	0,005	0,003
Island (IS)	0,019	0,009	0,013	0,010	0,014	0,010	0,003	0,000	0,000	0,004
Italien (IT)	0,004	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,002	0,001	0,001
Japan (JP)	0,006	0,006	0,005	0,006	0,005	0,005	0,004	0,003	0,002	0,002
Luxemburg (LU)	0,059	0,065	0,056	0,036	0,021	0,041	0,029	0,025	0,009	0,014
Mexico (MX)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
New Zealand (NZ)	0,003	0,003	0,003	0,002	0,002	0,001	0,002	0,001	0,000	0,000
Polen (PL)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Portugal (PT)	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000
Republikken Korea (KR)	0,002	0,002	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,000	0,000
Schweiz (CH)	0,065	0,071	0,057	0,053	0,044	0,038	0,033	0,022	0,016	0,008
Slovakiet (SK)	0,000	0,000	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Spanien (ES)	0,002	0,002	0,002	0,002	0,001	0,001	0,001	0,001	0,000	0,000
Storbritannien (GB)	0,007	0,008	0,008	0,009	0,008	0,008	0,008	0,005	0,003	0,003
Sverige (SE)	0,019	0,026	0,022	0,022	0,020	0,023	0,022	0,014	0,009	0,005
Tjekkiet (CZ)	0,001	0,001	0,001	0,000	0,001	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000
Tyrkiet (TR)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Tyskland (DE)	0,012	0,014	0,012	0,014	0,012	0,011	0,010	0,007	0,004	0,003
Ungarn (HU)	0,002	0,003	0,002	0,002	0,001	0,002	0,003	0,002	0,000	0,000
USA (US)	0,008	0,008	0,007	0,008	0,007	0,007	0,007	0,005	0,003	0,002
Østrig (AT)	0,007	0,005	0,005	0,013	0,011	0,011	0,011	0,007	0,005	0,003