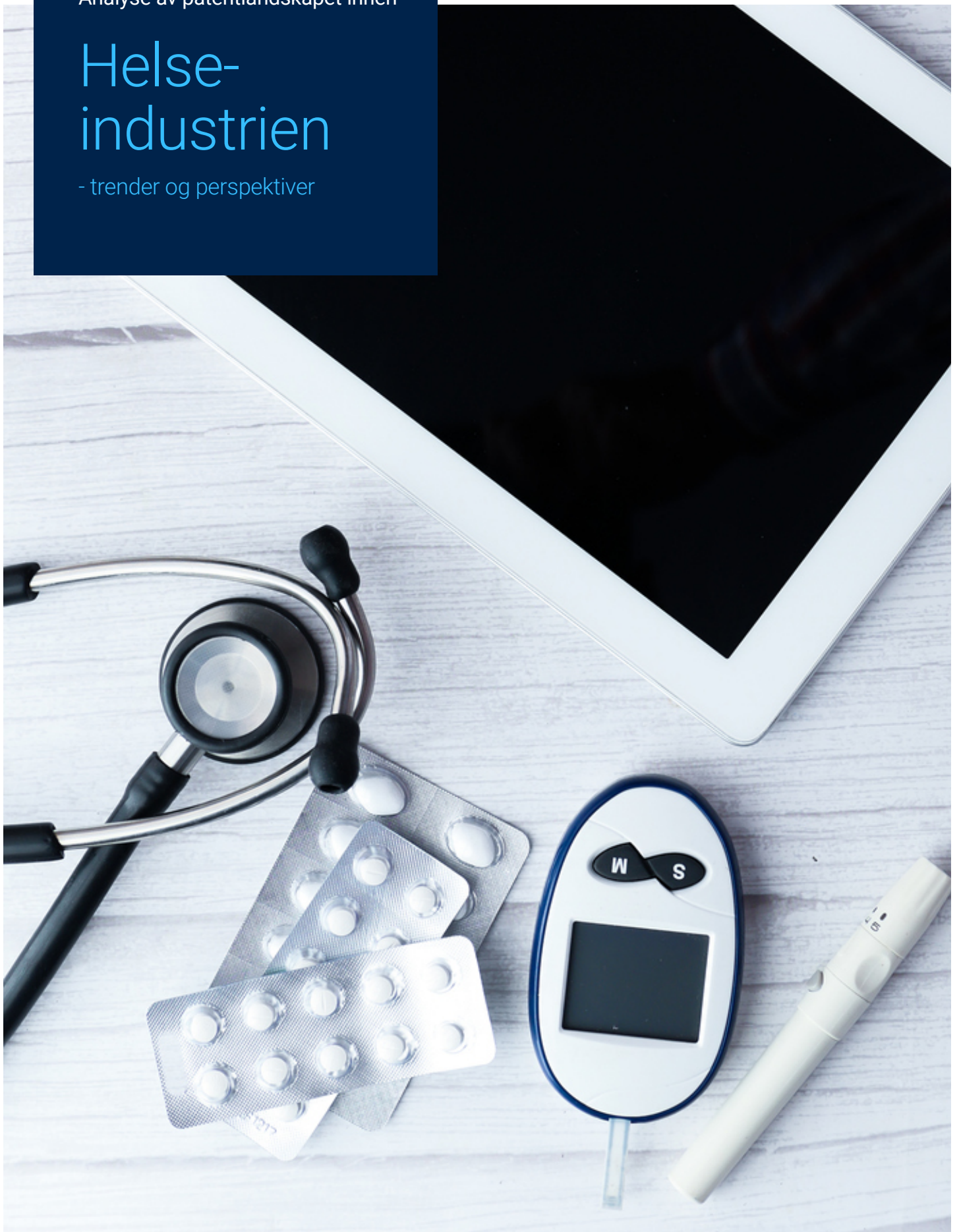


Analyse av patentlandskapet innen

Helse- industrien

- trender og perspektiver



Innhold

Introduksjon	5
Bakgrunn og formål	6
Metodikk, forbehold og mulige feilkilder	8
Resultater	11
Helseindustrien	12
Legemidler	23
Bioteknologi	33
Medisinsk utstyr	42
Digital helse	50
Oppsummering	68
Oppsummering	69
Vedlegg	72
Utfyllende informasjon fra Direktoratet for e-helse	73
Terminologi	77
Oversikt over klasser omfattet av analysen	79

Forord

Norsk helseindustri har de siste årene hatt en meget sterk vekst målt i omsetning, verdiskaping og antall arbeidsplasser, og anses som et av de norske næringsområdene som skal bidra til å øke Norges eksportandel fra fastlands-Norge frem mot og etter 2030. Det som har vært mindre kjent er betydningen av helseindustriens industrielle rettigheter som grunnlag for denne veksten.

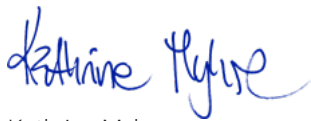
Patentstyrets Landskapsanalyse innen helseindustri ser nærmere på i hvilken grad de fire industrisegmentene legemidler, bioteknologi, medisinsk utstyr og digital helse tar i bruk patentering som rettighetsbeskyttelse. Dette for å sikre industrielle rettigheter og legge grunnlaget for økt innovasjons- og konkurransekraft i det norske og globale markedet. Samtidig vil man kunne redusere risikoen for å bli utsatt for kopiering, og sikre høyest mulig avkastning av både gründernes innsats og investert privat og offentlig kapital. Vi ser også på design- og varemerkebeskyttelse som et IPR-verktøy.

Det interessante spørsmålet er om Norsk helseindustri benytter tilgjengelig kompetanse og verktøy for å utvikle en optimal IP-strategi, og anvender denne som en aktiv del av sin forretningsstrategi og på denne måten bidrar til økt eksport.

En stor takk til eksterne og interne bidragsytere som har gjort det mulig å utarbeide denne rapporten.

Patentstyret ser frem til dialog om funn og analyser.
God lesning!!

Oslo, 1.april 2022



Kathrine Myhre
Direktør

Takk

Denne patentlandskapsanalysen av norsk helseindustri er en bestilling fra Patentstyrets eier, Nærings- og fiskeridepartementet.

Analysen har vært et teamarbeid i seksjon for medisinsk teknologi i avdeling for Patent i Patentstyret med en prosjektgruppe i spissen. Resultater har blitt presentert for seksjonen underveis i arbeidet, som har resultert i gode diskusjoner og innspill til rapporten.

Analyseansvarlig i avdeling for Kommunikasjon og kunnskap, Bjarne J. Kvam, har vært en god bidragsyter ved å dele data om norske søkere som bruker Patentstyrets tjenester, og ikke minst en god sparringspartner.

I denne analysen har vi også sett på andre immaterielle rettigheter enn patent, og vi har fått god hjelp fra seksjonssjefene Solrun Dolva og Marie Rasmussen i avdeling for Design og varemerke for å få et bedre overblikk over disse områdene.

Menon Economics, som gjennom flere år har analysert den norske helsenæringen, har velvillig delt figurer og informasjon om næringen med oss.

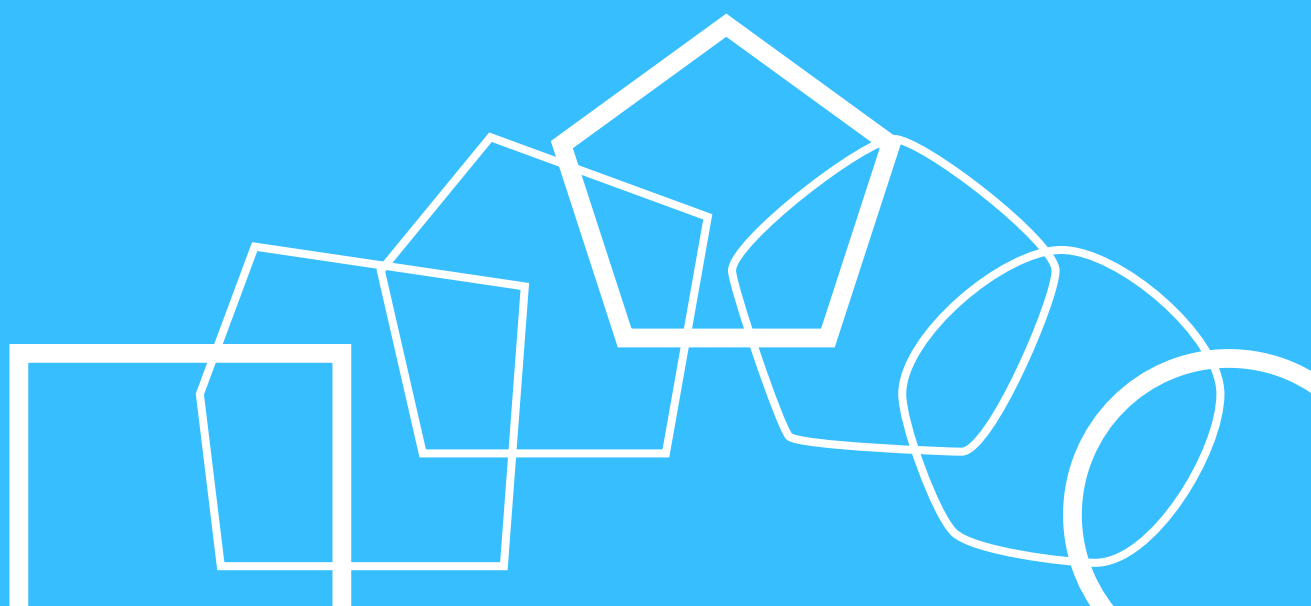
Direktoratet for e-helse og Stig Urheim, overlege og forsker ved Haukeland universitetssjukehus, har delt sine erfaringer og påpekt utfordringer aktører innen digital helse støter på når de ønsker å utvikle produkter og tjenester.

Vi ønsker å sende en stor takk til alle bidragsytere, både interne og eksterne, for å få denne rapporten vel i havn.

Oslo, 1.april 2022

Ida Sofia R. Stenhagen, Marita Westhrin, Chris Daniel Toft og Marianne Skånseng
– Prosjektgruppen for patentlandskapsanalysen av norsk helseindustri

1 Introduksjon



Bakgrunn og formål

Norge og verden står overfor en rekke utfordringer i årene som kommer. Vi blir flere og lever lenger, og dette bidrar til at en økende andel av befolkningen får et stadig mer komplisert sykdomsbilde.

Verden har de siste to årene vært preget av en pandemi som har krevd over 6 millioner menneskeliv, og vi står i skrivende stund i den største flyktningkrisen i Europa siden andre verdenskrig. Dette er faktorer som vil bidra til ytterligere utfordringer for helsesektoren i uoverskuelig fremtid, både på nasjonalt og globalt nivå, som også vil drive helseindustriens innovasjon videre.

Pandemien har vist at helseindustrien har evnen til å snu seg raskt når man står midt i en krise. World Intellectual Property Organization (WIPO) lanserte i mars 2022 en patentlandskapsanalyse som dokumenterer hvordan både helseindustrien og academia etablerte nye samarbeid og fikk vaksiner og medisiner ut på markedet i en hastighet verden ikke har sett tidligere¹.

Den norske helsesektoren er i kraftig vekst. De siste årene har verdiskapingen i denne næringen vært høyere enn i fastlandsøkonomien samlet sett, selv om den likevel kun utgjør 3 %².

I Hurdalsplattformen³ skriver Regjeringen at de vil «Utnytte potensialet for økt verdiskaping, eksport og sysselsetting ved å tilrettelegge for produksjon

av kritisk viktige legemidler i Norge, som vaksiner, antibiotika og råstoff til legemidler. Vi vil etablere et nasjonalt senter for utvikling og produksjon av vaksiner og biologiske legemidler.» De ønsker videre å stille langsiktig kapital til rådighet der dette kan spille en avgjørende rolle for å få til nye industrielle satsinger i Norge, eksempelvis innen helseindustrien. Videre varsler de en satsing på e-helse for å utvikle helse- og omsorgstjenesten til det beste for pasienter, helsepersonell og innbyggere. Det er ingen tvil om at helseindustrien er et satsingsområde for regjeringen. Aktørene i dette området har dermed en gyllen mulighet til å være enda mer fremoverlente enn tidligere om de ønsker å bli med på denne reisen og bidra til en enda hurtigere vekst i helsesektoren enn den vi ser i dag.

Menon Economics (Menon) har årlig, siden 2016, utarbeidet en rapport der målet er å beskrive hele den norske helsenæringen i tall. Den foreløpige siste rapporten i rekken⁴, hadde som formål å utvikle et kunnskapsgrunnlag for å videreutvikle og skalere norsk helseindustri for norsk eksport. Helsesektoren har i denne rapportserien blitt beskrevet som en sekvensiell verdikjede bestående av fire deler: forskning, helseindustri, distribusjon og behandling, se figur 0-1.

Offentlig sektor har en betydelig rolle i første del av verdikjeden, i det staten finansierer en stor del av den helserettede grunnforskningen i Norge gjennom universiteter, sykehus og ulike forskningsinstitusjoner. Det samme gjelder det siste leddet i verdikjeden, da behandling i all hovedsak driftes og finansieres av offentlig sektor. Helseindustrien og distribusjonsleddet, derimot, har et langt større innslag av privat organisering.

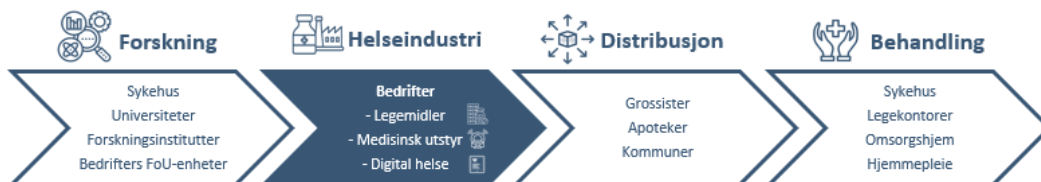
1 World Intellectual Property Organization (WIPO) (2022), COVID-19-related vaccines and therapeutics: preliminary insights on related patenting activity during the pandemic, Geneva: WIPO. Patent Landscape Report – COVID-19-related vaccines and therapeutics ([wipo.int](https://www.wipo.int))⁷

2 Meld. St. 18 (2018-2019) Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester, <https://www.regjeringen.no/no/no/dokumenter/meld.-st.-18-20182019/id2639253/7>

3 <https://www.regjeringen.no/contentassets/cb0adb6c6fee428caa81bd5b339501b0/hurdalsplattformen.pdf>⁷

4 Erik W. Jakobsen et al., Strategier for økt produksjon og eksport av norsk helseindustri, Menon-publikasjon nr. 45/2021

Figur 0-1: Helsesektorens verdikjede. Kilde: Menon Economics⁴



Bedriftene i helseindustrien anvender kunnskap og fasiliteter fra forskningsdelen av verdikjeden til å utvikle, teste og produsere teknologi. Det er i denne delen av verdikjeden, og til dels den første, hvor det meste av innovasjonen skjer. Derfor kan det her være høyst relevant å sikre immaterielle rettigheter (IPR) i form av patent, varemerke og design dersom man ønsker å kommersialisere sine innovasjoner. I alle ledd besitter aktørene i de ulike virksomhetene på mye verdifull kunnskap som ikke nødvendigvis registreres gjennom industrielle rettigheter, men som kan beskyttes i form av eksempelvis foretaksnavn, forretningshemmeligheter, lisensavtaler og kontrakter mellom samarbeidspartnere (dette er ikke en uttømmende liste).

Menon har delt inn helseindustrien i tre hovedområder, som samsvarer godt med WIPO sin inndeling av denne næringen, basert på det internasjonale patentklassifiseringssystemet (IPC)⁵. Vi har i tillegg valgt å inkludere bioteknologi som et eget tema, som i Menons rapport delvis inngår i legemiddelområdet. I lys av dette har vi derfor valgt å dele denne patentlandskapsanalysen inn i fire hovedtema:

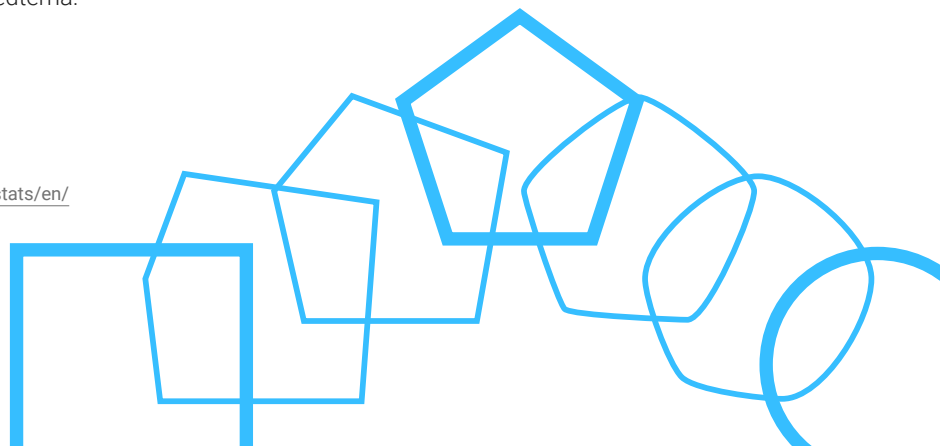
- Legemidler
- Bioteknologi
- Medisinsk utstyr
- Digital helse

5 https://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/xls/ipc_technology.xls⁷

Vi vil se nærmere på hvordan patentsøknader og immaterielle rettigheter i norsk helseindustri fordeler seg med fokus på utviklingen det siste tiåret innen disse fire hovedtemaene.

Digital helse, et tema ikke like etablert som de tre andre i listen ovenfor, er et fagfelt med et enormt vekstpotensial. Som innen digital teknologi generelt, foreligger det en rekke problemstillinger for de som jobber innen digital helse. Vi har derfor vært i kontakt med sentrale aktører for å undersøke og belyse hvilke ulike utfordringer de møter på sin vei til kommersialisering av sine produkter.

En forklaring på en rekke begreper som vi bruker i rapporten finnes i terminologilisten i rapportens vedlegg.



Metodikk, forbehold og mulige feilkilder

Tallunderlaget for analysen er hovedsakelig hentet fra analyseverktøyet PatSnap, som omfatter data fra en rekke nasjonale og internasjonale patentdatabaser. Vi har tatt utgangspunkt i de IPC-klassene som er ment for klassifisering av legemidler, bioteknologi, medisinsk teknologi og digital helse i henhold til WIPOs definisjon⁵. IPC-klassene vi har analysert innen de ulike kategoriene i denne patentlandskapsanalysen er angitt i tabell 0-1. IPC-klassifiseringen skiller ikke nødvendigvis på legemidler og medisinsk utstyr for henholdsvis mennesker og dyr. Dette blir heller ikke tatt hensyn til i den årlige Patent Index rapporten til European Patent Office (EPO)⁶, og vi har derfor valgt å heller ikke skille disse fra hverandre i denne patentlandskapsanalysen.

Menon har ikke skilt ut bioteknologi som egen gruppe i sine rapporter. Dette teknologiområdet er i stor grad dekket gjennom legemiddelgruppen, noe som samsvarer med våre observasjoner av at mange patentdokumenter klassifisert i legemiddelklassene også inneholder bioteknologiklasser og vice versa. I denne analysen har vi derfor definert legemidler til å omfatte de patentdokumentene som har en legemiddelklasse som sin hovedklasse i henhold til IPC-klassifiseringssystemet, se tabell 0-1. Tilsvarende gjelder bioteknologi som vi har definert til å omfatte de patentdokumentene som inneholder en av de angitte bioteknologiklassene som sin hovedklasse.

I henhold til WIPOs inndeling av teknologiklasser vedrører IPC-klassen G01N33 analyse av biologisk materiale, et område vi her har inkludert innen temaet medisinsk utstyr. I våre analyser

ser vi at G01N33 skaper mye støy i form av treff fra andre teknologiområder, da denne klassen også omfatter separasjon innen annen teknologi, som for eksempel olje og gass. Vi har derfor begrenset søket til IPC-klassen G01N33 50/ og dens underliggende grupper for å sikre at vi kun forholder oss til patentdokumenter som vedrører analyse av biologisk materiale. Det er en risiko for at vi mister enkelte relevante dokumenter ved å begrense søket på denne måten, men gevinsten er at vi unngår mye støy fra patentdokumenter irrelevante for helseindustrien.

Digital helse er et område som overlapper mye med medisinsk utstyr. IPC-klassen G16H, som vedrører helseinformatikk, ble innført så sent som i 2018. Mange av søknadene som kom inn før 2018, ble ofte klassifisert i ulike A61B-klasser, som også omfatter medisinsk utstyr som ikke er relatert til digital helse. Søk i IPC-klassen A61B skaper derfor en del støy når fokus er digital helse. For å løse denne utfordringen har vi benyttet oss av Cooperative Patent Classification (CPC)⁷, som er en utvidelse av IPC-klassifiseringssystemet, utviklet av EPO og United States Patent and Trademark Office (USPTO). CPC gir en mer finmasket inndeling av A61B som gjør at vi kan avgrense søkene i dette temaet til spesifikke CPC-klasser relatert til digital helse på en måte som ikke er mulig ved å benytte IPC-klassifiseringen. Som ovenfor, er det selvfølgelig en risiko for at vi mister relevante patentdokumenter ved å gjøre dette grepet, men samtidig reduserer vi støy fra dokumenter irrelevante for denne analysen.

I de ubehandlede listene vil det foreligge en rekke dokumenter som representerer samme oppfinnelse, eller flere patentdokumenter

⁶ <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2020/statistics/patent-applications.html#medical>

⁷ <https://www.cooperativepatentclassification.org/home>

som utgjør en patentfamilie. For å løse denne utfordringen har vi valgt å representere den enkelte patentfamilien ved det dokumentet med den tidligste publikasjonsdato, en som i de aller fleste tilfeller vil være førstesøknaden, en som de andre familiemedlemmene vil ha prioritet fra. På denne måten vil vi få et uttrykk for innovasjonstakten i en gitt nasjon.

Når det gjelder helseindustriområdet vet vi at mange norske aktører av ulike grunner velger å sende inn sin patentsøknad, førstesøknaden, til en patentmyndighet utenfor Norge for en første uttalelse, noe som også fremkommer av figurene 2-7, 3-6, 4-6 og 5-9, omtalt senere i rapporten. Dette betyr at et søk basert kun på prioritetsdata vil kunne bli en underreportering av hvor innovative norske aktører faktisk er. Vi har derfor benyttet oss av en funksjon i analyseprogrammet PatSnap som lar oss velge opprinnelseslandet til opprinnelig patentsøker for å få et bedre bilde av hvor aktørene faktisk kommer fra. Av praktiske grunner har vi behandlet søknader med prioritet fra PCT-systemet (søknader med landkode WO) og søknader med prioritet fra EPO (søknader med landkode EP) som søknader fra en «nasjon» på lik linje med faktiske nasjoner.

Analyseverktøyet PatSnap tillater oss ikke å se på antall videreføringer mellom de ulike nasjonene. For å få denne oversikten benyttet vi oss av PATSTAT⁸, en database fra EPO som blant annet inneholder bibliografiske data knyttet til patentsøknadene i EPOs patentdatabase. Når vi ser på videreføringer mellom de ulike nasjonene, bruker vi prioritetsdata for å anslå hvor mange søknader som kommer fra hver nasjon, og de absolutte tallene vil derfor skille seg fra de tallene som vi henter ut fra PatSnap, der vi har sortert på patentsøkers opprinnelsesland, uavhengig av prioriteten til søknaden.

8 PATSTAT 2021 Autumn edition

I henhold til PCT-reglementet er patentdokumenter normalt unntatt offentligheten i 18 måneder. I tillegg kan det ta noen måneder å oppdatere alle nasjonale patentdatabaser. PATSTAT oppdateres to ganger årlig og den versjonen som ble benyttet i denne analysen ble oppdatert høsten 2021. Dette betyr at tallmaterialet for patentsøknader innsendt til og med 2019 er komplett i PATSTAT.

PatSnap oppdateres kontinuerlig opp mot en rekke patentdatabaser og omfatter derfor en stor andel av patentdokumentene innsendt til patentmyndighetene i 2020, men vil heller ikke være komplett for denne årgangen. I den delen av analysen hvor vi benytter PatSnap viser vi årstallene dokumentene er publisert, og inkluderer da patentdokumenter publisert til og med 2021, for å få med størst mulig materiale i dette feltet som er under en rivende utvikling.

2 Resultater



Helseindustrien

Overordnede observasjoner og globale trender

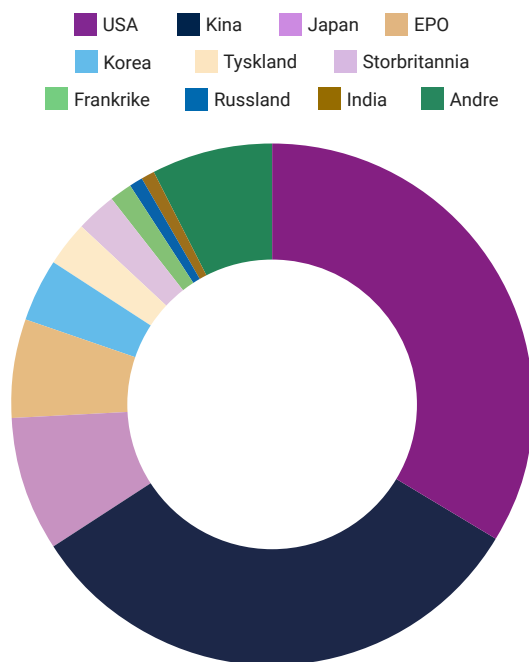
Helseindustrien har en lang historie, og de første patentene man kjenner til innenfor medisinen stammer fra slutten av 1700-tallet⁹. Hvis vi ser på den historiske utviklingen av helseindustrien basert på publiserte patentsøknader de siste 50 årene, ser vi at antall søknader øker sakte, men sikkert de første årene, men fra tiden rundt millenniumskiftet ser vi en markant økning i veksten, se figur 1-1. Det skjedde mye på teknologifronten på denne tiden som blant annet ga oss muligheten til å sekvensere det humane genomet, et prosjekt som ble fullført i 2003. Dette åpnet en ny verden for helseindustrien, noe som virkelig bidro til å sette fart på utviklingen innen denne næringen. Vi ser av figuren at om lag 50 % av patentsøknadene fra helseindustrien fører til rettigheter, et tall som ser ut til å holde seg relativt stabilt.

Siden helseindustrien er et område med en rivende utvikling, har vi i denne

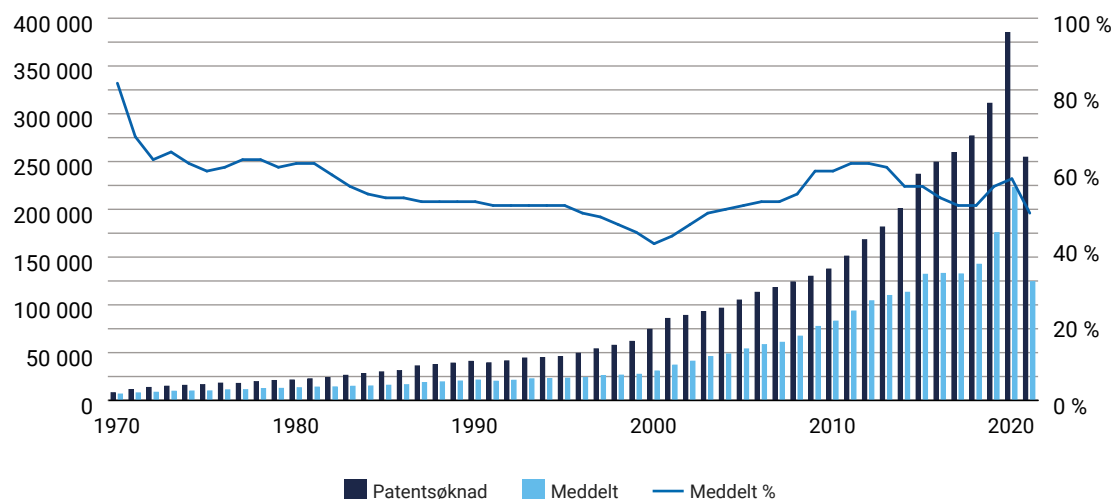
⁹ <https://americanhistory.si.edu/collections/object-groups/balm-of-america-patent-medicine-collection/history/>

patentlandskapsanalysen valgt å konsentrere oss om utviklingen fra 2010.

Figur 1-2: Fordeling av globale aktører innen helseindustrien i perioden 2010-2021 etter opprinnelsesland.



Figur 1-1: Patentsøknader og meddelte patenter for hele helseindustrien, globalt nivå fra 1970 til 2021.



Figur 1-2 viser at det er aktører fra USA som har levert inn flest patentsøknader innen helseindustrien det siste tiåret. De følges tett av Kina, men deretter er det et stort sprang ned til de neste på listen. Om vi ser bort fra de ti største aktørene i denne perioden, ser vi at «resten av verden» står for kun 7 % av patentsøknadene innen helseindustrien.

EPOs Patent Index 2020¹⁰, en statistikk over alle patentsøknader innlevert til EPO i 2020, viser at medisinsk teknologi, det vi i denne rapporten omtaler som medisinsk utstyr, er det teknisk faglige området hvor det innleveres flest patentsøknader, totalt sett. Også innen legemidler og bioteknologi kommer det inn mange patentsøknader, og ser man nærmere på legemiddelområdet, er dette det området som helt klart er i størst vekst, med en økning på 10,2 % fra 2019 til 2020. Hvert av disse tre områdene har alle en høyere vekst enn de andre tekniske områdene som det søkes patent på. EPO uttaler at selv om antall patentsøknader er

¹⁰ <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2020/statistics/patent-applications.html#tab3>

et unøyaktig mål for forsknings- og utviklingsaktivitet, så er det tydelig at det har vært en strøm av investeringer innen medisinsk utstyr over lengre tid. Fra 2010 har medisinsk teknologi tronet øverst på listen over tekniske fagområder der det sendes inn flest patentsøknader til EPO, med unntak av 2019, da området så vidt ble forbigått av digital kommunikasjon.

Når vi ser på de største aktørene innen helseindustrien det siste tiåret, domineres disse av kjente globale elektronikk- optikk- og bildebehandlingsaktører som Koninlijke Philips N.V., Siemens AG, Toshiba, Olympus og Fujifilm. Vi finner også to store selskaper innen medisinsk utstyr, Terumo og Covidien LP på denne listen. Se figur 1-3.

Ikke uventet er Novartis, Roche og Merck de tre selskapene med flest patenter innen legemiddelindustrien, men antall patenter innen denne næringen er betraktelig lavere enn det vi ser innen medisinsk utstyr. Hele 20 aktører innen medisinsk teknologi har sendt inn flere patentsøknader enn Novartis, som er den største aktøren innen legemidler, i perioden 2010-2021.

Figur 1-3: Figuren viser eksempler på varemerker noen av de største globale aktørene innen helseindustrien har registrert i Norge. Alle har registrert varemerket innen ett eller flere av varemerkeklassene mest relevante for helseindustrien, se Varemerkeklasser side 18. Mange av aktørene har opprettholdt sine varemerker i mange år. Varemerket Philips har vært registrert i Norge i over 70 år, siden 1948.



Chinese Academy of Sciences, Kinas ledende forskningsinstitusjon innen teknologi og naturvitenskap, viser høy aktivitet i alle områder innen helseindustrien, når vi teller innleverte patenter i denne tiårsperioden.

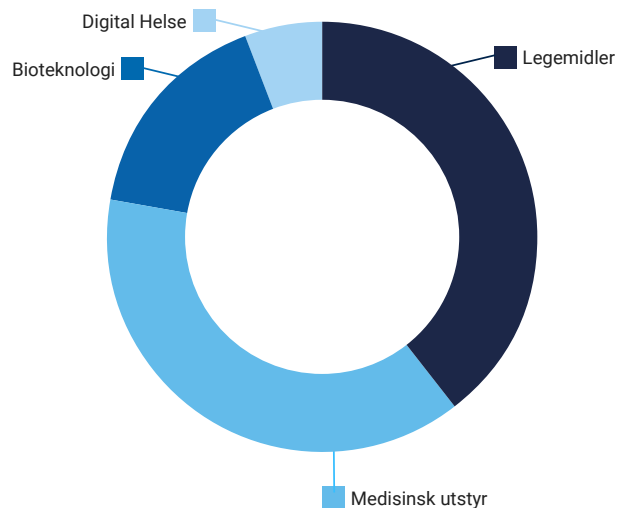
Norge

Av de temaene vi analyserer i denne rapporten er det, ifølge Menon⁴, medisinsk utstyr som er størst målt i antall bedrifter, mens legemidler er klart størst målt i omsetning, se figur 1-4.

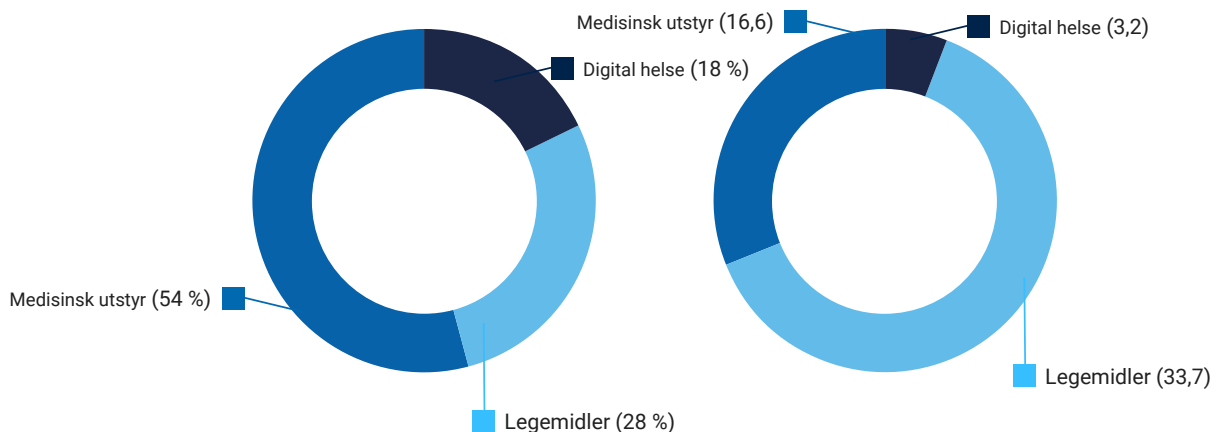
Når vi ser på fordelingen av disse områdene basert på innsendte patentsøknader fra norske aktører, ser vi at det i perioden 2010-2021 ble publisert i størrelsesorden like mange søknader relatert til legemidler som til medisinsk utstyr, se figur 1-5. Om vi definerer bioteknologi inn i gruppen legemidler, utgjør disse totalt 56 % av de innsendte patentsøknadene for norsk helseindustri. Digital helse utgjør kun i overkant av 5 % av de innsendte søknadene fra norske aktører, mens medisinsk utstyr utgjør de resterende 38 % av patentsøknadene fra norsk helseindustri. Som omtalt tidligere, vil det være en del overlapp mellom kategoriene medisinsk utstyr og digital helse, samt legemidler og bioteknologi. I tillegg observerer vi at det også er noe overlapp mellom medisinsk utstyr og legemidler.

Som nevnt innledningsvis, har veksten i helseindustrien vært høyere enn i resten av fastlandsindustrien samlet sett de siste årene. I følge Menon⁴ forventer to av tre helseindustribedrifter minst en dobling av omsetningen fra 2020 til 2025. De digitale helsebedriftene har de høyeste langsiktige vekstforventningene, mens de medisinske utstyrproduzentene har de høyeste vekstforventningene til denne femårsperioden. Samlet sett har helseindustrien en forventning

Figur 1-5: Andel patentsøknader fra norske aktører i helseindustrien fordelt på legemidler, medisinsk utstyr, bioteknologi og digital helse.



Figur 1-4: Norsk helseindustri etter antall bedrifter (%) og omsetning (mrd. NOK) i 2019. Kilde: Menon Economics.



Den norske helseindustrien: Muligheter og utfordringer

Den norske helseindustrien er liten sammenlignet med våre naboland Sverige og Danmark. Men norsk helseindustri er i vekst, og består av en høy prosentandel gründervirksomheter sammenlignet med andre næringer (hvh 10 vs. 2%). Dette innebærer at mange helsebedrifter er i startfasen, og få av disse har derfor produksjon.

Som følge av målet om en bærekraftig verden innen 2030 har regjeringen blant annet lagt fram en strategi for å øke forskning, innovasjon og kommersialisering innen helse og omsorg. I sin HelseOmsorg21-strategi (helseomsorg21.no ⁷), som ble lagt frem i 2014 fokuserer de blant annet på et kunnskapsbasert helse- og omsorgssystem, bedre tilgang på og utnytting av helsedata samt sterkere satsing på internasjonalisering av forskning.

En viktig bidragsyter for å fremme helseindustrien i Norge er stiftelsen av teknologioverføringskontorer (TTOer) tilknyttet flere av universitetene, høyskolene, helseforetakene og forskningsinstitusjonene i Norge. Av disse kan Inven2 nevnes, som er et aksjeselskap som ble stiftet for å bidra til å kommersialisere forskning fra Universitet i Oslo og Oslo Universitetssykehus. Inven2 skriver i sin årsrapport fra 2021 at de har bidratt med 82 patentsøknader, og med etablering av 8 nye selskaper. I porteføljen sin har Inven2 blant annet Nykode (tidligere Vaccibody), Ultimovacs og Zelluna Immunotherapy, som alle arbeider med behandling av kreftsykdommer.

Et annet viktig bidrag til innovasjon og kommersialisering er dannelsen av helseinkubatorer. Disse inkluderer blant annet Oslo Cancer Cluster, Aleap og Sharelabs. Helseinkubatorene samler bedrifter og hjelper med å kommersialisere produktene til disse bedriftene slik at de kan komme i lønnsom drift. De bidrar også med at bedriftene kan få rådgivning fra for eksempel advokatkontorer.

I tillegg til det over finnes det en rekke andre bidragsytere som er med på å fremme innovasjon innen norsk helseindustri, fra grunnforskning til start-ups til etablerte firmaer. Midler til FoU kan søkes gjennom for eksempel Forskningsrådet og Kreftforeningen, Siva (selskapet for industrivekst) utvikler og finansierer en nasjonal infrastruktur for næringsutvikling og Norway Health Tech jobber for innovasjon og industrialisering av helsesektoren for å nevne noen.

Det finnes en del utfordringer i den norske helseindustrien. Noen av disse blir diskutert i denne rapporten. For eksempel er det utfordringer knyttet til samarbeid mellom forskning ved universiteter/sykehus og industri som blir diskutert i IKT kapittelet og utfordringer med kliniske studier i boksen «[Kliniske studier](#)».

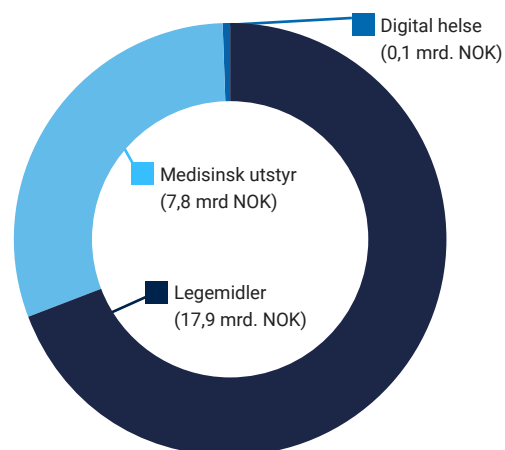
om å vokse med 37,5 prosent fra 2020 til 2025. Hvis disse forventningene slår til, vil norsk helseindustri omsette for mer enn 75 milliarder kroner i 2025, se figur 1-6.

Menon anslår også at omsetningen i den globale helseindustrien, i tråd med definisjonen anvendt i rapporten, var et sted mellom 15 000 og 16 000 milliarder NOK i 2019. De siste 20 årene har industrien hatt en gjennomsnittlig årlig vekst på 6,7 %, så dette er en næring i sterk vekst.

Med beregningene Menon har gjort for å estimere omsetningsstørrelsen i den norske helseindustrien samme år, betyr det at norsk helseindustri kun utgjør mellom 0,3 og 0,4 % av den globale helseindustrien. Til sammenligning utgjør den danske helseindustrien i underkant av 2 %, en andel nesten 6 ganger så stor som den norske.

Basert på en spørreundersøkelse blant norske bedrifter i den norske helseindustrien, supplert med data fra årsrapporter, nyhetssaker og tidligere analyser, anslår Menon verdien av helseindustriens eksport i 2020 til 25,8 milliarder kroner, se figur 1-7. Til sammenligning eksporterte Norge olje og gass for i overkant av

Figur 1-7: Helseindustriens eksport i 2020. Kilde Menon Economics

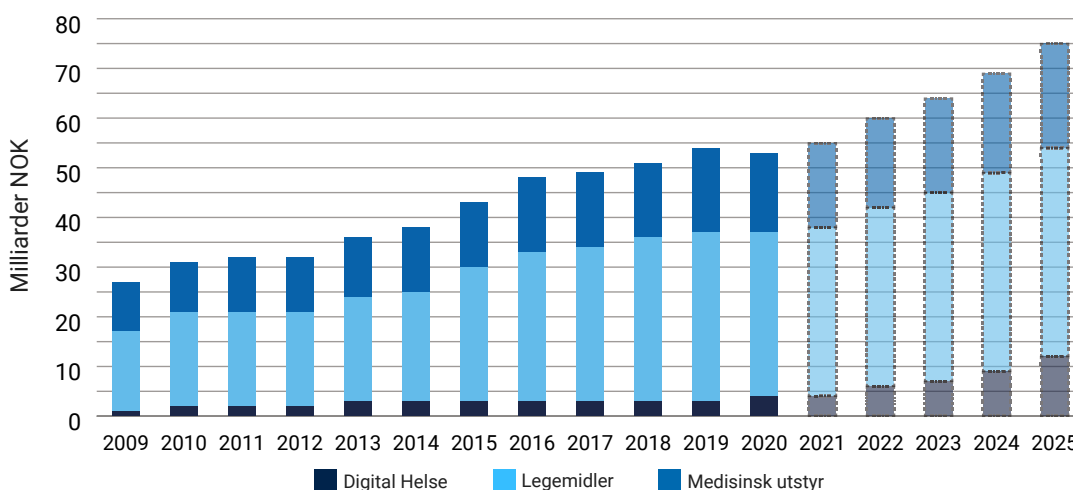


326 milliarder kroner samme år, et tall som økte med 60 prosent i 2021¹¹.

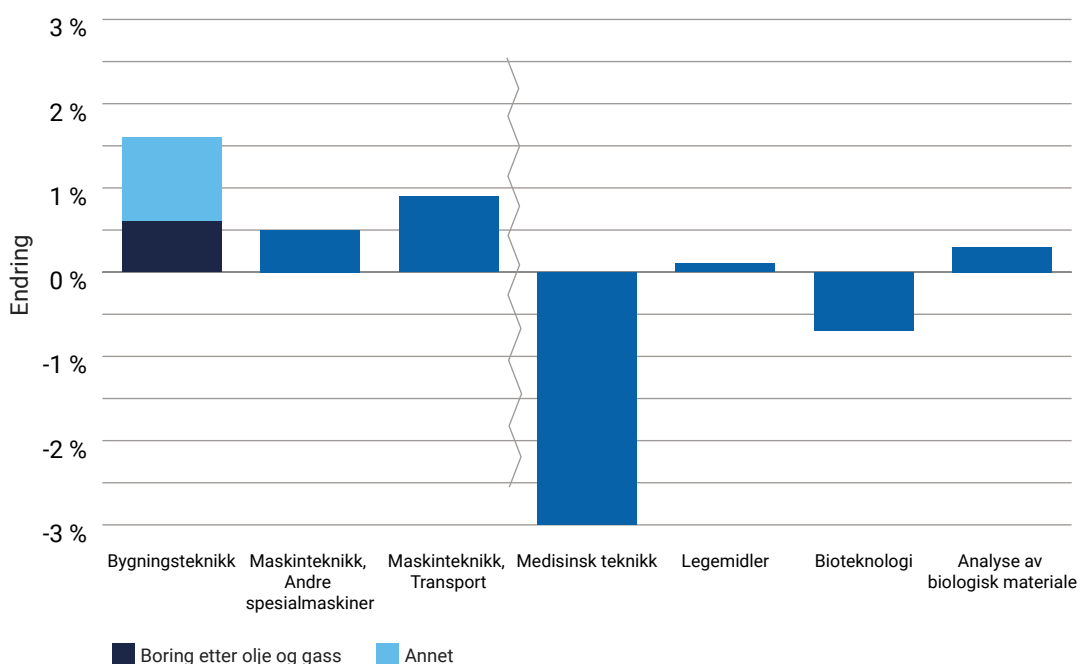
Helseindustrien bruker ofte lang tid på å utvikle sine ideer, og det er viktig å sikre verdien av disse. Uten å ha en god IPR-strategi i bunn, vil bedriftene komme til kort, både nasjonalt og ikke minst om de ønsker å nå ut i det globale markedet.

¹¹ <https://www.ssb.no/energi-og-industri/faktaside/olje-og-energi>

Figur 1-6: Helseindustriens omsetning 2009-2019, estimat for 2020 og egne forventninger for 2021-2025. Kilde: Menon Economics



Figur 1-8: Endring i antall innleverte førstesøknader til Patentstyret fra 2020 til 2021. Figuren viser de tre tekniske områdene som mottok flest søknader, bygningsteknikk (delt inn i (i) boring etter olje og gass og (ii) annet) og maskinteknikk, henholdsvis spesialmaskiner og transport, søknadsinngangen for alle tre økte i denne perioden. Medisinsk teknikk/ utstyr (13.plass) og bioteknologi (22.plass) viste en markant nedgang i antall patentsøknader, mens legemidler (21.plass) og analyse av biologisk materiale (27.plass) viste en svak økning av antall patenter i samme periode. Totalt omfatter denne inndelingen 35 teknikkområder, vi har her valgt ut de mest relevante.



Som omtalt ovenfor, er helseindustrien den raskest voksende industrien i Europa når vi ser på antall patentsøknader som sendes inn til EPO. Figur 1-8 viser at dette ikke er tilfelle her til lands dersom vi vurderer vekst etter norsk helseindustri antall innleverte førstesøknader til Norge. Med få innbyggere, er Norge et lite marked i en global målestokk. Fremdeles er det oljeindustrien som er i sterkest vekst når vi teller innleverte førstesøknader til Patentstyret, som tydelig viser at Norge er et stort marked for både norsk og internasjonal oljeindustri.

Antall søknader innen medisinsk utstyr og bioteknologi gikk ned fra 2020 til 2021, mens vi ser en svak oppgang i antall søknader innen områdene legemidler og analyse av

biologisk materiale. Vi vet at mange norske søkere innen helseindustrien sender søknaden til patentmyndighetene i Storbritannia, EPO eller USA for en første uttalelse, så i realiteten er det langt flere norske patentsøkere innen helseindustrien enn det som framkommer om vi kun ser på søknader med norsk prioritet. Dette fremkommer også av figurene 2-7, 3-6, 4-6 og 5-9. Det faktum at mange norske aktører innen helseindustrien velger å sende inn sine førstesøknader til patentmyndigheter i land eller regioner hvor helsemarkedet er langt større enn i Norge, kan også være et signal om at de anser eget hjemmemarked som lite og mindre attraktivt, se figur 1-2.

Patentsøknader med norsk søker innlevert i Norge

En tidligere analyse, hvor vi har sett på utvikling over tid innen gruppene medisinsk teknikk (medisinsk utstyr) og legemidler, viser at det fra 2007 har vært et fall i antall søknader relatert til legemidler, se figur 1-9, som viser antall førstesøknader innlevert til Patentstyret. Vi ser også en nedgang innen medisinsk utstyr, men denne er ikke like stor. En forklaring på dette kan være Norges tilslutning til EPO i 2008, som påvirket søknadsinngangen til Norge dramatisk, også innen medisin og helse.

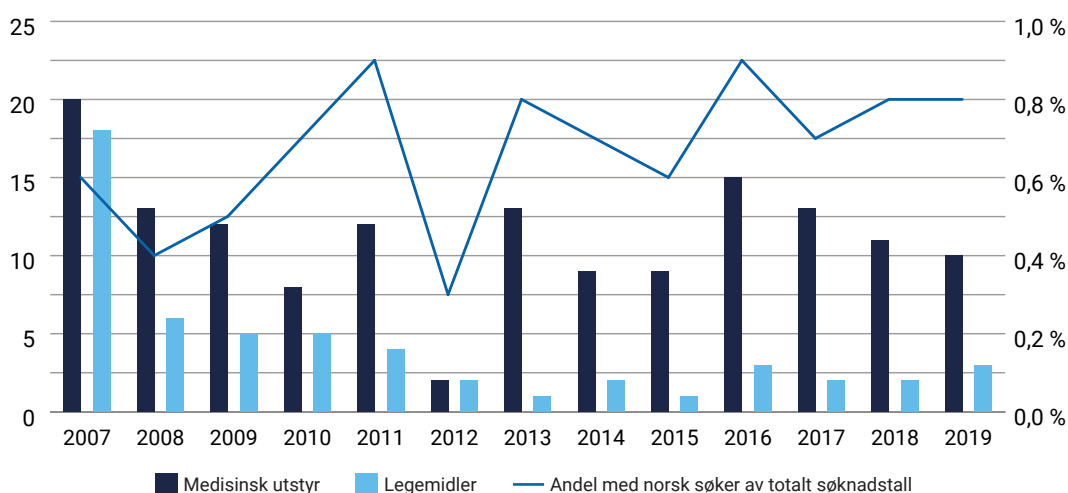
En annen ting å merke seg er at det i realiteten sendes inn flere søknader enn det som framkommer av figur 1-9. Innen medisinsk utstyr og legemidler er det kun om lag 35 % av søknadene som blir publisert. Bortfall av saker mellom søknadstidspunktet og tidspunktet da en søknad normalt gjøres allment tilgjengelig, normalt 18 måneder etter innlevering, skyldes hovedsakelig at søkeren, etter å ha mottatt Patentstyrets vurdering, trekker søknaden eller lar være å følge den opp videre slik at søknaden blir henlagt.

Patentstyrets teknologer har gjennom en årrekke observert at mange av patentsøknadene som

kommer inn til behandling fra norske søkere innen dette fagområdet har en rekke mangler, som for eksempel manglende dokumentasjon som underbygger at oppfinnelsen har den tekniske effekten som patentsøker hevder at den har. Ofte mangler den innsendte søknaden også tilstrekkelig informasjon om oppfinnelsen, som kunne gitt grunnlag for å ettersende manglende dokumentasjon i henhold til lovverket. En forklaring kan være at dette fagområdet har noen særbestemmelser som krever mer av søkeren når det gjelder å underbygge søknaden sammenlignet med andre fagområder. Vi sitter med et inntrykk av at kunnskapen om disse særbestemmelsene er for lav og at mange søknader sendes inn før de er tilstrekkelig bearbeidet for å kunne oppnå en god rettighet. Dette medfører at patentsøker derfor enten trekker søknaden eller lar den falle. Vi observerer videre at enkelte av disse søknadene etter en tid kommer tilbake til Patentstyret (eller til en annen patentmyndighet) i en revidert form der de formelle manglene er rettet og den tekniske effekten er dokumentert.

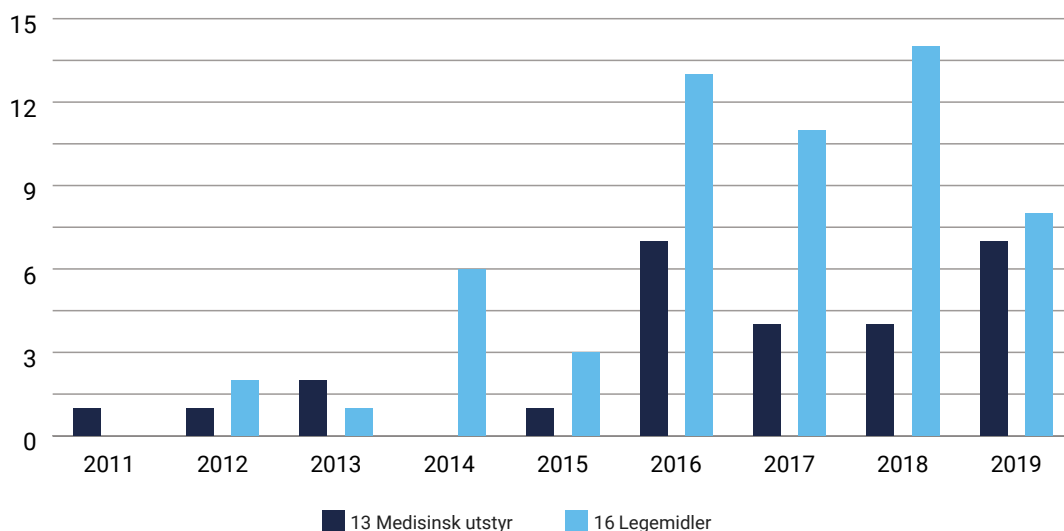
Figur 1-9 viser også at andelen søknader fra norske aktører innen legemidler og medisinsk utstyr utgjør under 1 % av alle innkomne søknader til Patentstyret.

Figur 1-9: Patentsøknader med norsk søker innen teknikkfeltene Medisinsk utstyr og Legemidler innlevert i Norge. Årstallet er søknadsår, og antallet angir publiserte søknader. Heltrukken linje viser hvilken andel summen av søylene utgjør av samlet søknadsinngang per år. Kilde: Patentstyret/BJK



Europeiske patenter mottatt for validering i Norge

Figur 1-10: Europeiske patenter med norsk søker validert i Norge innen teknikkfeltene 13 Medisinsk utstyr og 16 Legemidler Kilde: Patentstyret/BJK



Etter at Norge ble med i EPO i 2008, har det også vært mulig å oppnå patent her til lands ved å validere europeiske patenter (EP-patenter) i Norge.

Antallet EP-patenter med norsk søker og/eller innehaver er nokså begrenset innen medisinsk utstyr og legemidler, men av figur 1-10 fremkommer det tydelig at det valideres flere patenter innen legemidler enn medisinsk utstyr. Uavhengig av søkers nasjonalitet er antall validerte EP-patenter innen disse to teknikkområdene 4742 til og med 2019. Med bakgrunn i dette utgjør EP-patenter innen medisinsk utstyr og legemidler med norsk søker kun i underkant av 2 %.

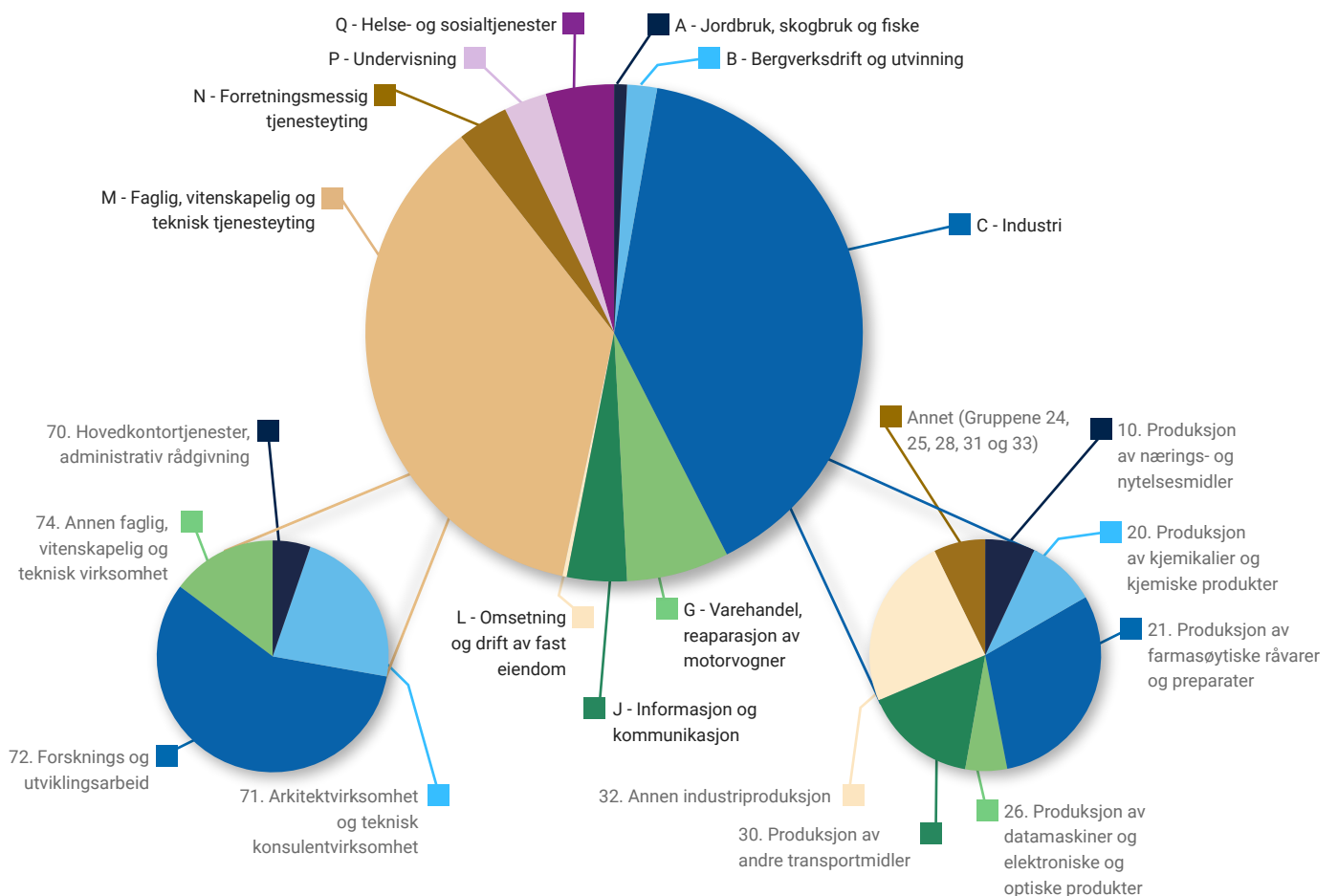
Næringsgruppering

Vi har sett på næringsstilhørighet, etter Standard for næringsgruppering (SN2007)¹², for norske søkere som sender sin førstesøknad til Patentstyret. Figur 1-11 viser søkerens næring

for førstesøknader der søknadens hovedklasse, i henhold til IPC-klassifiseringen, ligger innenfor helseindustriområdet (se tabell 0-1). Denne figuren baserer seg på uttrekk fra Patentstyrets egen database, der organisasjonsnummeret til norske foretak er benyttet for å finne søkerens næring for patentsøknader levert i Norge i perioden 2007-2019. Ikke overraskende er det virksomheter i *C industri*, særlig innen *21 produksjon av farmasøytiske råvarer og preparater*, *30.92 produksjon av sykler og invalidevogner* og *32.5 produksjon av medisinske og tanntekniske instrumenter og utstyr* som dominerer. I tillegg er det relativt høy patenteringsaktivitet i virksomheter i *M faglig, vitenskapelig og teknisk tjenesteyting*, særlig innen næringsgruppene *72.11 forskning- og utviklingsarbeid innen bioteknologi* og *72.19 annen forskning og utviklingsarbeid innen naturvitenskap og teknikk*.

¹² Standard for næringsgruppering (SN2007), https://www.ssb.no/a/publikasjoner/pdf/nos_d383/nos_d383.pdf

Figur 1-11: Figuren viser hvilke næringsgrupper aktørene innen norsk helseindustri er registrert under, basert på innleverte søknader til Norge. De to hovedgruppene C industri og M faglig, vitenskapelig og teknisk tjenesteyting, som til sammen utgjør 76 % av aktørene, er ytterligere detaljert for å nyanseere hvilke typer virksomheter som hovedsakelig leverer inn patentsøknader til Norge relatert til helseindustrien.



Varemerker

Innen varemerkeområdet er det tre klasser, basert på Nice-klassifikasjonen¹³, som er spesielt interessante å se nærmere på for helseindustrien, som vedrører preparater (klasse 5), apparater og instrumenter (klasse 10) og medisinske tjenester (klasse 44), se faktaboks for mer informasjon om innhold.

¹³ <https://www.wipo.int/classifications/nice/nclpub/en/fr/>

Ved utgangen av mars 2022 var det registrert i overkant av 42 000 aktive varemerker relatert til helseindustrien i Norge i henhold til varemerkeklassene angitt ovenfor. I overkant av 11 % av disse registreringene har norske innehavere. Som beskrevet i faktaboksen, kan disse registreringene også omfatte blant annet veterinære produkter og tjenester, samt akvakultur. Eksempler på varemerker registrert i Norge relatert til helseindustrien er vist i figur 1-3.

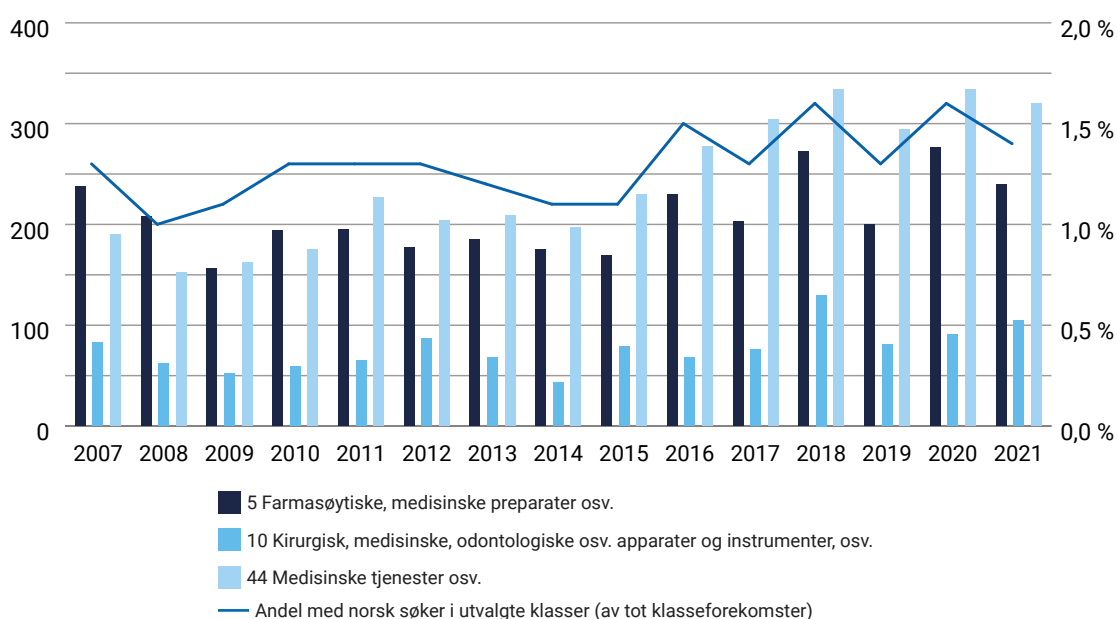
Varemerkeklasser relevante for helseindustrien

Klasse 5: Farmasøytiske, medisinske og veterinære preparater; hygieniske preparater for medisinske formål; dietetisk mat og stoffer for medisinsk eller veterinær bruk, næringsmidler for spedbarn; kosttilskudd for mennesker og dyr; plaster og forbindingsstoffer; materiale til tannplombing og til tannavtrykk; desinfeksjonsmidler; preparater til utryddelse av skadedyr og insekter; fungicider, herbicider.

Klasse 10: Kirurgiske, medisinske, odontologiske og veterinære apparater og instrumenter; kunstige lemmer, øyne og tenner; ortopediske artikler; suturmateriale; behandlings- og støtteanordninger tilpasset personer med funksjonsnedsettelse; massasjeapparater; apparater og hjelpemidler for barnepleie; sexhjelpemidler og sexleketøy.

Klasse 44: Medisinske tjenester; veterinære tjenester; hygienisk behandling og skjønnhetspleie for mennesker eller dyr; landbruks-, akvakultur-, hagebruks- og skogbrukstjenester.

Figur 1-12: Oppføring av klasser innen medisin og helse i varemerkesøknader med norsk søker levert i Norge. Heltrukken linje viser summen av disse som andel av totalt antall oppførte klasser (sekundæraksen). Kilde: Patentstyret/BJK



Figur 1-12 viser hvordan antall oppføringer i disse varemerkeklassene i søknader med norsk søker i årene 2007-2021 har utviklet seg. Som figuren viser, er det flest oppføringer i klassene som vedrører preparater (klasse 5) og medisinske tjenester (klasse 44).

Andelen av de angitte klassene i søknader med norsk søker i forhold til samlet antall oppførte klasser er også vist i figur 1-12 (heltrukken linje, sekundæraksen). Hver klasse telles én gang per søknad). For perioden er gjennomsnittet 1,3 % av totalt antall oppførte klasser. Andelen forekomster av de tre klassene i søknader er i gjennomsnitt 4,8 % av alle klasseoppføringer i søknader med norsk søker i samme tidsrom.

Design

Vi observerer at helseindustrien også velger å bruke designregistrering som et virkemiddel for å sikre sine rettigheter. Dette gjenspeiles også i Locarno-klassifiseringen¹⁴, som er et internasjonalt klassifiseringssystem for registrering av industridesign, der klasse 24 er forbeholdt designregistreringer av medisinsk og laboratorieutstyr. I tillegg til dette kan man

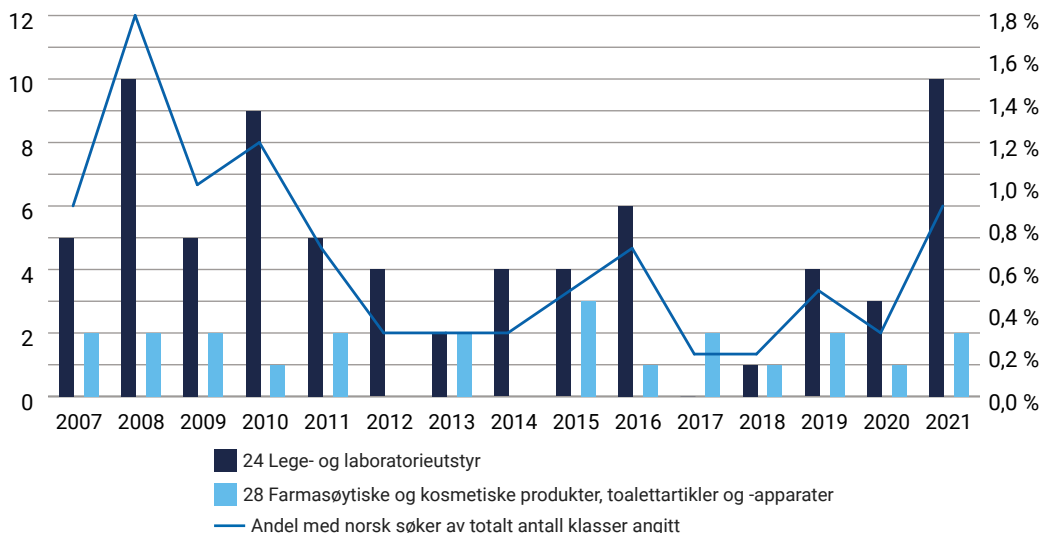
¹⁴ <https://www.wipo.int/classifications/locarno/locpub/en/fr/>

registrere design for farmasøytiske produkter i klasse 28-01. Ved utgangen av mars 2022 var det registrert 311 aktive designrettigheter i Norge innen disse klassene. Nesten 12 % av registreringene har norske innehavere. Eksempler på designregistreringer innen helseindustrien er vist under kapittelet som omhandler medisinsk utstyr, se faktaboksen Designsøknader.

Figur 1-13 viser utviklingen i antall klasseoppføringer innen klassene 24 og 28 i designsøknader mottatt av Patentstyret fra norske søkere i perioden 2007-2021.

Det er verdt å merke seg at summen av antall klasseoppføringer i designsøknader fra norske søkere i denne perioden utgjør ca. 2 % av antall klasseoppføringer i designregistreringer fra norske søkere. Figur 1-13 viser også hvilken andel søknadene fra norske søkere innen disse to klassene utgjør av totalt antall oppførte klasser i mottatte søknader fra alle søker nasjonaliteter. Tall for 2021 er foreløpige da det ikke foreligger informasjon om søker nasjonalitet i alle de internasjonale søknadene ved utarbeidelse av denne statistikken.

Figur 1-13: Antall designsøknader med norsk søker levert innen medisin og helse. Heltrukken linje viser summen av disse som andel av totalt antall klasseoppføringer i mottatte søknader, alle søker nasjonaliteter (sekundæraksen) Kilde: Patentstyret/BJK



Legemidler

I Menons seneste rapport om norsk helseindustri⁴ defineres legemidler som alle biologiske og kjemiske produkter som anvendes til forebygging og behandling eller invivo diagnostikk. Dette inkluderer også aktive ingredienser/råstoffer. Vi har valgt å bruke samme definisjon i denne landskapsanalysen, som også samsvarer med WIPOs definisjon av legemidler basert på IPC-klassifisering⁵.

Patentering av legemidler er i IPC systemet klassifisert etter A61K, «Preparations for medical, dental or toilet purposes» og legemiddelets terapeutiske aktivitet etter A61P «Specific therapeutic activity of chemical compounds or medicinal preparations». En oversikt over de spesifikke klassene som er undersøkt i denne landskapsanalysen er vist i tabell 0-1, og innholdet i disse er videre angitt i [vedlegget](#). Som nevnt innledningsvis har vi delt legemidler og bioteknologi inn i to separate kapitler for å synliggjøre forsknings- og utviklingsarbeidet som skjer innen bioteknologi, ikke kun legemidler. Forskning og utvikling av legemidler skjer ofte i grensesnittet mellom organisk kjemi, biokjemi og bioteknologi. Derfor inkluderer kapitlet om legemidler slike tverrfaglige patentsøknader som har en A61K-hovedklasse, men også en eller flere bioteknologiklasser (se tabell 0-1).

Vi vil først se på patentering innen legemidler av alle nordiske aktører fra 2010-2021 før vi setter søkelys på norske aktører.

Patentlandskapet i Norden 2010-2021

Figur 2-1 viser totalaktiviteten innen legemiddelklassene i Norden. Analysen er basert på antall patentsøknader fra aktører med norsk, dansk, svensk, finsk eller islandsk opprinnelse publisert i perioden 2010-2021. For å bedre

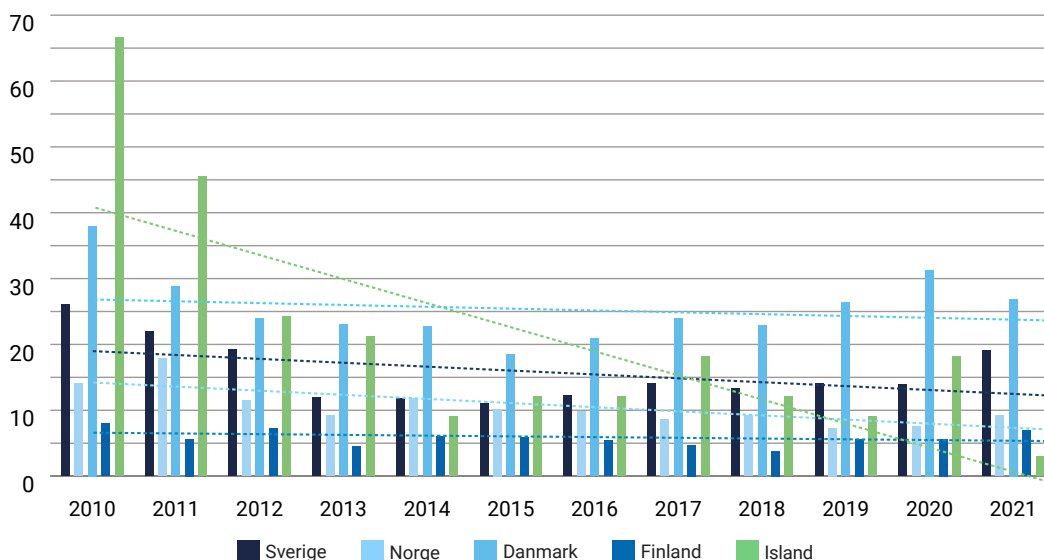
kunne sammenligne patentaktiviteten i de nordiske landene har vi gjort om de absolutte tallene til antall søknader per 1 million innbyggere (innbyggertallet i de nordiske landene i 2015). Dette måltallet sier både noe om omfanget på innovasjonsarbeidet i landene, og i hvor stor grad resultatene beskyttes med patent.

Sammenlignet med Sverige og Danmark er Norge en liten aktør innen legemidler, men større enn Finland og Island. Det totale antall patentsøknader med enten svensk og dansk opprinnelse er i begge tilfeller i underkant av 2000 i denne tidsperioden. Det er ca. 39 % høyere enn antall søknader med norsk opprinnelse basert på absolutte tall. Målt i antall søknader produserer norske aktører i underkant av 8 ganger så mange søknader som islendingene, selv om vi har nesten 16 ganger så mange innbyggere.

For Island er antallet patentsøknader usedvanlig høyt i 2010 og 2011. Dette skyldes høy patenteringsaktivitet av Actavis Group PTC EHF og det biofarmasøytiske firmaet deCODE Genetics EHF. Som navnet tilsier, er deCODE Genetics EHF aktiv innen forskning på genetik. Selskapet anvender genetiske studier på populasjonsnivå til å identifisere genetiske risikofaktorer for ulike sykdommer. I 2012 ble selskapet kjøpt opp av det amerikanske selskapet Amgen etter flere år med lave resultater og konkursbeskyttelse. Fra 2010 til 2021 ser vi et markant fall i antall islandske patentsøknader. For Sverige og Norge er det også tegn til en svak nedgang i denne tidsperioden, mens for Danmark og Finland er aktiviteten på et stabilt nivå.

Når en patentsøknad leveres inn til en patentmyndighet, vil den få prioritet fra det landet eller den regionen som mottar søknaden på innleveringsdagen. Søker velger ofte å

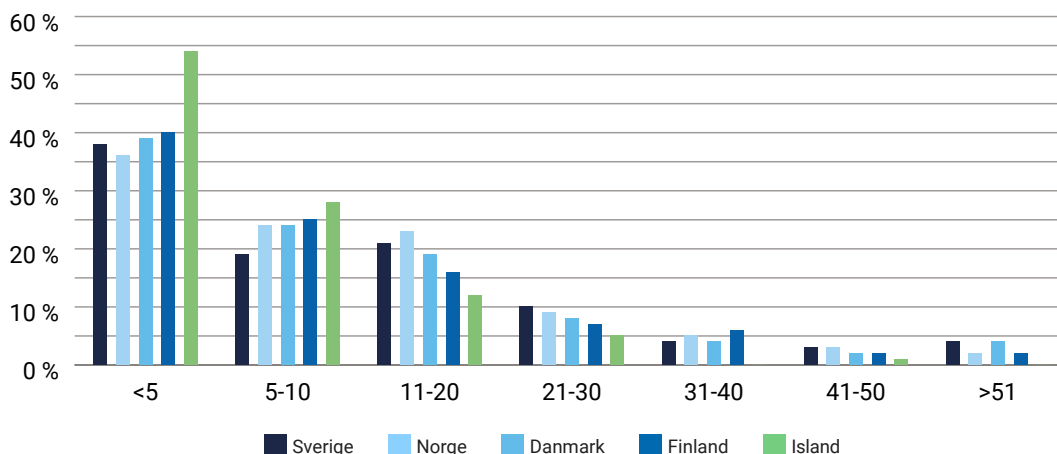
Figur 2-1: Patentering innen legemidler i Norden fra 2010 til 2021 per 1 million innbyggere.



sende inn søknaden til landet hvor han eller hun har tilhørighet, men de står fritt til å velge hvilken patentmyndighet de ønsker den første uttalelsen og prioritet fra. Et patent kan deretter gjøres gjeldende ved videreføring og/eller validering til de land der aktøren vil sikre sine rettigheter. Det kan være fordi aktøren planlegger salg, lisensiering eller at man ønsker å stoppe kopi-produsenter. Antall videreføringer sier derfor noe om de internasjonale, kommersielle ambisjonene ved en innovasjon. Prioritetssøknaden med videreføringene danner til sammen det vi kaller en patentfamilie.

Figur 2-2 viser antall patentfamilier av en bestemt størrelse for de nordiske landene. Den største gruppen viser at 30-40 % av norske, svenske, finske og danske patentsøknader har 1-4 familiemedlemmer. Tallet er over 50% for Island. Videre ser vi at andel patentfamilier i hver gruppe avtar når størrelsen på familien øker. Sverige, Danmark og Finland har flere patentfamilier med 51 eller flere familiemedlemmer enn Norge. Dette viser at legemiddelindustrien i Norden og Norge

Figur 2-2: Størrelsen på patentfamilier fra nordiske aktører.



Legemiddelaktører med produksjonsanlegg i Norge

Kommersialisering innen helseindustri er en lang og komplisert utviklingsprosess – fra forskning til godkjenning for salg og eksport. Resultater fra forskning skal videreutvikles og oppskaleres og norske aktører må på et tidspunkt velge hvor den industrielle produksjonen skal etableres – i Norge eller utlandet? I sin rapport fremhever Menon⁴ at bedrifter innen helseindustrien som har lagt produksjonen til Norge samlet sett har opplevd en høyere omsetningsvekst de siste de ti årene sammenlignet med bedrifter som har produksjonen sin i utlandet. Nevnte fordeler med å legge produksjonen til Norge er kvaliteten på forskningsmiljøene og de sterke helseklyngene. Utfordringer er det høye kostnadsnivået, et svakt hjemmemarked og fravær av offentlig finansierte risikoavlastningsordninger ved utvikling og bygging av selve anlegget.

Her vil vi sette søkelys på to ulike bedrifter som har satset på produksjon i Norge.

GE Healthcare AS

GE Healthcare AS har lang historie i Norge. I 1874 etablerte farmasøyten Morten Nygaard selskapet Nygaard & Co (Nyco) som ble en del av det globale GE-konsernet i 2004. I Norge utvikler, produserer og selger selskapet legemidler for diagnostikk av kreft, hjerte og karsykdommer og nevrologiske lidelser. GE Healthcare AS har to produksjonsanlegg i Norge. I Lindesnes produseres grunnsubstanser til kontrastmidler som anvendes i medisinsk billediagnostikk som røntgen og MR. Ledelsen og administrasjonen sitter i Nycoveien i Oslo hvor det blant annet produseres kontrastmidler for positronemisjonstomografi (PET) for sykehus i Oslo gjennom et samarbeid med Syklotronsenteret. Det foregår også farmasøytisk småskalaproduksjon og forskning og utvikling (FoU) i Oslo. Som vist i figur 2-4 i denne landskapsanalysen er GE Healthcare AS den norske aktøren som har patentert mest fra 2010-2021.

ACD Pharma AS

ACD Pharma AS ble etablert for å utvikle fiskehelseprodukter til havbruksnæringen ved bruk av bakteriofager, virus som infiserer og dreper bakterier. I 2018 ble ACD Pharma først i verden til å lansere et bakteriofagprodukt til bruk i akvakultur. ACD Pharma AS har nylig etablert et moderne produksjonsanlegg på Leknes i Lofoten som viser at selv om Norge er et langstrakt land tilpasser bedriftene lokasjonen til sin aktivitet. Dette anlegget vil bli verdens største storskala bakteriofagfabrikk med legemiddelgodkjenning. Selskapet, som i fjor ble tildelt 60 millioner kroner av Innovasjon Norge, er en del av det norskeide Nordly-konsernet og er tilknyttet forskningsmiljøet ved Norges Miljø- og Biovitenskapelige Universitet (NMBU).

Det er ikke bare i havbruk og akvakultur at bakterievekst er et problem. Verden står overfor en økende trussel om antibiotikaresistens i mennesker. Selskapet forsto tidlig at deres patenterte forskning og teknologi utviklet gjennom de siste 12 årene har potensiale for forebygging og behandling av bakterielle infeksjoner hos mennesker ved hjelp av bakteriofager. Det er et eksempel på teknologi som kan benyttes i ulike sektorer av

helseindustrien. For at behandlingen skal være vellykket må man vite nøyaktig hvilke bakteriestammer som gjør pasienten syk, slik at riktige bakteriofager kan benyttes. Som en del av samarbeidsprosjektet «Kleb-lab» med flere nasjonale og internasjonale forskningsmiljøer, forsker ACD Pharma på bruk av bakteriofager mot bakterien *Klebsiella pneumoniae* som kan forårsake lungebetennelse og sykehusinfeksjoner.

ACD Pharma har bidratt til rapporten¹⁵ «Virus mot bakterier» som ble overlevert daværende statsminister Erna Solberg i april 2021.

15 «Virus mot bakterier. Bakteriofager – en unik mulighet i kampen mot antibiotikaresistens» Rapport fra en tverrfaglig arbeidsgruppe. April 2021. <https://acdpharma.com/wp-content/uploads/2021/03/Bakteriofagrapport-endelig.pdf>



Illustrasjon: STIM

er ambisiøs og ønsker sikre seg rettigheter i viktige internasjonale markeder.

Tabell 2-1 viser gjennomsnittsstørrelsen til hver patentfamilie i de nordiske landene og viser at den er svært jevn og ligger på mellom 11,6 og 13,4 medlemmer for alle land, med unntak av Island, der gjennomsnittsfamilien har syv medlemmer. Tabellen viser også medianverdien for antall patentfamilier.

Tabell 2-1: Gjennomsnittsstørrelsen og medianverdien til patentfamilier i Norden.

Land	Gjennomsnitt	Median
Sverige	13,4	8
Norge	12,2	8
Danmark	12,7	7
Finland	11,6	6
Island	7,0	4

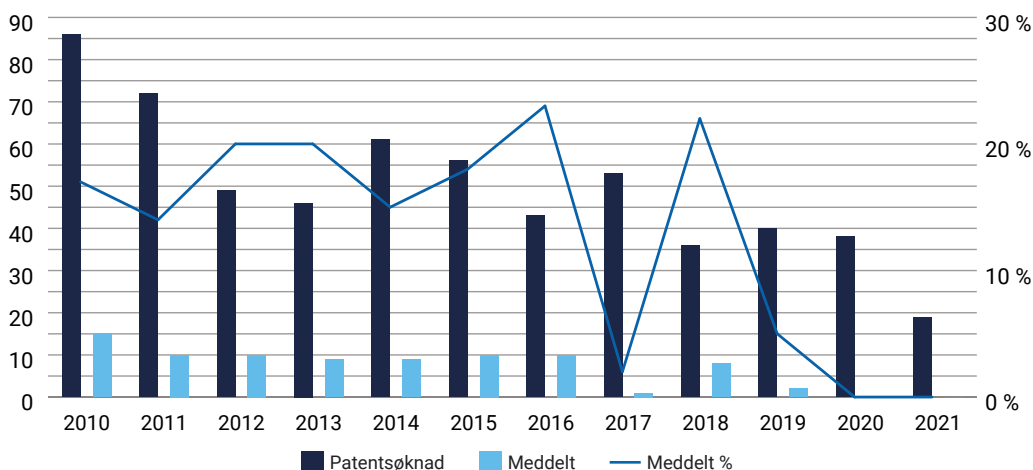
Patentlandskapet i Norge 2010-2021

I denne delen av analysen ser vi nærmere på patentering innen legemidler med søkere av norsk opprinnelse. Som omtalt ovenfor, er dette gjort ved å begrense søket til å omfatte aktører ut fra deres opprinnelige region, det vil si Norge, i stedet for å basere analysen på norske prioritetsøknader. Dette utvalget omfatter i underkant av 700 unike patentfamilier.

Tverrfaglige patentsøknader med både en A61K klasse og en bioteknologiklasse (se tabell i innledningen) er også inkludert her, men som nevnt innledningsvis er søknader med en bioteknologihovedklasse ekskludert og analysert i et eget kapittel.

Figur 2-3 viser antall publiserte patentsøknader av norsk opprinnelse mellom 2010 og 2021 og spesifiserer hvor mange av disse som ble meddelt, både i antall og prosent. Hvis en søknad ble sendt inn i 2012, men ikke meddelt før 2014 er søknaden registrert som meddelt i 2012. Det er viktig å huske at ikke alle patentsøknader sendt inn de siste årene er ferdigbehandlet på publiseringstidspunktet av denne landskapsanalysen og datagrunnlaget er derfor ufullstendig. Dette gir nok størst utslag i andel meddelte i søknader i perioden 2019 - 2021. Antall patentsøknader per år går ned fra 2010 frem til 2021, mens prosent meddelte søknader varierer mye i denne tidsperioden. Medianverdien for meddelte søknader er 20 %, men 2017 skiller seg ut med bare en meddelt søknad selv om 53 norske patentsøknader ble sendt inn dette året. En mulig forklaring kan være at flere prioritetsøknader fra norske aktører ble henlagt i 2017. Dette betyr at søknaden, etter at den har fått prioritet, blir liggende i behandlingsskø hos andre nasjonale patentmyndigheter som

Figur 2-3: Patentsøknader og meddelte patenter fra norske aktører fra 2010 til 2021.



er utpekt som viderføringsland gjennom den internasjonale PCT-ordningen. Årsaken til at dette er slik vet vi ikke, det kan være rene tilfeldigheter i et så lite tallmateriale. Til sammenligning ble det både i 2016 og 2018 meddelt omtrent 10 patenter fra norske aktører. Sammenlignet med hele helseindustrien på verdensbasis er antall meddelte legemiddelsøknader per år lavere for norske aktører (se figur 1-1 i innledningen).

Norske aktører

Forskning og utvikling av legemidler i Norge skjer i både offentlig og privat sektor og vi har kartlagt hvilke 10 aktører som patenterer hyppigst innen legemidler, se figur 2-4. Den desidert største aktøren er GE Healthcare AS, som er en del av det amerikanske GE-konsernet. I Norge utvikler og produserer GE Healthcare AS legemidler for diagnostikk av kreft, hjerte og karsykdommer og nevrologiske lidelser. Plasseringen av Universitetet i Oslo (UiO) og Oslo Universitetssykehus på henholdsvis andre og fjerde plass viser at det patenteres aktivt også i offentlig sektor. Mye av innovasjonen blir senere kommersialisert gjennom privat sektor. Et eksempel på dette er legemiddelet Xofigo som brukes til behandling av kreft i skjelettet. Forskingen startet på Radiumhospitalet og UiO før det ble videreutviklet for kommersialisering av Algeta ASA. I 2013 kjøpte det tyske legemiddelfirmaet Bayer AG opp Algeta ASA,

derfor står Bayer AG som samlebetegnelse på begge selskapene.

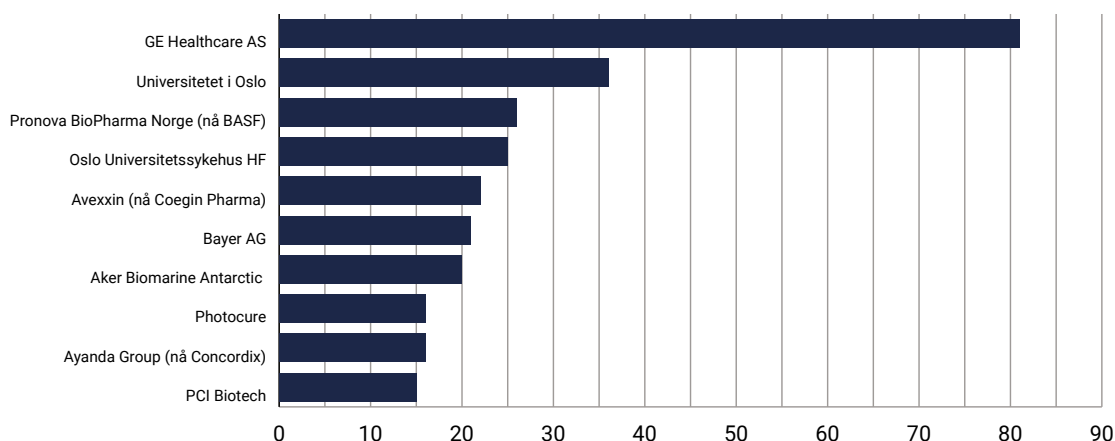
Det er tydelig at forskning på kreft og behandlingsmåter er et stort fokusområde blant norske aktører. Avexxin (nå Coegin Pharma) utvikler en terapeutisk strategi for å modulere cPLA (cytosolic phospholipase A) nivåer i pasienter med visse typer kreft og kronisk nyresykdom. Både Photocure og PCI Biotech bruker lys sammen med legemidler for å selektivt nå tumorceller i behandling av kreft. Strategien utviklet av Photocure har resultert i kommersialiserte produkter for behandling av blærekreft. PCI Biotechs produkt Fimaporfin er blant annet utviklet for bruk i kreftvaksiner.

Pronova BioPharma Norge (som etter oppkjøp er en del av BASF), Aker Biomarine Antarctic og Ayanda Group (nå ConCordix) forsker på og utvikler ulike typer kosttilskudd basert på omega-3.

Typer legemidler og terapeutisk aktivitet

For å videre kartlegge hvilke typer legemidler norske aktører patenterer, har vi undersøkt de 10 hovedklassene, innen A61K og A61P, hvor norske aktører patenterer hyppigst, se figurer 2-5 og 2-6 med tilhørende tabeller. Vi går inn i litt mer detalj på de 5 største hovedklassene innen A61K og A61P.

Figur 2-4: Norske aktører som har sendt inn flest patentsøknader 2010-2021. Bayer AG omfatter også Algeta ASA.

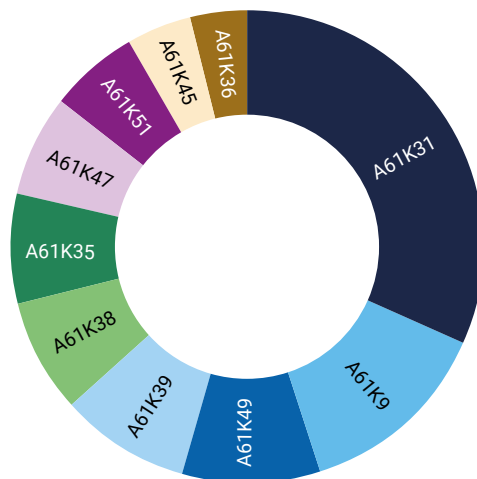


Den største gruppen, som tilsvarer i underkant av 300 patentfamilier, er A61K31 - medisinske sammensetninger som inneholder organiske aktive ingredienser. Denne hovedklassen inneholder rett under 400 undergrupper som spesifiserer de aktive organiske forbindelsene som brukes som legemidler, så det er ingen overraskelse at dette er den største gruppen. Den nest største hovedklassen er A61K9 som omfatter medisinske preparater med en spesifikk fysisk form. Dette betyr legemidler hvor innovasjonen ligger i dets fysiske form. Det kan være en emulsjon, løsning, pulver og lignende. A61K49 – preparater til bruk for in vivo testing,

omfatter blant annet kontrastmidler, peptider og antistoff. Den fjerde største klassen er A61K39 som omfatter medisinske sammensetninger basert på antistoff eller antigen. Sammen med den femte største klassen A61K38 – medisinske sammensetninger som inneholder peptider, vil det være overlapp med patenter innen bioteknologi.

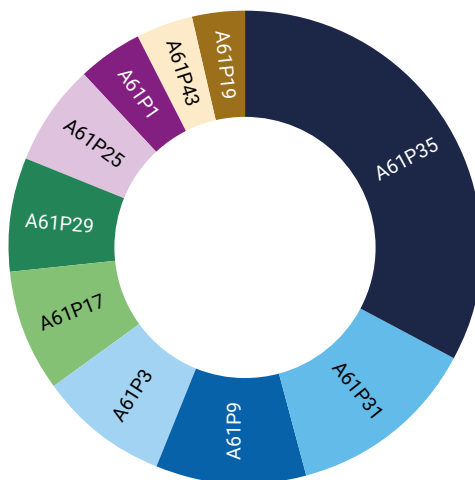
I A61P er legemidler eller medisinske blandinger med terapeutisk aktivitet klassifisert etter evnen til å forårsake en fysiologisk, farmasøytisk eller biologisk effekt.

Figur 2-5: Topp 10 A61K-klasser 2010-2021



A61K31	Medicinal preparations containing organic active ingredients
A61K9	Medicinal preparations characterised by special physical form
A61K49	Preparations for testing in vivo
A61K39	Medicinal preparations containing antigens or antibodies
A61K38	Medicinal preparations containing peptides
A61K35	Medicinal preparations containing materials or reaction products thereof with undetermined constitution
A61K47	Medicinal preparations characterised by the non-active ingredients used, e.g. carriers or inert additives; Targeting or modifying agents chemically bound to the active ingredient
A61K51	Preparations containing radioactive substances for use in therapy or testing in vivo
A61K45	Medicinal preparations containing active ingredients not provided for in groups A61K31/00 - A61K41/00: Mixtures of active ingredients without chemical characterisation, e.g. antiphlogistics and cardiaca
A61K36	Medicinal preparations of undetermined constitution containing material from algae, lichens, fungi or plants, or derivatives thereof, e.g. traditional herbal medicines

Figur 2-6: Topp 10 A61P klasser 2010-2021.



A61P35	Antineoplastic agents
A61P31	Antiinfectives, i.e. antibiotics, antiseptics, chemotherapeutics
A61P9	Drugs for disorders of the cardiovascular systems
A61P3	Drugs for disorders of the metabolism
A61P17	Drugs for dermatological disorders
A61P29	Non-central analgesic, antipyretic or anti-inflammatory agents, e.g. antirheumatic agents; Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
A61P25	Drugs for disorders of the nervous system
A61P1	Drugs for disorders of the alimentary tract or the digestive system
A61P43	Drugs for specific purposes, not provided for in groups A61P1/00-A61P41/00
A61P19	Drugs for skeletal disorders

Antineoplastiske midler

I overkant av 100 patentsøknader er klassifisert med klassen A61P35. A61P35/00 dekker legemidler som kan anvendes mot behandling av kreft på generelt nivå, mens de underliggende klassene A61P35/02 og A61P/04 dekker henholdsvis leukemi og metastaser. Dette samsvarer med figur 2-4 og viser at mange norske aktører utvikler legemidler for kreftbehandling og patenterer for å beskytte sine rettigheter. Oslo universitetssykehus er den største aktøren innad i gruppen med over 10 patentsøknader.

Antiinfektiva (antibiotika, antiseptika og kjemoterapeutika)

I overkant av 40 patentsøknader er klassifisert med klassen A61P31. Antiinfektiva er legemidler som hemmer eller dreper virus, bakterier, sopp og parasitter. Kjemoterapeutika, eller cellegift, er mest kjent som legemidler brukt i kjemoterapi for kreftbehandling, men kan også brukes i immundempende behandling. UiO er den største aktøren med i underkant av 10 patentsøknader.

Legemidler for behandling av hjerte og karsykdommer

I overkant av 30 patentsøknader er klassifisert i A61P9. Også her er UiO den største aktøren

med 5 patentsøknader. Her finner vi innovasjoner basert på organiske forbindelser, peptider og antistoff, men også patentsøknader relatert til kosttilskudd som inneholder omega-3 og vitamin K.

Legemidler for behandling av stoffskiftesykdommer

I underkant av 30 patentsøknader er klassifisert i A61P3. Som for hjerte og karsykdommer er mange av patentsøknadene rettet mot innovasjon relatert til fettsyrer og omega-3. BASF (tidligere Pronova BioPharma Norge) er den største aktøren med 10 patentsøknader.

Legemidler for behandling av hudsykdommer

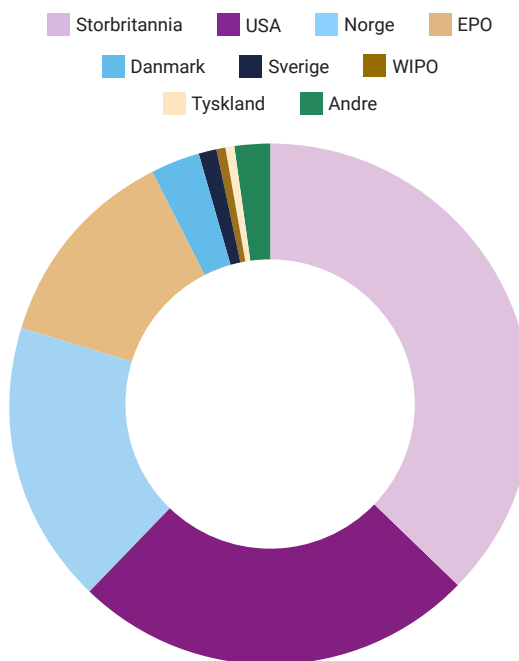
I underkant av 30 patentsøknader er klassifisert i A61P17, som tilsvarer ca. 10 % av søknadene. Avexxin AS, som nå er kalt Coegin Pharma AS, er den største aktøren med 8 patentsøknader hvor legemidler blir brukt til behandling av psoriasis eller dermatitt.

Norsk innovasjon i et globalt perspektiv 2010-2021

Som tidligere nevnt står patentsøkere fritt til å velge hvilken patentmyndighet de ønsker den første uttalelsen og prioritet fra. Figur 2-7 viser landene hvor norske aktører oftest sendte inn førstesøknaden mellom 2010-2021. En femtedel av norske søkere velger Norge som prioritetsland. I underkant av 40 % og 20 % av søknader med norsk opprinnelse leveres henholdsvis først til Storbritannia og USA. I overkant av 10 % av søknadene sendes inn til EPO. Fra figuren ser vi at foruten disse 4 patentmyndighetene, velger norske aktører innen legemidler å sende inn sin førstesøknad til Danmark, Sverige, WIPO, Tyskland eller andre land. Årsaken til å søke prioritet fra andre land eller regioner enn Norge kan være mange, for eksempel lokasjonen til et hovedkontor, norske oppfinnere i et utenlandsk firma, eller ganske enkelt preferanse og søknadsstrategi. Det viser at internasjonal patentering er utbredt innen legemidler og at

norske aktører er opptatt av å nå flere markeder enn Norge alene.

Figur 2-7: Patentmyndigheter norske legemiddelaktører sendte inn førstesøknaden til 2010-2021.



Geografisk videreføring av søknader med prioritet 2010-2021

Det videreføres også et vesentlig antall patentsøknader til utlandet med prioritet fra Norge. Som det nevnes innledningsvis er denne delen av analysen basert på publiserte norske prioritetssøknader, ikke søknader av norsk opprinnelse slik som de andre delene av analysen er. Land som har videreført 15 eller flere søknader er inkludert i analysen.

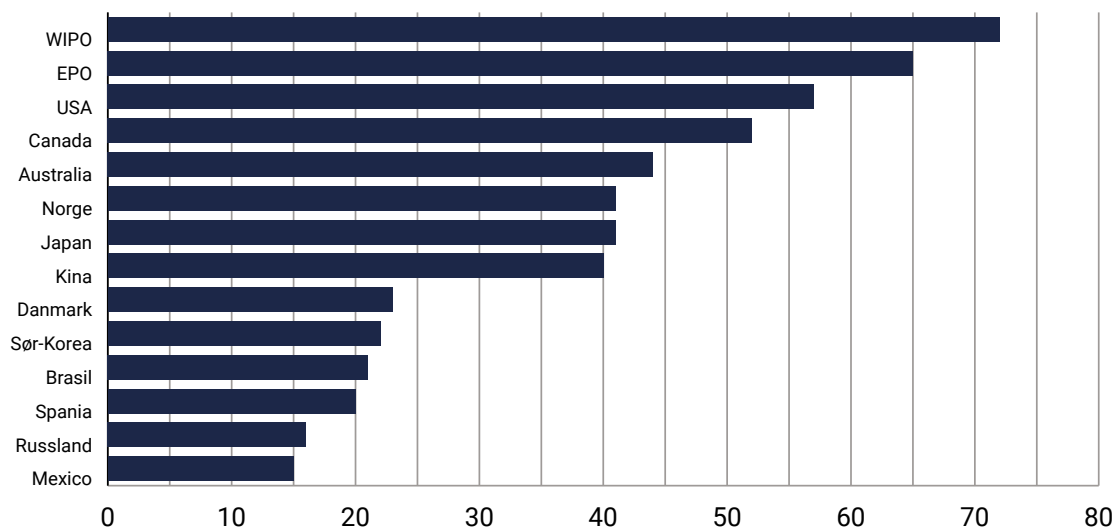
Som det kommer frem av figur 2-8, blir norske patentrettigheter søkt beskyttet over hele verden. Det er derfor ikke overraskende at det videreføres flest søknader med norsk prioritet til PCT-systemet (WO) og EPO (EP). USA, Canada og Australia runder av topp 5 land hvor flest søknader med norsk prioritet videreføres. Det videreføres også til Asia (Japan, Kina, Sør-Korea),

Europa (Danmark og Spania), Brasil, Mexico og Russland. Figuren viser at i overkant av 40 norske prioritetsøknader blir videreført til Norge. Her er det søkers patenteringsstrategi som ligger til grunn.

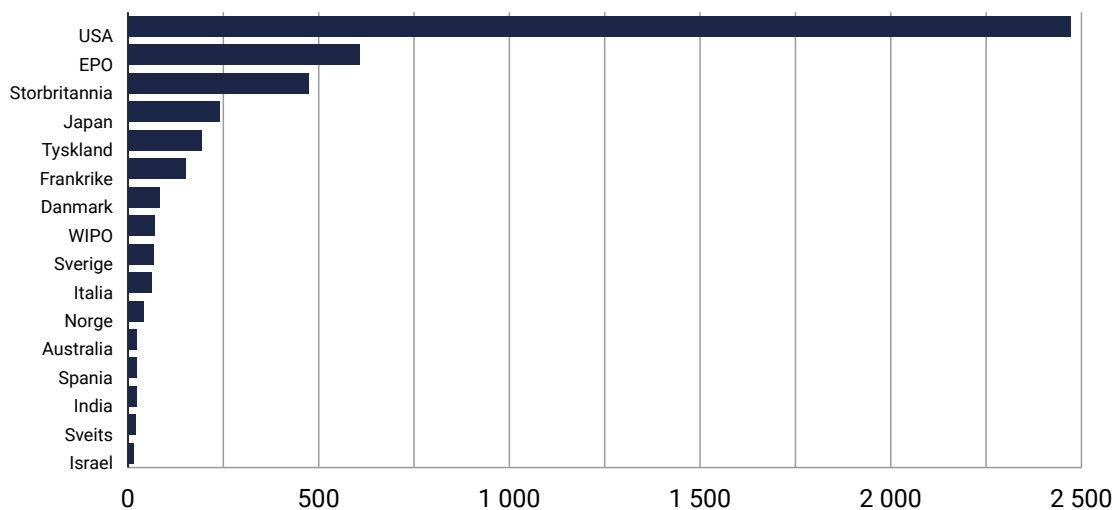
Vi har også undersøkt hvilken prioritet søknader som videreføres til Norge har, se figur 2-9. Det videreføres helt klart mest fra USA til Norge (i underkant av 2500 patentsøknader), som ikke er uventet i og med at USA er den klart største

pådrivernasjonen innen legemidler, se figur 1-2 i innledningen. Mellom 500 og 600 patentsøknader videreføres fra EPO og Storbritannia i denne perioden. De resterende søknadene kommer hovedsakelig fra Europa. Fra Asia er det bare Japan og India som viderefører til Norge i et omfang utover 15 patentsøknader over en tiårsperiode. Dette viser at det er viktig for den internasjonale legemiddelindustrien å beskytte sine rettigheter også i Norge.

Figur 2-8: Videreføring av norske søknader med prioritet 2010-2021.



Figur 2-9: Videreføring av søknader med prioritet til Norge 2010-2021.



Bioteknologi

Den tradisjonelle definisjonen av bioteknologi er all bruk av organismer, som planteceller, dyreceller og mikroorganismer, til å fremstille produkter som vi har behov for eller er avhengige av. Bioteknologirådet beskriver moderne bioteknologi som synonymt med genterapi, hvor man benytter seg av organismer og prosesser basert på at arvestoffet er endret ved hjelp av genteknologi.

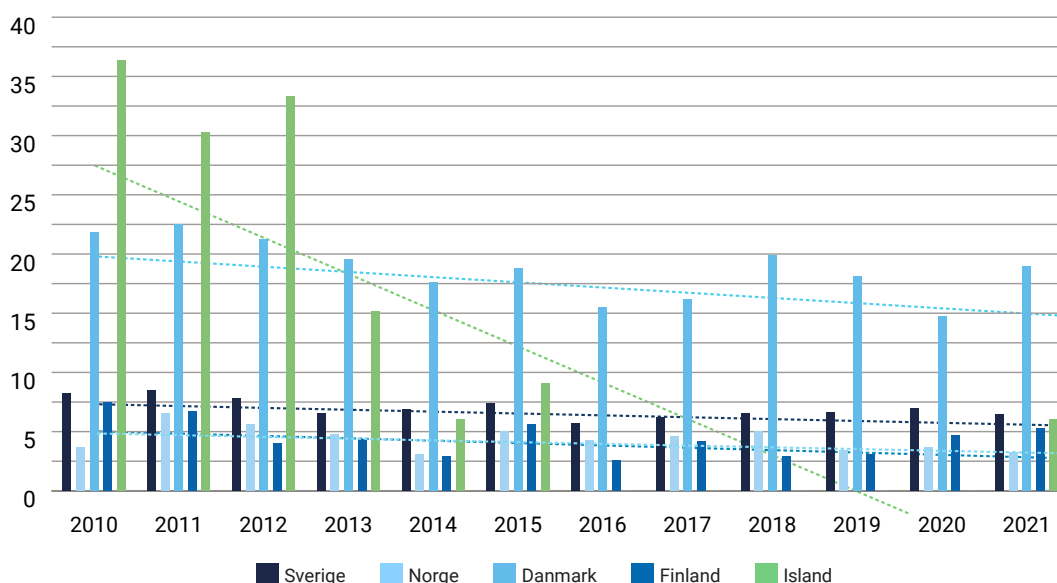
Som nevnt innledningsvis har vi i dette kapitlet inkludert patentsøknader som har en bioteknologi-hovedklasse (se tabell 0-1) og ekskludert patentsøknader med en A61K-hovedklasse. Dette er for å forhindre overlapp mellom de to kapitlene og for å begrense dette kapitlet til bioteknologiske oppfinnelser hvor et legemiddel ikke er det innovative aspektet. I underkant av 300 patentfamilier fra norske aktører er inkludert i denne delen av analysen.

Patentlandskapet i Norden 2010-2021

Figur 3-1 viser patenteringsaktiviteten til nordiske aktører innen bioteknologi fra 2010 til 2021. Som for legemidler har vi omgjort de absolutte tallene til antall søknader per 1 million innbyggere.

Danmark er den klart største aktøren innen bioteknologi i Norden, men figur 3-1 viser et svakt tegn til nedgang i den aktuelle tidsperioden. Sverige har også høyere patenteringsintensitet sammenlignet med Norge. Innen bioteknologi har Finland tilnærmet lik aktivitet som Norge. Dette skiller seg fra innovasjon innen legemidler hvor Norge er en større aktør enn Finland. Flere aktører i Finland sender inn søknader som omhandler lignin, en biopolymer som finner i planters cellevegger bundet til cellulose (C07G1). En stor andel av de finske patentsøknadene har C12Q1 og C07K som hovedklasse. C12Q1 omfatter testing og målemetoder som involverer enzymer, nukleinsyrer og mikroorganismer. C07K omfatter

Figur 3-1: Patentering innen bioteknologi i Norden fra 2010 til 2021. Y-aksen viser antall søknader per 1 million innbyggere.



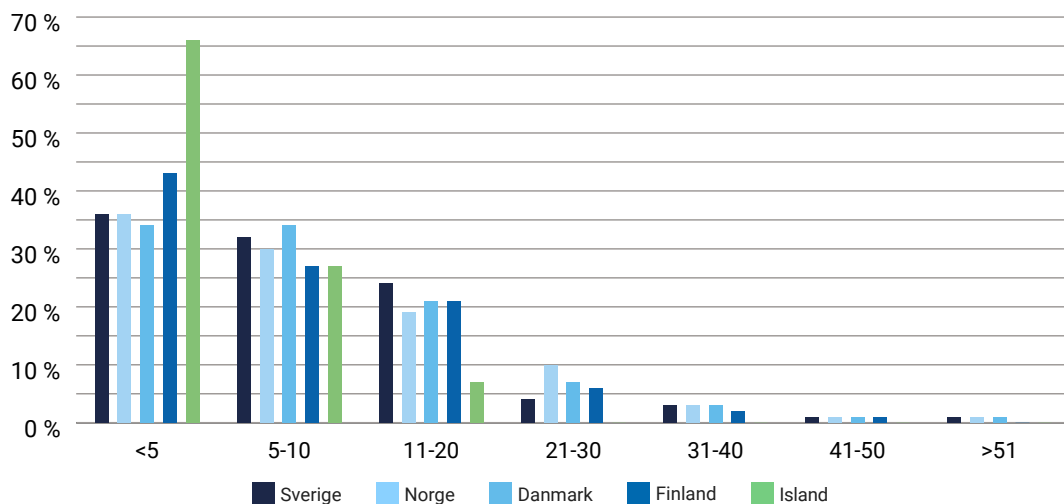
peptider, spesifikt immunoglobuliner (C07K16) og peptider bestående av mer enn 20 aminosyrer (C07K14). Patenteringsaktiviteten for både Norge, Sverige og Finland er stabil i det undersøkte tidsrommet.

Som tidligere nevnt i kapittelet om legemidler skiller Island seg ut med høy patenteringsintensitet per antall innbyggere i årene 2010-2012 som et resultat av deCODE Genetics EHF og det omfattende sekvenseringsarbeidet som ble utført på veien til utvikling av individtilpasset behandling. Av de i overkant 40 islandske patentsøknadene publisert mellom 2010 og 2021 er deCODE Genetics søker/oppfinner på 35 av dem. Etter at deCODE fikk amerikanske eiere i 2012 har derfor patenteringsaktiviteten innen bioteknologi blant islandske aktører gått kraftig ned.

Som vist for legemidler faller andel patentsøknader i hver gruppe når størrelsen på familien øker, se figur 3-2. I underkant av 70 % av islandske søknader har mellom 1 og 4 familiemedlemmer. For finske aktører har i overkant av 40 % av patentfamiliene denne størrelsen, mens nivået er ca. 35 % for de resterende landene. Som for legemidler er antall søknader innad i hver gruppe veldig like for Norge, Sverige, Finland og Danmark. Hverken Finland eller Island har patenter med 51 eller flere medlemmer, mens Norge har tre patenter i denne gruppen. Som for legemidler, viser dette at de nordiske landene er opptatt av å sikre sine rettigheter internasjonalt.

Tabell 3-1 viser gjennomsnittsstørrelsen til hver patentfamilie i de nordiske landene og viser at den er jevn og ligger på mellom 8,5 og 10,8 medlemmer for Norge, Finland, Sverige og Danmark. Det samme viser medianverdien.

Figur 3-2: Størrelsen på patentfamilier fra nordiske aktører.



Tabell 3-1: Gjennomsnittsstørrelsen og medianverdien til patentfamilier i Norden.

Land	Gjennomsnitt	Median
Sverige	9,5	7
Norge	10,8	7
Danmark	10,4	7
Finland	8,5	6
Island	6,1	4

Patentlandskapet i Norge 2010-2021

Figur 3-3 viser antall publiserte patentsøknader med norsk opprinnelse mellom 2010 og 2021. Det er årlig sendt inn i størrelsesorden 20 til 30 patentsøknader i denne perioden, med unntak av 2014, 2020 og 2021, hvor nivået er noe lavere.

Under 5 norske bioteknologisøknader som omhandler koronaviruset er så langt publisert. Selv om det er forventet flere patentsøknader som omhandler oppfinnelser relatert til koronaviruset og pandemien, er det viktig å huske at ikke alle patentsøknader som ble levert inn i 2020 og 2021 er allment tilgjengelige ennå. En fersk patentlandskapsanalyse fra WIPO, med preliminaire tall, viser at aktører fra både privat og offentlig sektor har sendt inn et høyt antall covid-19 relaterte patentsøknader¹.

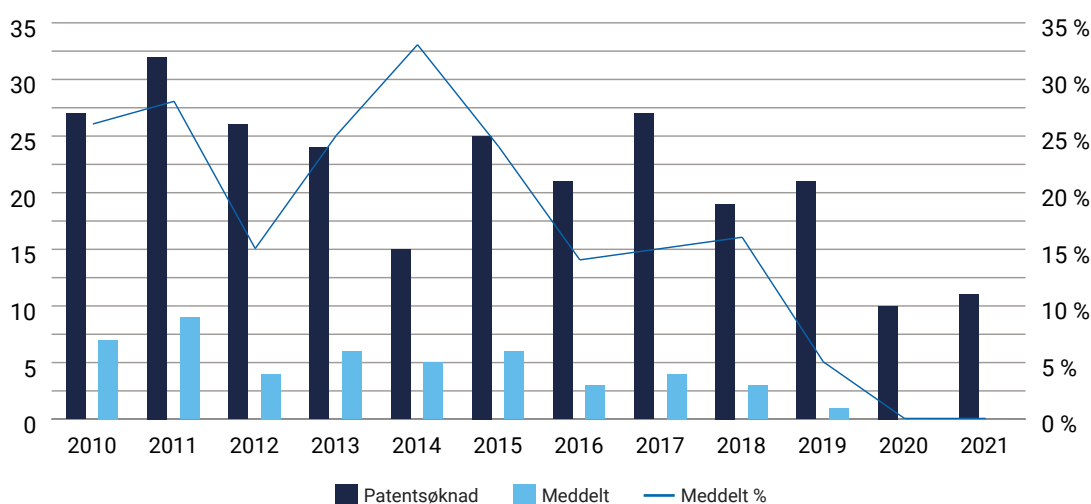
I 2014 ble 15 patentsøknader publisert. Dette reduserte antallet kan være en tilfeldighet, siden antallet økte til 25 i 2015. Antall meddelte søknader, eller tildelte patentrettigheter, i det undersøkte tidsrommet er høyest i 2014. Antall meddelte søknader varierer fra 14 til 33 % i den undersøkte tidsperioden og medianverdien er på 16 %. Basert på medianverdien blir færre patentsøknader i bioteknologi meddelt sammenlignet med legemidler.

Norske aktører

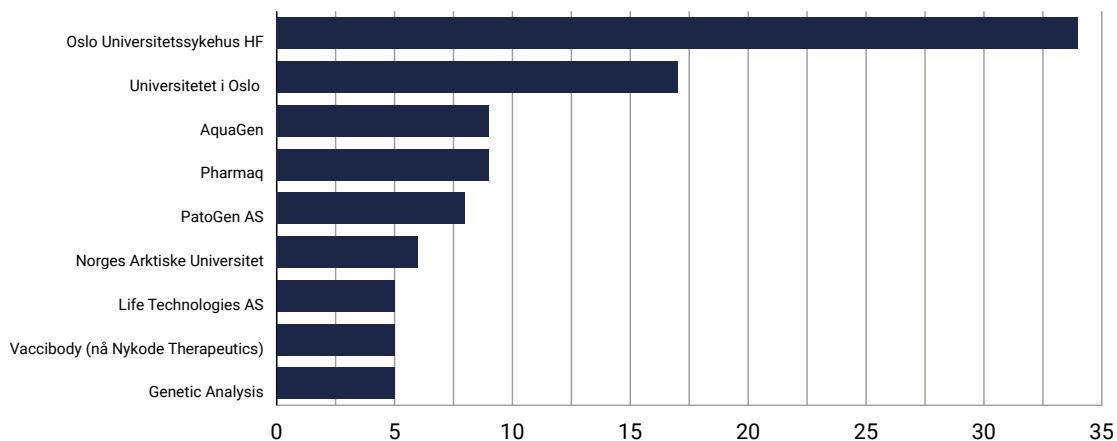
Forskning og utvikling av bioteknologi i Norge skjer både i offentlig og privat sektor og vi har kartlagt hvilke 10 aktører som patenterer hyppigst, se figur 3-4.

Innen bioteknologi er Oslo Universitetssykehus den klart største aktøren med i underkant av 35 patenter det siste tiåret. Universitetet i Oslo og UiT Norges Arktiske universitet er også inkludert blant de topp 10 aktørene, med henholdsvis 17 og 6 patentsøknader. Det viser høy aktivitet i offentlig sektor innen bioteknologi. Fordi A61K er ekskludert fra hovedklassene beveger vi oss inn på bioteknologisk innovasjon relatert til akvakultur og fiskehelse. AquaGen beskriver seg selv som «et forskningsorientert avlsselskap som utvikler, fremstiller og leverer genetisk materiale og befruktet rogn til den globale akvakulturnæringen». Pharmaq og Patogen forsker og utvikler terapier for å forbedre fiskehelse gjennom forhindring av smitte, sykdom og skade. Life Technologies AS, kjøpt opp av Thermo Fisher Scientific i 2014, har patentsøknader som omfatter effektiv produksjon av nukleinsyremolekyler og antistoffsammensetninger. Vaccibody, som nå er omdøpt til Nykode Therapeutics, utvikler vaksiner for mange ulike sykdommer, deriblant

Figur 3-3: Patentsøknader og meddelte patenter fra norske aktører fra 2010 til 2021.



Figur 3-4: Norske aktører som har sendt inn flest patentsøknader 2010-2021.



kreft. Genetic Analysis har utviklet en test for å kartlegge og diagnostisere sykdommer relatert til ubalanser i bakterier i fordøyelsessystemet.

Topp 10 klasser

For å videre kartlegge norske aktørers innovasjon innen bioteknologi har vi undersøkt de hovedklassene hvor norske aktører patenterer hyppigst, se figur 3-5 med tilhørende tabell. Vi går inn i litt mer detalj på de 5 største av dem.

Analysen viser at det foregår mest patentering av prosesser som omfatter direkte eller indirekte kvalitativ eller kvantitativ måling eller testing av et materiale som inneholder enzymer, nukleinsyrer eller mikroorganismer (C12Q1). Enklere forklart; prosesser for å detektere og diagnostisere ulike sykdommer i mennesker og dyr. Dette er en stor klasse med i underkant av 50 underliggende grupper og omfatter blant annet også in vivo, in vitro eller in silico målinger eller testprosesser som involverer nukleinsyrer, som for eksempel i PCR (polymerase chain reaction). PCR-test har blitt et kjent begrep under covid-19 pandemien. AquaGen, Genetic Analysis og Oslo universitetssykehus patenterer hovedsakelig i klassen C12Q1/68 (måling og testprosesser som omfatter nukleinsyrer). Totalt omfatter C12Q1 i overkant av 130 patentsøknader.

Omtrent 70 patentsøknader fra norske aktører har C07K14 som sin hovedklasse, som omfatter

peptider som består av mer enn 20 aminosyrer. Eksempler på slike peptider er beskrevet i tabellen nedenfor. Denne klassen inkluderer også gener og polynukleotider som koder for nevnte peptider og metoder for fremstilling og rensing av disse peptidene. Immunoglobuliner, som monoklonale eller polyklonale antistoffer, er omfattet av klassen C07K16. Dette inkluderer blant annet innovasjon knyttet til antistoffenes struktur, fremstilling, spesifisitet og cellene som fremstiller antistoffene. Omtrent 20 av patentsøknadene er klassifisert med C07K16/28 som omhandler antistoff mot reseptorer eller antigener på cellers overflate. En stor aktør i C07K16/28 er Oslo Universitetssykehus HF, som har sendt inn 5 patentsøknader.

C12N15 omfatter innovasjon relatert til genteknologi som omhandler mutasjoner og rekombinant DNA teknologi. Det betyr blant annet prosesser for å manipulere genetisk materiale, metoder for å introdusere genetisk materiale inn i celler ved bruk av vektorer eller andre måter og metoder for å regulere genuttrykk.

Oppfinnelser som involverer enzymer er klassifisert med C12N9 og omfatter blant annet selve enzymet, fremstilling og rensing av det, gener som koder for enzymer og antistoff med enzymatisk aktivitet.

Effekten av Covid-19 på patentering innen legemiddelindustrien i Norge

I Menons rapport fra 2021⁴ kommer det frem at helseindustrien som helhet har opplevd flere utfordringer knyttet til pandemien. Aktører rapporterer at det blant annet har vært utfordrende å få tilgang til kritiske råvarer fra utlandet (som har påvirket produksjonen ved anlegg i Norge negativt), fordyrende smitteverntiltak og redusert etterspørsel fordi sykehus og andre behandlingsinstitusjoner har utsatt behandlinger og investeringer ikke relatert til covid-19. Pandemien med tilhørende smitteverntiltak har også gjort forskning og utviklingsaktivitet vanskeligere og ført til utsettelse og kanselleringer av flere prosjekter.

Når det kommer til aktører innen legemidler og bioteknologi, trekker flere aktører frem at det har vært vanskeligere å gjennomføre kliniske studier under pandemien. Kliniske studier som ikke omhandlet covid-19, ble utsatt. Utfordringer knyttet til underleveranser fra utlandet og tilgang på utenlandsk kompetanse har til gjengjeld fremhevet verdien av å ha produksjonen lagt til Norge så bedrifter ikke er avhengige av utenlandske leverandører og produsenter.

For å komplementere Menons rapport skulle vi gjerne sett på patenteringsaktiviteten til norske aktører innen legemidler og bioteknologi i 2020 og 2021. Fordi det vanligvis tar 18 måneder før en patentsøknad uten prioritet blir publisert vil datagrunnlaget for 2020 og 2021 være ufullstendig. Det vil derfor først på et senere tidspunkt være mulig å kommentere pandemiens effekt på patentering blant norske aktører. Allikevel ser vi eksempler på patentering relatert til covid-19, som vaksiner og legemidler.

Pandemien har krevd at ny teknologi videreutvikles og blir raskt tilgjengelig. Et eksempel på dette er koronatesten utviklet ved NTNU. I begynnelsen av pandemien var det mangel på testreagenser og et team, med forskerne Magnar Bjørås og Sulalit Bandyopadhyay i spissen, utviklet derfor en alternativ PCR-test for diagnostisering av Covid-19. Forskerne jobber ved ulike institutter ved NTNU og sier selv de ikke hadde funnet sammen hvis det ikke var for arbeidet med koronatesten.

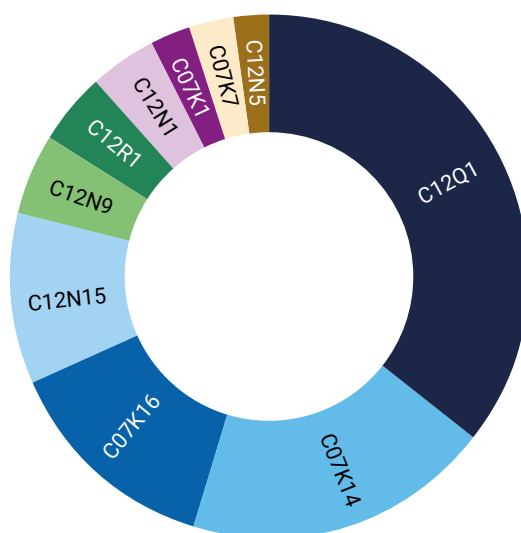
Dette samarbeidet resulterte i etablering av selskapet Lybe Scientific AS i 2021. Varemerket ble registrert hos Patentstyret i desember 2021. Navnet er satt sammen av navnet på de to essensielle delene av produktet: en kjemisk løsning med unikt sammensatt innhold (LYsis) og silika-belagte magnetiske nanokuler av jernoksid (BEads). Etter prøvetaking med en vattpinne i nese eller hals blir prøven blandet med den kjemiske løsningen for å bryte opp viruset og frigjøre dets RNA. Deretter tilsettes de magnetiske nanopartiklene som binder RNAet. Nanopartiklene med bundet RNA trekkes så ut av løsningen ved hjelp av en magnet slik at RNAet kan frigjøres og analyseres.



Foto: Geir Mogen/NTNU

Nå har teamet flere forskningsprosjekter på gang og teknologien kan videreutvikles og brukes til deteksjon av et bredt spekter av sykdommer, blant annet tuberkulose, seksuelt overførbare infeksjoner og kreft.

Figur 3-5: Topp 10 bioteknologi-klasser 2010-2021.



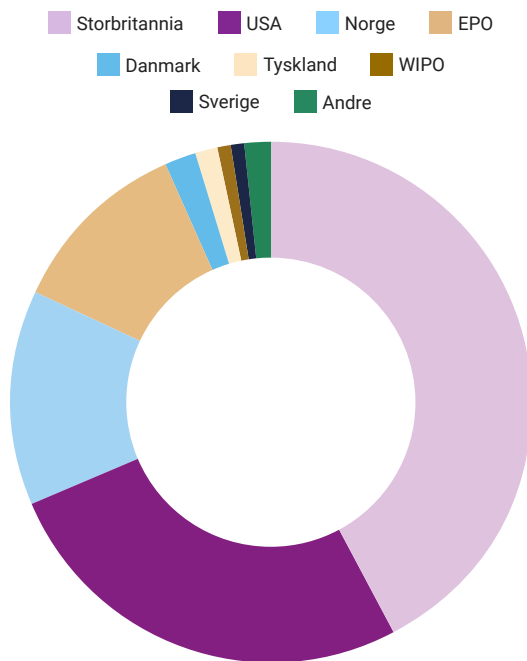
C12Q1 36%	Measuring or testing processes involving enzymes, nucleic acids or microorganisms (measuring or testing apparatus with condition measuring or sensing means, e.g. colony counters, C12M1/34); Compositions thereof; Processes of preparing such compositions
C07K14 19%	Peptides having more than 20 amino acids; Gastrins; Somatostatins; Melanotropins; Derivatives thereof
C07K16 14%	Immunoglobulins [IGs], e.g. monoclonal or polyclonal antibodies
C12N15 10%	Mutation or genetic engineering; DNA or RNA concerning genetic engineering, vectors, e.g. plasmids, or their isolation, preparation or purification; Use of hosts therefor
C12N9 5%	Enzymes; Proenzymes; Compositions thereof; Processes for preparing, activating, inhibiting, separating or purifying enzymes
C12R1 5%	Indexing scheme associated with subclasses c12c - c12q, relating to microorganisms
C12N1 4%	Microorganisms, e.g. protozoa; Compositions thereof; Processes of propagating, maintaining or preserving microorganisms or compositions thereof; Processes of preparing or isolating a composition containing a microorganism; Culture media therefor
C07K1 3%	General methods for the preparation of peptides
C07K7 3%	Peptides having 5 to 20 amino acids in a fully defined sequence; Derivatives thereof
C12N5 2%	Undifferentiated human, animal or plant cells, e.g. cell lines; Tissues; Cultivation or maintenance thereof; Culture media therefor

Norsk innovasjon i et globalt perspektiv 2010-2021

Figur 3-6 viser landene hvor norske aktører oftest sendte inn førstesøknaden mellom 2010-2021. Det er tydelig at norske aktører innen legemidler og bioteknologi anvender de samme patentmyndighetene for innsending

av førstesøknaden sin, se også figur 2-7. I overkant av 40 % av norske aktører sender prioritetsøknaden til Storbritannia, etterfulgt av USA og EPO. Ca. 13 % av norske søkere velger å sende førstesøknaden til Norge. Det er en mindre andel enn for legemidler.

Figur 3-6: Patentmyndigheter norske aktører innen bioteknologi sendte inn førstesøknaden til 2010-2021.



Geografisk videreføring av søknader med prioritet 2010-2021

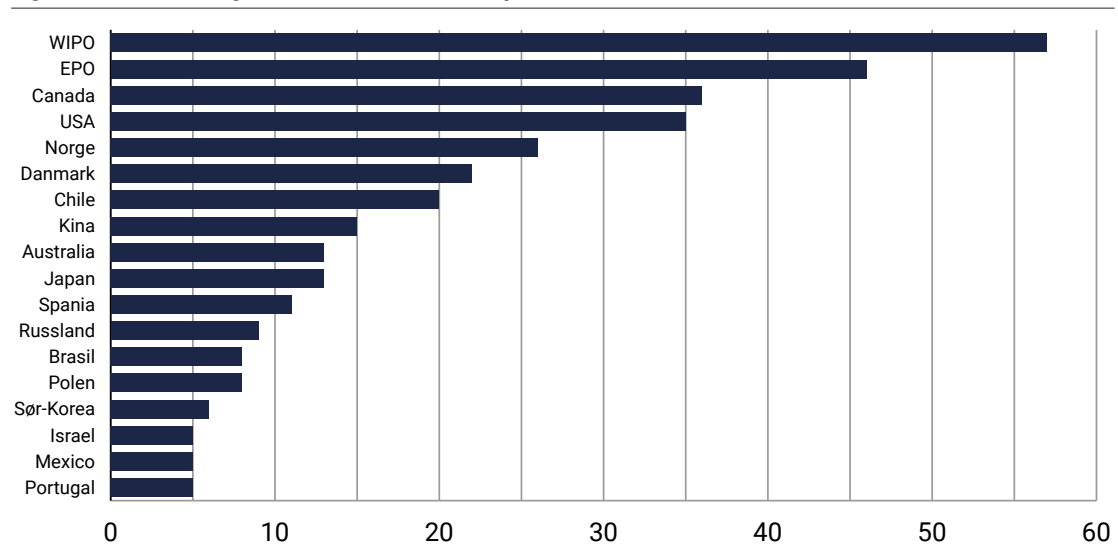
Som nevnt for legemidler er denne delen av analysen basert på publiserte norske prioritetssøknader, ikke alle søknader av norsk opprinnelse. Derfor vil antall søknader ikke stemme overens. Land som har videreført 5 eller flere søknader innen bioteknologi er inkludert i analysen, se figur 3-7. En stor andel av søknader med norsk prioritet videreføres gjennom PCT-systemet, og mye går gjennom EPO. Det videreføres omtrent samme antall bioteknologisøknader til Canada og USA, som er de landene som mottar flest søknader direkte fra Norge. I Europa videreføres det til Danmark, Spania, Polen og Portugal. I Asia til Japan og Sør-Korea. I underkant av 30 norske prioritetssøknader videreføres til Norge.

Vi har også undersøkt hvilken prioritet bioteknologisøknader som videreføres til Norge har, se figur 3-8. Det videreføres helt klart mest fra USA til Norge (i underkant av 170 patentsøknader). Dette samsvarer med figur 2-9 i legemiddelkapitlet. Ellers videreføres det hovedsakelig fra europeiske patentmyndigheter (EPO, Storbritannia, Norge, Frankrike, Finland, Sverige og Danmark).

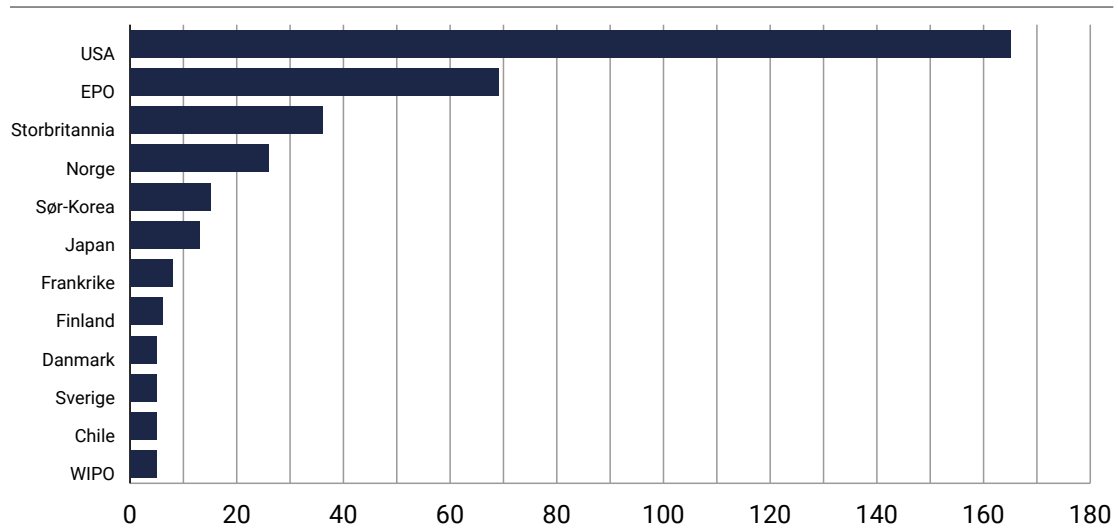


Foto: nadla (iStock)

Figur 3-7: Videreføring av norske søknader med prioritet 2010-2021.



Figur 3-8: Videreføring av søknader med prioritet til Norge 2010-2021.



Unge Aktører

Innen legemidler og bioteknologi ser det ut som patenteringsaktiviteten går ned i perioden 2010-2021, se figurer 2-3 og 3-3. Det er uklart hva som er årsaken til dette, men problemstillingen diskuteres også innledningsvis. I denne boksen vil vi fremheve to unge norske aktører som ikke har sendt inn en eneste patentsøknad før 2018.

Seald AS

Bioteknologiselskapet Seald AS ble etablert i 2016 i Oslo med Tove Cecilie Viebe som CEO. Selskapet sendte inn fire patentsøknader i 2019 gjennom PCT-systemet med prioritet fra Storbritannia. En av oppfinnerne er Jo Klaveness, Professor ved Farmasøytisk Institutt, som er en stor norsk aktør innen patentering av legemidler. Alle fire patentsøknader omfatter kombinasjonsterapier med ulike legemidler for behandling av gallekanalkreft. Denne typen kreft er sjelden, men svært dødelig. Strategien baserer seg på persontilpasset medisin hvor behandlingen er skreddersydd til hver pasient – riktig legemiddel i riktig dose. Selskapet har utført pre-kliniske studier og er nå i gang med å innhente finansiering til kliniske studier.

Tribune Therapeutics

Det biofarmasøytiske selskapet Tribune Therapeutics ble etablert i Oslo i 2020. Selskapet har fått med seg de internasjonale investeringsfirmaene Novo Seeds og HealthCap på laget.

Forskerne Dr Ole Jørgen Kaasbøll og Professor Håvard Attramadal har forsket på en gruppe signalmolekyler som står sentralt i utviklingen av fibrose, dannelsen av arrvev i kroppen. Fibrose kan oppstå i organer som lunge, nyre og lever. Fibrose er et resultat av flere ulike sykdommer, noen dødelige og andre som pasienter kan leve lenge med. Tribune Therapeutics har utviklet et biologisk legemiddel for behandling av progressiv lungefibrose og har inngått en eksklusiv lisensavtale med Inven2 for videreutvikling mot klinisk utprøving. Forskerne har også søkt om å beskytte sine rettigheter gjennom en patentsøknad som ble sendt inn til EPO i 2019.

Foto: Chinnapong (iStock)



Medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr omfatter alt av utstyr som har til hensikt å benyttes på et individ i en medisinsk sammenheng, men som ikke klassifiseres som et legemiddel. I Lov om medisinsk utstyr, §3, defineres medisinsk utstyr som:

«Ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- A) diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
- B) diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet
- C) undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- D) forebygge svangerskap»

I tillegg til dette regnes også «et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr». Klassene vi har brukt for å analysere patentlandskapet innen medisinsk utstyr er vist i tabell 0-1 og [vedlegget](#). Disse omfatter et stort antall områder som noen ganger kan være overlappende som diskutert i kapitlene over.

Sett globalt har publiserte patenter innen medisinsk utstyr økt siden 1960-tallet. Antallet søknader som har blitt innvilget har derimot holdt seg relativt stabilt. Dette betyr at andelen av innsendte søknader som blir meddelt synker. Det kan være flere grunner til at vi ser denne tendensen, for eksempel har patentmyndighetenes teknologer i dag enklere tilgang til teknisk litteratur enn de hadde for 50 år siden på grunn av digitalisering av informasjon. Det er også verdt å merke seg at patentmyndigheter i forskjellige land forholder

seg til forskjellig regelverk. Enkelt sagt er det vanskeligere å få et patent innvilget i Europa enn i USA som forholder seg til et litt annet regelverk enn vi gjør i for eksempel Norge.

Medisinsk utstyr er den mest patenterte gruppen i EPO i 2020⁷. I 2020 ble totalt over 14000 søknader sendt inn, en økning på 2,6% fra året før. Grunnen til at medisinsk utstyr har flere søknader enn for eksempel legemidler og bioteknologi til EPO antas å være fordi utviklingen av produkter er enklere på dette feltet. Dette fordi det først og fremst er tekniske anordninger eller mekaniske småanordninger som ikke krever den omstendelige uttestingen som legemidler gjør. I tillegg er regelverket enklere, og kostnadene lavere sammenlignet med å få legemidler ut på markedet.

I forbindelse med medisinsk utstyr på verdensbasis har det gjennom årene vært størst aktivitet innen bildeanalyserings- og måleverktøy. Dette inkluderer utstyr for å måle blodtrykk, ultralydapparater og MR-billedtaking for å nevne noen. Også utstyr for å absorbere for eksempel væsker, slik som bandasjer, svamper og kluter, bleier og så videre har også en del aktivitet. Innen hjelpemidler har det også vært en del patenteringsaktivitet, og dette området omfatter for eksempel rullestoler og annet utstyr for personer med nedsatt funksjonsevne.

Patentlandskapet i Norden 2010-2021

Generelt sett søkes det om flere patenter i Sverige enn i de andre nordiske landene, deretter følger Danmark, Finland, Norge, og til slutt Island. Fordi innbyggertallet er forskjellig i de nordiske landene har vi sett på antall publiserte patentsøknader siden 2010 fordelt på antall millioner innbyggere (per 2015) i hvert land, figur 4-1. Figuren viser

Designsøknader

I tillegg til patent som skal beskytte en konkret løsning på et teknisk problem, kan selskaper også beskytte produktene sine gjennom for eksempel design. Dette innebærer at man får en enerett på utseende og formen på produktet sitt. En designrettighet gir deg kun enerett på utseende, men ikke hvordan produktet fungerer (den tekniske løsningen). Som for patenter finnes det forskjellige klasser som designsøknader blir klassifisert inn i. Locarno-klassifiseringen er et system som benyttes internasjonalt og som først trådte i kraft i 1968¹⁶ Det finnes for øyeblikket 32 klasser. Vi har valgt å se nærmere på klasse 24 som går på «Medisinsk utstyr og laboratorieutstyr». Dette omfatter også utstyr for kirurgiske, dentale og veterinære formål. Klasse 24 har 5 undergrupper som er vist i tabellen under. I tillegg har vi sett på klasse 12-12 som omfatter «Transportmidler og løfte- eller heisanordninger: Barnevogner, rullestoler, sykebårer».

Underklasser i Locarno hovedklasse 24: «Medisinsk utstyr og laboratorieutstyr».

Klasse	Beskrivelse
24-01	Apparater og utstyr for leger, sykehus og laboratorier
24-02	Medisinske instrumenter, instrumenter og redskaper for laboratoriebruk (kun håndholdte instrument)
24-03	Proteser
24-04	Artikler for forbindelse av sår og for bandasjering, for syke- og medisinsk pleie
24-99	Diverse

I klasse 24 finner vi ca 120 søknader fra norske aktører. Søknadene omfatter alt fra tanntrådholdere og menskopper, til kirurgiske instrumenter og stetoskoper.

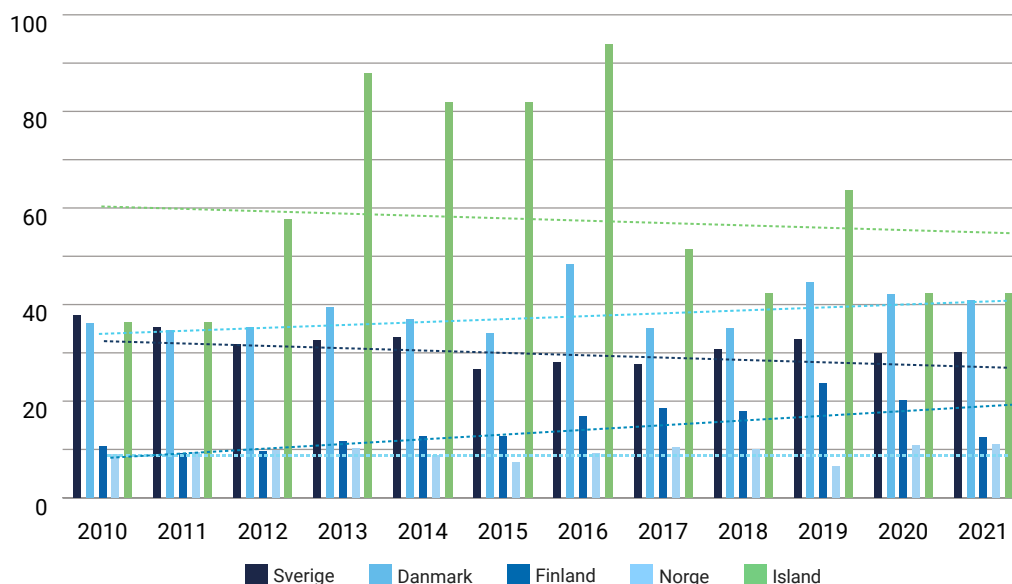
Av selskapene som de siste 10 årene har vært de største aktørene innen patentlandskapet innen medisinsk utstyr finner vi igjen flere av dem også under designsøknader. For eksempel har Photocure ASA, Leardal Medical AS og Topro AS også beskyttet sine rettigheter når det kommer til design i Norge.

¹⁶ <https://www.wipo.int/classifications/locarno/en/ITsupport/Version19720101/index.html>



Figur 1 Fra venstre; Leardal medical AS: Hjertermonitor for fostre (reg nr. 084887); Photocure ASA: Stoppelement for lampe for medisinske formål (reg. nr. 077817); Topro AS: Rullator (Reg. nr. 086166).

Figur 4-1: Patentering innen medisinsk utstyr i Norden fra 2010 til 2021. Y-aksen viser antall søknader per 1 million innbyggere.



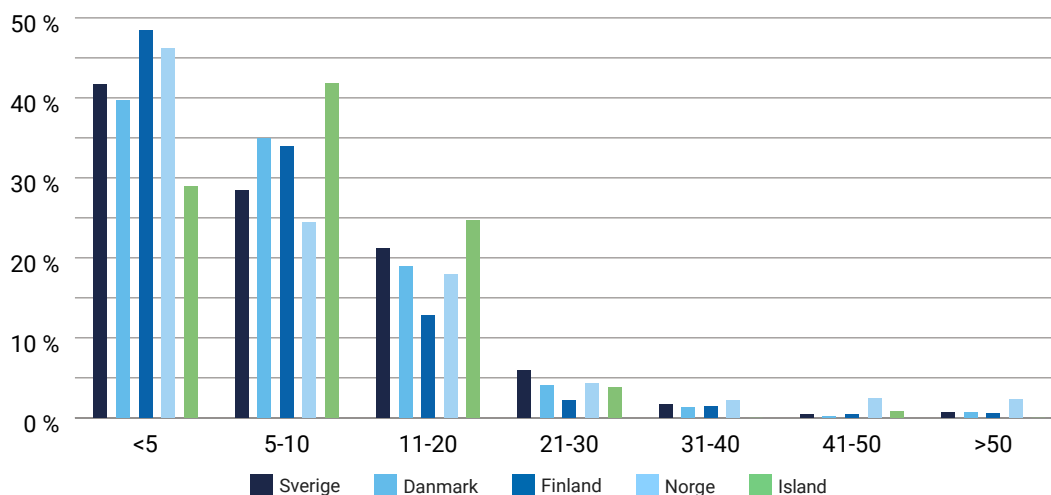
totalaktiviteten innen medisinsk utstyr i Norden, basert på antall patentsøknader offentliggjort i perioden 2010-2021.

Som vist i figur 4-1 er det i Sverige, Danmark og Island det søkes om flest patenter per innbygger, sammenlignet med Finland og Norge som har litt mindre aktivitet. Linjene i figuren viser den lineære prognosen av antall publiserte søknader per land. Det må nevnes at prognosen baserer seg kun på de siste 10 årene, og vil kunne se annerledes

ut med annet bakgrunnsmateriale. Det er tegn til en svak nedgang i aktiviteten fra Sverige og Island, mens trenden for både Danmark, Norge og Finland er svakt økende.

Størrelsen på patentfamilier er vist i figur 4-2. En utfyllende beskrivelse av hva en patentfamilie er, finnes i kapittelet om legemidler (figur 2-2). I Figur 4-2 vises det prosentvise antallet søknader som har en familie av en viss størrelse. De fleste familier har en størrelse på 1-20 medlemmer. For

Figur 4-2: Størrelsen på patentfamilier fra nordiske aktører



Island og Finland havner over 95% av søknadene i denne kategorien. For Sverige og Danmark er det henholdsvis 91 og 94 % her. For Norge ligger dette tallet på 89%. Norge har også en del søknader med familier som består av over 40 medlemmer, til forskjell fra de andre nordiske landene. Gjennomsnittsstørrelsen og median for antall familiemedlemmer er vist i tabell 4-1.

Tabell 4-1: Gjennomsnittsstørrelse og medianverdi på patentfamilier i Norden.

Land	Gjennomsnitt	Median
Sverige	8,8	6
Norge	9,9	5
Danmark	8,2	6
Finland	7,2	5
Island	8,6	8

Patentlandskapet i Norge 2010-2021

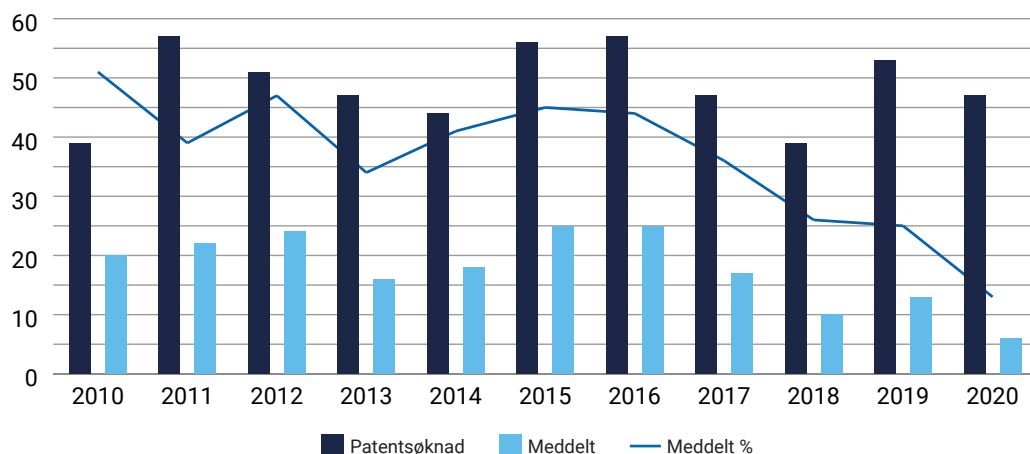
Som tidligere nevnt har andel innvilgede søknader gått ned de siste årene. I figur 4-3 vises antall patentsøknader innen medisinsk utstyr i Norge siden 2010, og andelen av disse som har blitt meddelt. I Norge ser vi en synkende trend i andel meddelte søknader som blant annet kan forklares med strengere krav. Dessuten er ikke datagrunnlaget komplett for året 2020, blant annet fordi patentdokumenter normalt

er unntatt offentligheten i 18 måneder fra søknadsinnlevering. Nedgangen registrert i dette året må sees i den sammenheng. Figuren viser allikevel at godt under 50% av alle søknader innen medisinsk utstyr fra norske aktører har blitt meddelt siden 2010.

Norske aktører innen medisinsk utstyr 2010-2021

Figur 4-4 viser de største aktørene innen medisinsk utstyr som har søkt patent de siste årene. I Norge er det aktivitet innen medisinsk utstyr både i det offentlige og i det private. De desidert største aktørene er GE Healthcare, NTNU, Oslo Universitetssykehus og Laerdal Medical med over 20 søknader hver de siste 10 årene. Photocure AS er et selskap som har et system for å behandle pasienter med blærekreft der de kombinerer «drugs and light». Conceptomed AS utvikler utstyr slik som for eksempel sprøyter som skal bidra til å forenkle hverdagen til helsearbeidere. Topro AS utvikler ganghjelpemidler, mens Surf Tech utvikler en ny ultralydteknologi. Ostomycure AS er et selskap som produserer et system for tømning av fæces for pasienter med ileostomi, der løsningen gjør at pasientene slipper å bytte stomipose flere ganger daglig. Det er altså en variert aktivitet innen medisinsk utstyr i Norge.

Figur 4-3: Patentsøknader og innvilgede patenter fra norske aktører fra 2010 til 2021.



Kliniske studier

I nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025)⁷ beskrives viktigheten av kliniske studier for utvikling av helsenæringen. Ikke bare bidrar kliniske studier til økt kunnskap og verdiskapning i Norge, men det kan også føre til at internasjonale selskaper beholder eller øker sin produksjon i Norge, i stedet for å legge produksjonen til andre land. Det er derfor viktig å legge til rette for at kliniske studier kan gjennomføres effektivt også her til lands.

En utfordring Norge har hatt gjennom tidene er tilgang til og inkludering i kliniske studier. I et brev fra norske helseaktører til Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet trekker aktørene frem flere problemstillinger som trenerer inkludering av pasienter i kliniske studier. Blant annet påpekes en treghet i byråkratiet og forsinkede godkjenningsprosesser som fører til at store internasjonale selskaper ikke ser på Norge som et interessant alternativ. Et eksempel er tilgangen på genterapi. En studie med CAR-T for pasienter med myelomatose ble nesten trukket på grunn av treg saksbehandling et par år tilbake.

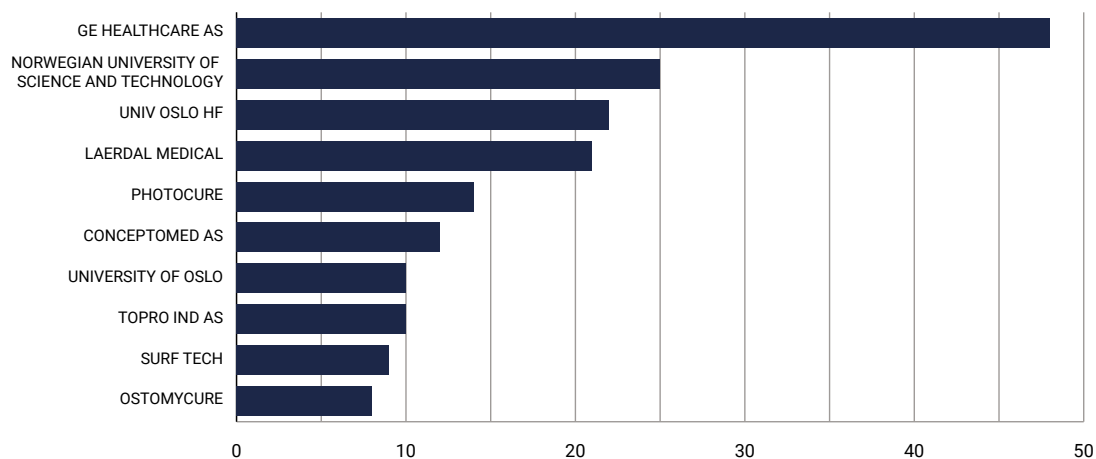
En annen utfordring er at det er dobbelt så stor sjanse for å bli med i en klinisk studie dersom du bor på Sør-Østlandet enn om du bor i Nord-Norge. Kreftforeningen holder nå på å prøve å utjevne denne forskjellen ved å utlyse midler som skal bidra til å utjevne denne uakseptable ulikheten. Utlysningen skal bidra til infrastruktur for kliniske kreftstudier ved mindre sykehus som ønsker å øke studier på kreft (Kreftforeningen.no⁷).

Norge burde være et attraktivt land å gjennomføre kliniske studier i. Vi har et moderne helsevesen, en relativt homogen befolkning, og generelt sett er folk i Norge positive til å bidra til fellesskapet og derfor også til å dele helseopplysninger med forskningsprosjekter. Tilgangen på helsedata i Norge er svært god, noe som for eksempel synliggjøres gjennom Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), og biobankene som finnes ved de fleste større sykehus i Norge. På den andre siden er det altså en utfordring at det kan være tidkrevende og byråkratisk å få tak i slik data.

Foto: Warchi (iStock)



Figur 4-4: Topp 10 norske aktører innen medisinsk utstyr i årene 2010-2021



Typer medisinsk utstyr

Antall publiserte søknader siden 2010 i Norge har holdt seg relativt stabil. I Norge har det siden 2010 blitt søkt patent på mye forskjellig medisinsk utstyr. For å se nærmere på dette har vi sett på de vanligste IPC-klassene det søkes innen. Den desidert største klassen er A61B5, se figur 4-5. Dette er en klasse som omfatter måleutstyr for in vitro diagnostisering. Deretter følger A61B8 og A61B17 som gjelder henholdsvis diagnostisering ved hjelp av for eksempel ultralyd og kirurgisk utstyr og hjelpemidler. Informasjon om de ulike klassene er vist i tabell 4-2. Som vist i figuren kommer det opp klasser som også er inkludert i analysen for legemidler. Dette kommer av at de fire temaene, legemidler, bioteknologi, medisinsk utstyr og digital helse er overlappende og at en patentsøknad kan omfatte deler fra alle disse områdene.

Figur 4-5: Topp 10 klasser det søkes innen av norske aktører fra 2010 til 2021.

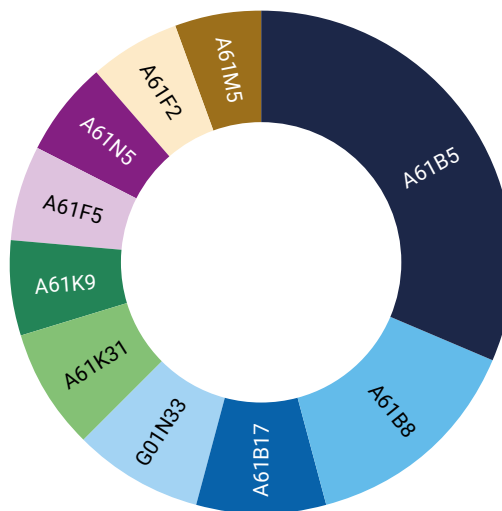


Foto: Morsa Images (iStock)



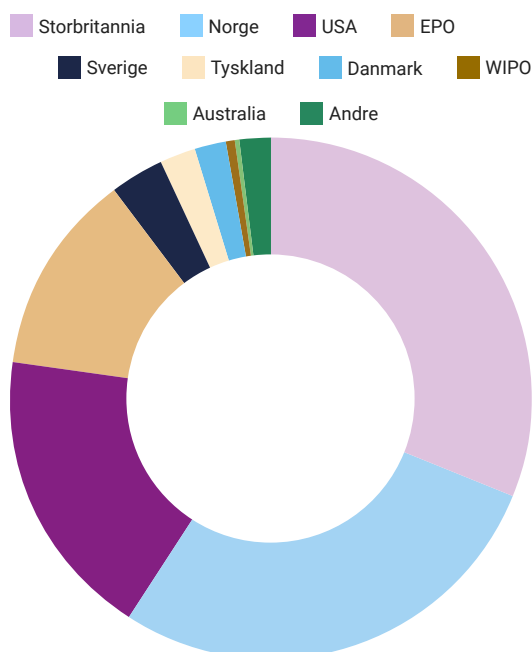
Tabell 4-2: Innholdet i topp 10 klassene i figur 4-5

A61B5	Measuring for diagnostic purposes; Identification of persons
A61B8	Diagnosis using ultrasonic, sonic or infrasonic waves
A61B17	Surgical instruments, devices or methods, e.g. tourniquets ; contraceptive devices, pessaries, or applicators therefor; eye surgery; ear surgery
G01N33	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by groups G01N 1/00- G01N 31/00
A61K31	Medicinal preparations containing organic active ingredients
A61K9	Medicinal preparations characterised by special physical form
A61F5	Orthopaedic methods or devices for non-surgical treatment of bones or joints; Nursing devices
A61N5	Radiation therapy
A61F2	Filters implantable into blood vessels; Prostheses, i.e. artificial substitutes or replacements for parts of the body; Appliances for connecting them with the body; Devices providing patency to, or preventing collapsing of, tubular structures of the body, e.g. stents
A61M5	Devices for bringing media into the body in a subcutaneous, intra-vascular or intramuscular way; Accessories therefor, e.g. filling or cleaning devices, arm rests

Norsk innovasjon i et globalt perspektiv 2010-2021

I figur 4-6 vises hvor norske aktører sender inn sin førstesøknad. Landene som kommer opp

Figur 4-6: Patentmyndigheter som norske aktører innen medisinsk utstyr sendte inn førstesøknaden til i perioden 2010-2021



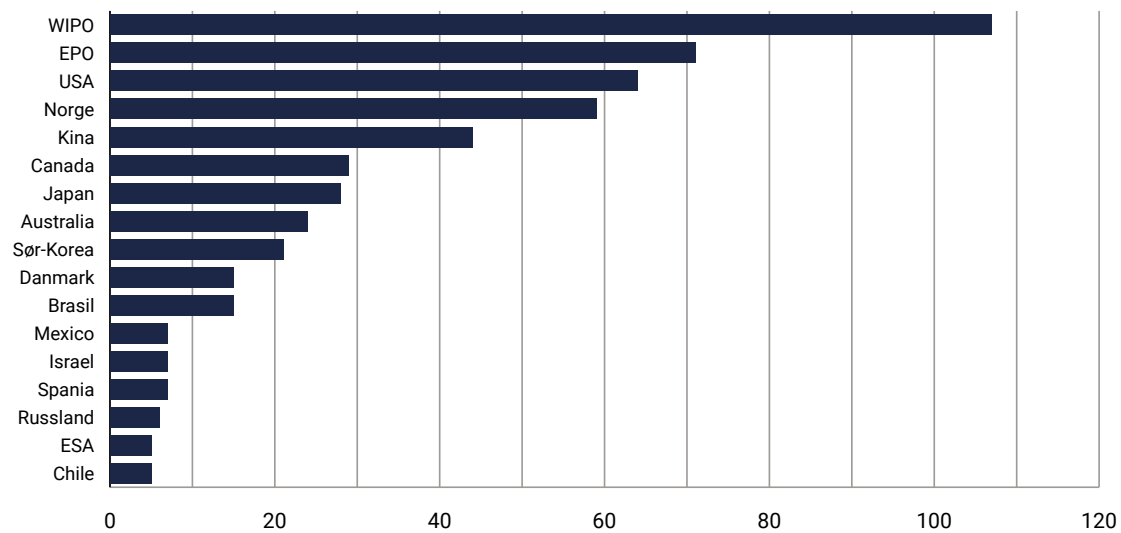
ligner veldig på landene som kom fram under samme analysen for legemidler (se figur 2-7). For medisinsk utstyr sendes 31% av søknadene til Storbritannia, 28% til Norge, 18% til USA og 13% gjennom EPO. De resterende landene i figuren har alle en andel under 3%.

Geografisk videreføring av søknader med prioritet (2010-2021)

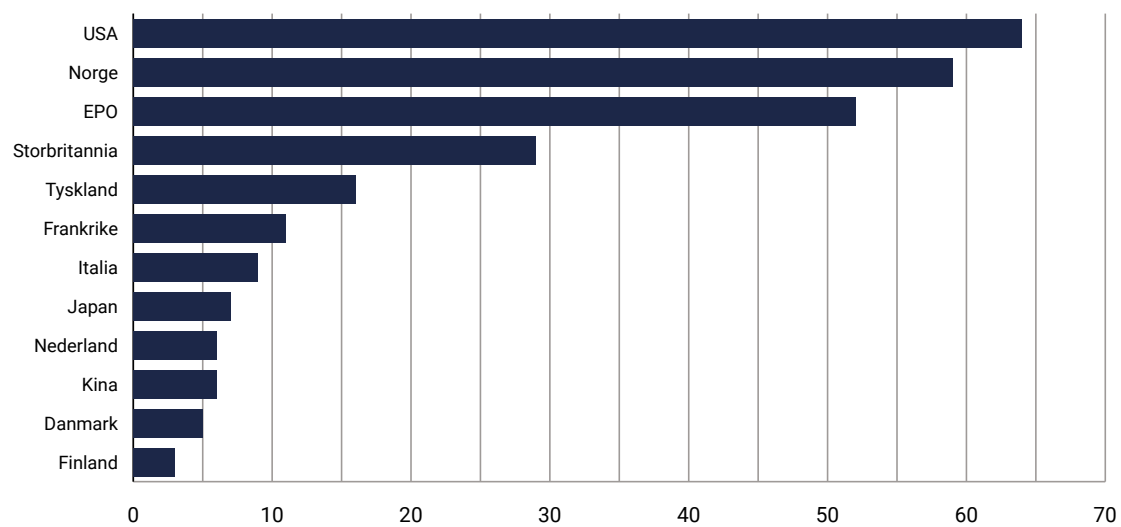
I figur 4-2 så vi at gjennomsnittsstørrelsen på patentfamilier fra norske aktører ligger på ca. 10 medlemmer. I figur 4-7 viser vi hvor søknader med norsk prioritet blir videreført. Vi har begrenset datagrunnlaget til å gjelde kun land med flere enn fem videreføringer. Som i kapitlene over ser vi at norske søkere først og fremst viderefører sine søknader gjennom WIPO, EPO og USA.

På den andre siden er det også en del land som viderefører sine søknader til Norge. USA er den største gruppen her, etterfulgt av Norge og EPO, se Figur 4-8. I tillegg til store europeiske nasjoner, samt noen av våre nordiske naboer, er også Kina og Japan på listen over land som viderefører sine søknader til Norge.

Figur 4-7: Videreføring av søknader med norsk prioritet 2010-2021.



Figur 4-8: Videreføring av søknader med prioritet til Norge 2010-2021



Digital helse

Det finnes ingen generell definisjon av «digital helse» i Norsk lovverk. Derfor har vi i denne landskapsanalysen valgt å definere digital helse som IKT-produkter og -tjenester som anvendes til overvåking, forebygging, diagnostisering og behandling av sykdommer, og til systemer og prosesser i helsesektoren. Denne definisjonen er i tråd med hva andre store aktører har definert digital helse som (for eksempel U.S. Food and Drug Administration (FDA)¹⁷).

Det har blitt foretatt et utvalg av CPC-klasser basert på definisjonen av digital helse, hvor utvalget i størst mulig grad har blitt forsøkt gjenspeilet av ordlyden til definisjonen. Allikevel ligger skillet mellom medisinsk utstyr og digital helse i en gråsonerområde som er vanskelig å avklare. I et forsøk på å hente ut de mest relevante patentdokumentene for digital helse har vi

dermed også inkludert spesifikke CPC-klasser som inngår i A61B. Basert på disse CPC-klassene har vi fremstilt analyser med et datagrunnlag som er hentet ut ifra Norge og Norden.

Patentlandskapet for Norge innenfor digital helse viser at vi henger etter sammenlignet med resten av Norden. Ut ifra et datagrunnlag som baserer seg alene på patentsøknadsaktivitet og de tilhørende metadataene, er det heller ikke lett å trekke konklusjoner om hvorfor patentlandskapet ser ut slik som det gjør. I dette øyemed har Patentstyret rettet seg utad. Vi har stilt spørsmål til relevante aktører - spørsmål som har til hensikt å gi oss noen potensielle pekepinne på hvorfor landskapet ser ut slik som det gjør. I tillegg retter vi kompasset mot utlandet, kan vi hente inspirasjon til endringer i dagens økosystem?

¹⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>

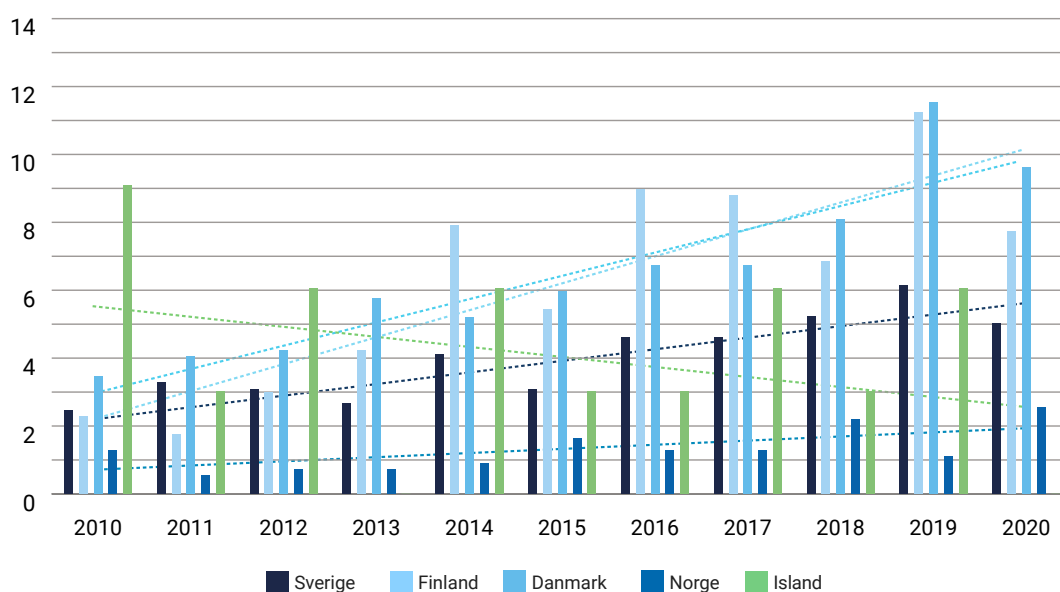
Foto: gorodenkoff (iStock)



Patentlandskapet i Norden 2010-2020

For å ha en kompassnål som gir oss indikasjoner på hvordan Norge gjør det innenfor digital helse, er det viktig å se hvordan Norden opptrer på en helhetlig basis. Hvor befinner Norge seg på kartet sammenlignet med våre naboland?

Figur 5-1: Patentering innen digital helse i Norden fra 2010 til 2021. Y-aksen viser antall søknader per 1 million innbyggere.

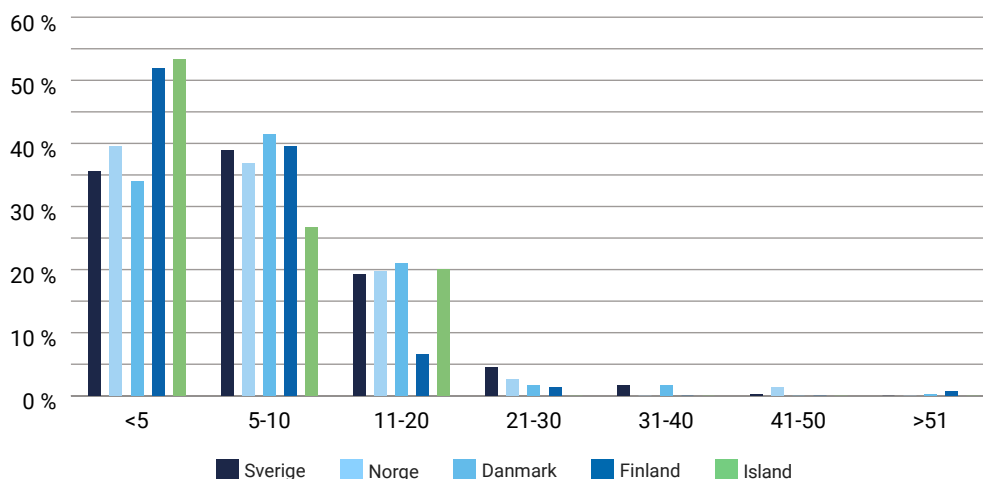


Figur 5-1 viser hvordan antall patentsøknader, med utgangspunkt i patentsøknadens publiseringsdato, varierer for hvert land i Norden i perioden fra 2010-2020, selv når vi har tatt hensyn til innbyggertallene (per 2015) i de respektive landene. Fra figur 5-1 ser vi tydelig at Norge ligger på bunnlinjen, med en meget svak oppadgående trend. Island bemerker seg som det eneste landet med en synkende trend, enda Island startet med høyest patentsøknadsaktivitet. Det at aktiviteten i Island var høyest blant de nordiske landene i 2010 kan nok forklare med at det skal lite aktivitet til før Island havner på topp - sett i lys av det relativt lave innbyggertallet. Videre skiller Sverige seg tydelig ifra Norge ved at både den totale aktiviteten er større, samtidig som at oppgangstrenden er betydelig større enn for Norge. Finland og Danmark skiller seg klart ut fra sine nordiske naboer med omtrent

samme mengde patentsøknadsaktivitet, samtidig som trenden for disse landene synes å være sammenfallende og viser en god vekst inn i fremtiden. Det fremgår dermed tydelig av figur 5-1 at Norge havner bakpå sammenlignet med våre naboer.

Fra figur 5-2 ser vi at både Island og Finland har over 50 % av sine patentsøknader i en familie hvor det er mellom 1-4 medlemmer. I tillegg har Norge, Sverige og Danmark mellom 30-40 % av sine søknader i samme kategori av familiestørrelse. Videre ser vi at Sverige har en større andel av sine patentsøknader med en familiestørrelse på mellom 5-10 enn for den mindre familiestørrelsen på mellom 1-4. Tilsvarende økning ser vi for Danmark. Det fremgår også fra figur 5-2 at det er få søknader med en størrelse på mer enn 21 medlemmer for hele Norden.

Figur 5-2: Størrelsen på patentfamilier fra nordiske aktører.



Tabell 5-1: Gjennomsnittsstørrelsen og medianverdien til patentfamilier i Norden.

Land	Gjennomsnitt	Median
Sverige	8,2	6
Norge	7,7	6
Danmark	7,8	7
Island	5,7	4
Finland	5,6	4

Tabell 5-1 viser at gjennomsnittsstørrelsen av patentfamiliene i Norden ligger mellom 5-10. Vi ser også at sammenlignet med gjennomsnittsstørrelsen til hver av patentfamiliene for de ulike nordiske landene innenfor medisinsk utstyr og legemidler (henholdsvis figur 2-2 og figur 4-2), så er størrelsen til disse familiene i gjennomsnitt større enn de er for digital helse.

Foto: Nadine_C (iStock)



Hva skjer i utlandet?

Det følgende har som formål å bringe til lys noe av landskapet som kan iakttas innenfor digital helse i Europa – også utenfor patentfaglig forstand.

Tyskland

Tyskland er en av de ledende kreftene innenfor digital helse. Den relativt nye loven innenfor digital helse, Digital Care Act – DVG¹⁸, som trådte i kraft i 2019 i Tyskland, markerte starten på det som kan betegnes som en døråpner. Loven har blant annet medvirket til etableringen av DiGA (Digital Health Application), som kan beskrives som digitale assistenter for pasientene. DiGA åpner en rekke muligheter som omhandler både behandlingsformer og diagnostikk. Med ordningen for DiGA er Tyskland det første landet, i det minste innenfor EU, som har frembragt en standardisert prosess hvor digitale helseapper kan bli foreskrevet av en lege eller en psykoterapeut og på denne måten bli tilordnet en refusjon via deres lovpålagte helseforsikring. Omtrent 73 millioner mennesker er dekket av Tysklands lovpålagte helseforsikring. Dette betyr i praksis at dersom helseapper blir foreskrevet av leger eller psykoterapeuter til pasienter, så vil pasientene få dette refundert fra helseforsikringen.

I tillegg betyr ordningen for DiGA at selskaper som opererer innenfor digital helse kan føre opp sine apper i DiGA-katalogen – noe som igjen betyr at disse selskapene i praksis får en demografisk base på 73 millioner helseforsikrede tyskere. Tyskland har også innført et rammeverk som tillater en hurtigsporet prosess for de som ønsker å få sine helseapper evaluert og implementert i DiGA-katalogen.

Frankrike¹⁹

Når vi ser på antall oppstartsselskaper innenfor digital helse etablert i perioden 2010-2020, ligger Frankrike på en andreplass på listen over de største europeiske nasjonale markedene. I løpet av denne perioden ble 81 oppstartsselskaper etablert i Frankrike. I det følgende belyser vi noen av hovedfokusområdene i det franske økosystemet innenfor digital helse ved å ta en titt på hva noen av oppstartsselskapene jobber med.

Screening og diagnostikk

Innenfor digital helse i Frankrike, blir screening og diagnostikk ansett som et av de største feltene, som hovedsakelig kan deles inn i ytterligere to kategorier. Radiologisk analyse er en av disse kategoriene og inkluderer blant annet selskaper som Avicenna (Kunstig intelligens (KI) innenfor radiologi), Therapixel (KI innenfor hjernescanning) og Gleamer (arbeidsprosessforbedringer). I den andre kategorien finner vi området som muliggjør generell diagnose. Her har for eksempel BioSerenity hentet inn 83 millioner euro i kapital for å drive utvikling av forsterkede telemedisinske diagnostiske verktøy for kroniske sykdommer. I tillegg har Cardiologs hentet inn 21 millioner euro for utvikling av verktøy som benytter KI til bruk innenfor hjertediagnostikk. Videre finner vi en ung aktør, LAB2U, som muliggjør blodprøvetaking i pasientenes hjem.

¹⁸ https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html

¹⁹ <https://healthtech.eu/news/frances-digital-health-landscape/>

Teknisk tilrettelegging

Dette feltet omhandler verktøy som fasiliterer kommunikasjon og datautveksling, samt effektivisering ved bruk av disse verktøyene. Innen teknisk tilrettelegging er det hovedsakelig tre områder som franske oppstartsselskaper fokuserer på.

Leverandørtilkobling er et av disse områdene. Her finner vi for eksempel Ambler, som sammenkobler ambulanseselskaper og helsepersonell. Her finner vi også Lifen, som har hentet 28 millioner euro i kapital til utviklingen av fasilitering av medisinsk dokumentutveksling.

Ressursoptimering er et annet område det fokuseres på. Her finner vi for eksempel DeepOR, Sancare og Hublo. Hublo kan beskrives som en plattform som sørger for rekruttering i tillegg til erstatning av personell.

I det siste området finner vi medisinsk kunnskap. Det er en utfordring å drive med kunnskapsdeling på en effektiv måte – dette er en problemstilling som Invivox og Synapse Medicine har prøvd å håndtere. Invivox har hentet 4 millioner euro i kapital for medisinsk trening i operasjonsrommet rettet mot leger. Synapse Medicine har på sin side hentet ut 10 millioner euro for utvikling av verktøy som blant annet skal gi leverandører innsikt om medisinerings av pasienter.

Pasientinteraktivitet

Dette feltet handler om hvordan man kan utvikle løsninger som gir økt grad av tilgjengelighet, kontinuitet og bekvemmelighet under behandlingen av pasienter. Dette feltet kan igjen deles inn i to hovedområder.

Det første området dreier seg om plattformer til bruk innen medisinske videokonferanser. Her er Doctolib, som kan beskrives som en fransk enhjørning innenfor digital helse, en sterk pådriver. Doctolib har hentet 237 millioner euro fra de største europeiske vekstfondene.



Foto: gorodenkoff (iStock)

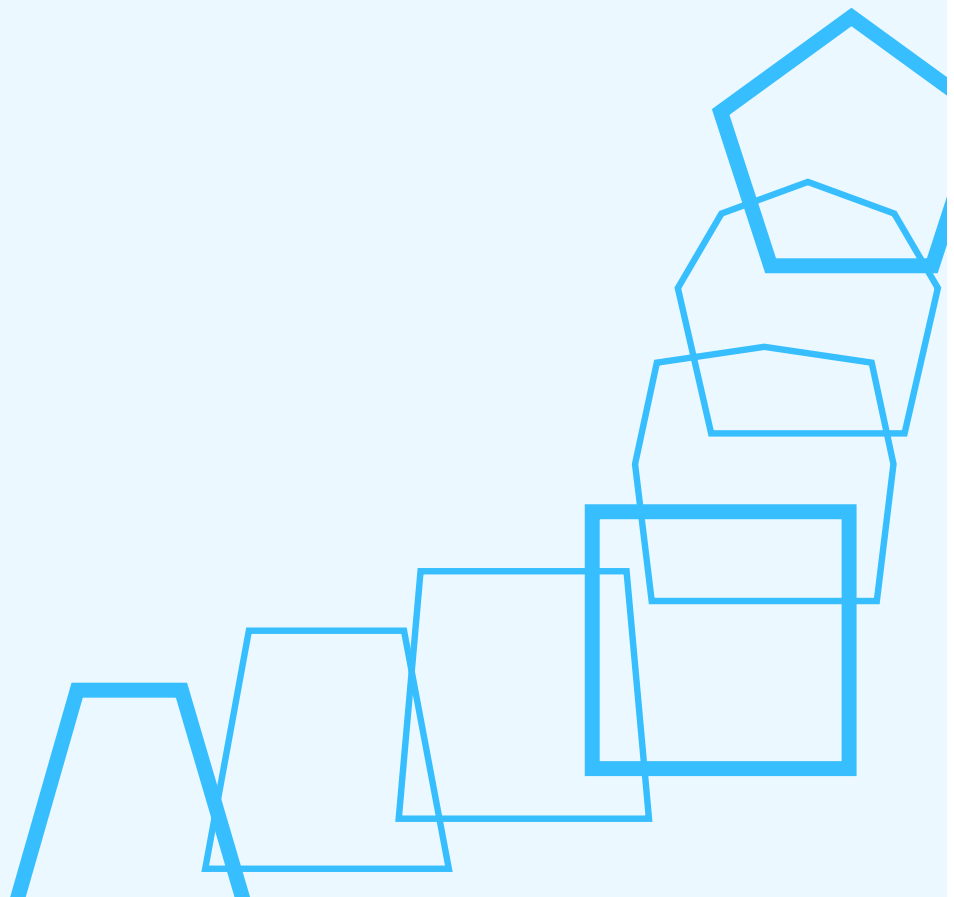
Videre har vi et område som omfatter interaktive pasientløsninger for kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell. Her finner vi blant annet BOTdesign, som har utviklet en kommunikasjons- og venteromsplattform. I tillegg finner vi Anesthesia som tilbyr en løsning for pre-kirurgiske evalueringer.

SaaS for livsvitenskap

SaaS kan defineres som «programvare som en tjeneste». I dette feltet finner vi blant programvare relatert til medikamentoppdagelse. Selskapet Owkin jobber innenfor dette feltet og har på sin side hentet 74 millioner euro i kapital til utviklingen av KI-løsninger som har som formål å identifisere nye medikamentkandidater. Utover dette finner vi også andre kategorier - som programvare ment til å redusere antall feil ved medisinerings.

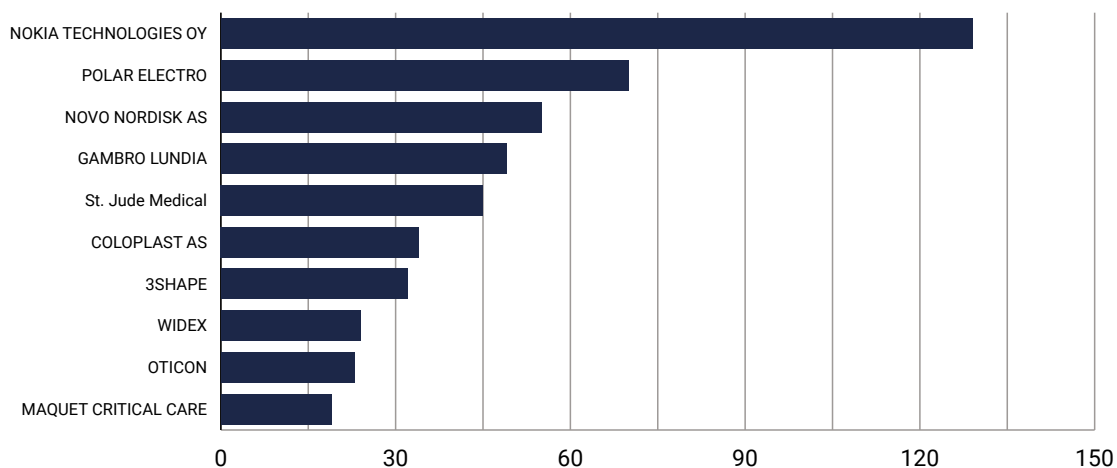
Digital terapi

I dette feltet finner vi kliniske verktøy som på tvers av terapiområder hjelper pasienten å kontrollere egen grad av behandling med minimal hjelp av klinikere. Her finner vi blant annet Diabeloop som har hentet 45 millioner euro i kapital for å hjelpe type 1 diabetikere ved å gi dem større påvirkningskraft til å håndtere egen tilstand. I tillegg finner vi Lucine, som har hentet 5.5 millioner euro i kapital til utvikling av digital terapi innenfor smertelindring. Produktet til Lucine sikter på å lindre pasienters smerte innen fem minutter igjennom aktive substanser som tillater en analgetisk nevrostimulering. Dette produktet er pasientspesifikt da det tilpasser seg hver enkelt pasient gjennom en øyeblikkelig måling og tilhørende analyse av smerte gjennom ansikts-, vokal- og posturalgjenkjenning.



Nordiske aktører

Figur 5-3: Topp 10 nordiske aktører innen digital helse i perioden 2010-2020.



Nokia Technologies OY skiller seg tydelig ifra resten av de nordiske aktørene med en aktivitet som er omtrent av dobbelt størrelse sammenlignet med andreplassen, nemlig Polar Electro. Laerdal Medical, som er den største norske aktøren i perioden 2010-2020, er ikke å finne på topp 10 listen, se figur 5-3. Dermed kommer det tydelig frem at norske aktører ikke hevder seg i nordisk sammenheng når det gjelder å sende inn patentsøknader innenfor digital helse.

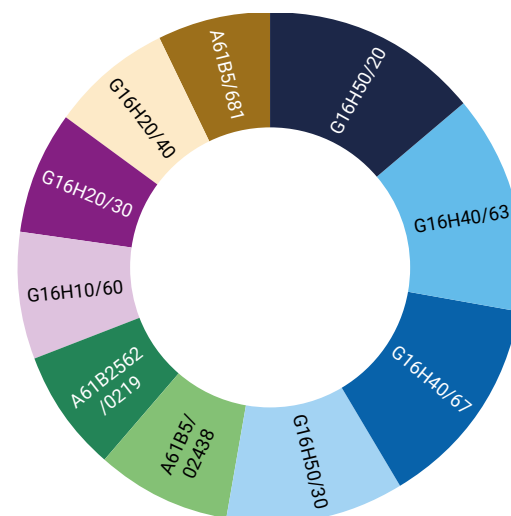
I det følgende gir vi en kort introduksjon til de tre største nordiske aktørene. Nokia Technologies OY er et datterselskap av Nokia som ble etablert i 2014 i Finland. De leverer intelligente og sammenkoblede nettverkløsninger for sanntids helsesystemer. Blant annet leverer de en såkalt «Future X»-arkitektur som benytter seg av teknologier som: det industrielle tingenes internett, «edge computing», skyløsninger, kunstig intelligens (KI) og AR- og VR-teknologi. Videre har vi Polar Electro OY som ble etablert i 1977 og har sin opprinnelse fra Finland. De produserer sportsrelaterte anordninger og de er spesielt kjent for å ha utviklet verdens første trådløse hjertemonitor. Videre har Novo Nordisk sitt hovedkvarter i Danmark og ble grunnlagt i 1923.

De arbeider blant annet med nye og innovative behandlingsmetoder for mennesker som lever med diabetes, overvekt og lidelser relatert til vekstutfordringer.

Største innovasjonsområder i Norden

Fra figur 5-4, ser vi at G16H50/20 havner på en delt første plass med G16H40/63. Det at G16H50/20 også er det største området for

Figur 5-4: Topp 10 CPC-klasser innenfor digital helse for nordiske aktører i perioden 2010-2020.

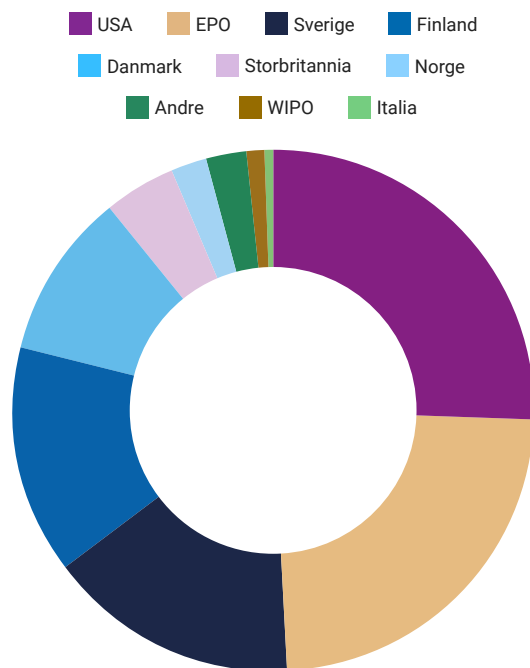


innovasjon innen digital helse i Norge tyder på at fokuset til de norske aktørene samsvarer, i det minste delvis, med fokuset til resten av de nordiske aktørene. G16H40/63 kan defineres som IKT-løsninger til bruk innenfor lokal operering av medisinske anordninger. På tredje plass finner vi G16H40/67 som kan defineres som IKT-løsninger til bruk innenfor fjernstyrt operering av medisinske anordninger. Det som tydelig kan observeres fra figur 5-4, sammenlignet med figur 5-8, er at Norden har et hovedfokusområde som i større grad ligger innenfor G16H-klassene enn Norge. Med andre ord virker det tilsynelatende som om Norge sitt innovasjonsfokus i større grad er rettet mot anordninger som befinner seg i grenseland mellom medisinsk utstyr og digital helse enn Norden på en helhetlig basis. Se tabell 5-2 for mer detaljer om topp 10 klasser.

Nordisk innovasjon innen digital helse sett i et globalt perspektiv 2010-2020

Omtrent en fjerdedel av nordiske patentsøkere velger USA som prioritetsland, se figur 5-5. Tilsvarende andel velger EPO. Det at anslagsvis 50 % av søknadene med nordisk opprinnelse ble levert til USA og EPO, viser at det er viktig for de nordiske aktørene å befestе sine rettigheter i utlandet. Dette kan igjen tyde på at nordiske

Figur 5-5: Patentmyndigheter nordiske aktører innen digital helse sendte inn førstesøknaden til 2010-2020.



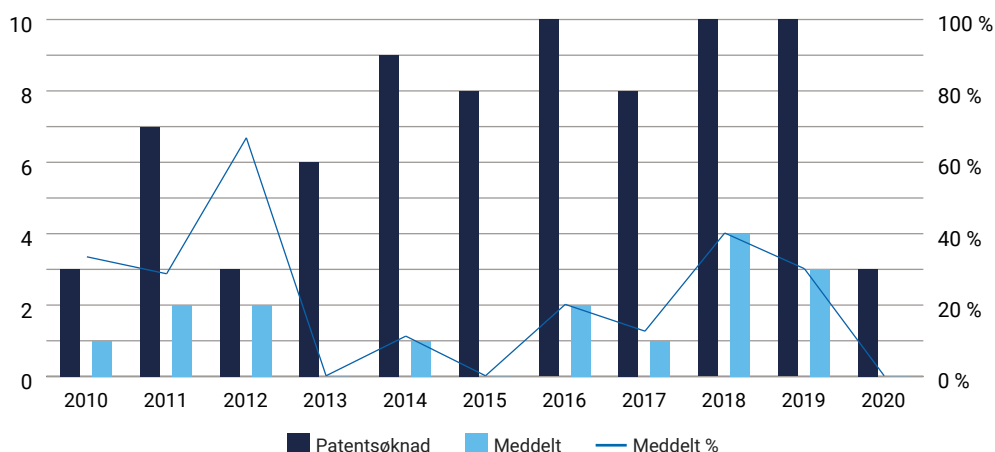
aktører innenfor digital helse sikter høyt. Videre ble 16 %, 14 % og 10 % av søknadene med nordisk opprinnelse først levert til patentmyndighetene i Sverige, Finland og Danmark.

Tabell 5-2: Innholdet i topp 10 klassene i figur 5-4

G16H50/20	. for computer-aided diagnosis, e.g. based on medical expert systems
G16H40/63	. . for local operation
G16H40/67	. . for remote operation
G16H50/30	. for calculating health indices;for individual health risk assessment
A61B5/02438	. . . {with portable devices, e.g. worn by the patient}
A61B2562/0219	. . Inertial sensors, e.g. accelerometers, gyroscopes, tilt switches
G16H10/60	. for patient-specific data, e.g. for electronic patient records
G16H20/30	. relating to physical therapies or activities, e.g. physiotherapy, acupressure or exercising
G16H20/40	. relating to mechanical, radiation or invasive therapies, e.g. surgery, laser therapy, dialysis or acupuncture
A61B5/0205	. . . {Simultaneously evaluating both cardiovascular condition and temperature}

Patentlandskapet i Norge 2010-2020

Figur 5-6: Antall patentsøknader og meddelte patenter fra norske aktører fra 2010 til 2020.

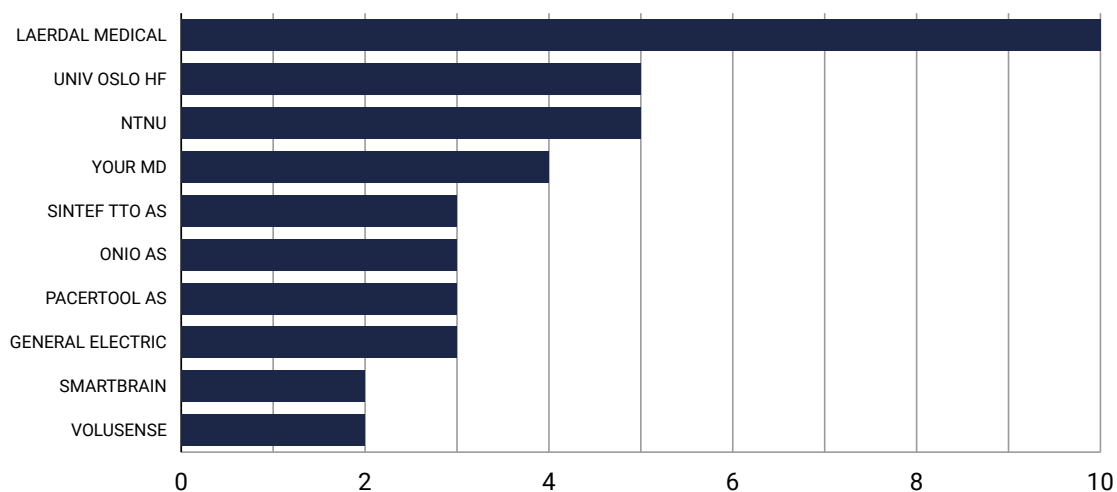


Vi ser fra figur 5-6 at årlig antall søknader fra norske aktører har ligget konstant mellom 8 og 10 siden 2014. Dette tyder på at patenteringsaktiviteten til norske aktører stagnerer innenfor digital helse. I tillegg ser vi at antall meddelte søknader, som i årene 2011 og 2012 lå på to, lå på fire i 2018. I årsspennt 2010-2020 ser vi også at 2013 bemerket seg med at ingen norske aktører fikk innvilget patent innenfor digital helse. Det fremgår fra figur 5-6 at den generelle patentsøknadsaktiviteten innenfor digital helse i Norge er nokså lav.

Norske aktører

Laerdal Medical skiller seg tydelig ifra resten av aktørene i Norge, og har omtrent dobbel så stor aktivitet innenfor digital helse sammenlignet med henholdsvis Universitetssykehuset i Oslo og NTNU, som havner på en delt andreplass. Det at Laerdal Medical skiller seg ut i så stor grad kan skyldes at en del av patentsøknadene er klassifisert i grenselandet mellom medisinsk utstyr og digital helse.

Figur 5-7: Topp 10 norske aktører innen digital helse i årene 2010-2020.



Barrierer for innovasjon i Norge

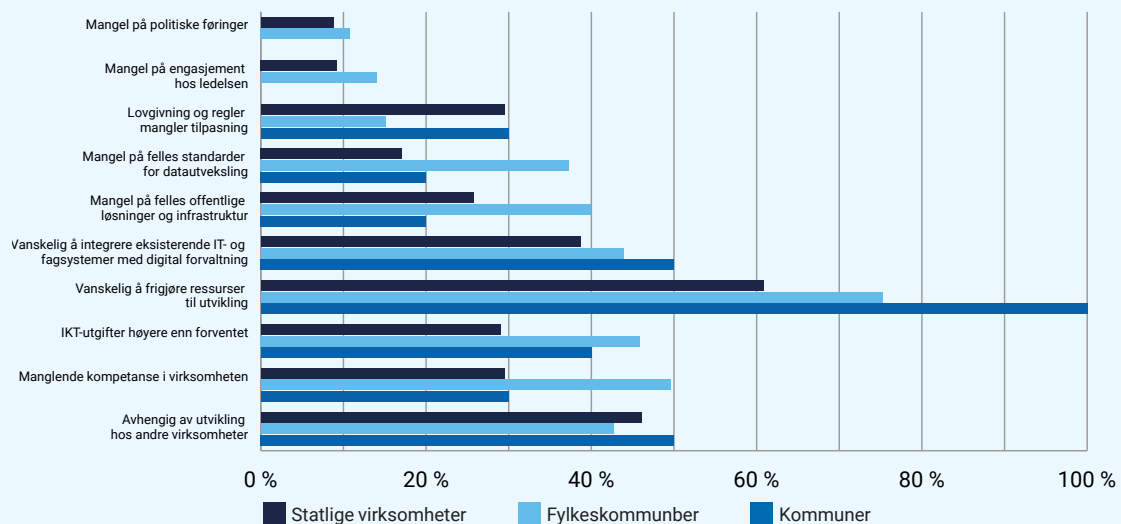
Det er viktig å belyse mulige årsaker til hvorfor landskapet ser ut slik det gjør. I det følgende peker vi på mulige årsaker for hvorfor Norge komparativt gjør det dårligere enn våre naboland. Det er viktig å presisere at vi kun gir mulige årsaksforklaringer som er ment til å fungere som en mulig rettesnor – dette er derfor på ingen måte uttømmende. Vi har i tillegg valgt å se på de største utfordringene og hindringene innenfor utvikling av digitale tjenester da digital helse vil inngå i paraplydefinisjonen til digitale tjenester.

Potensielle barrierer for innovasjon og utvikling

Utviklingen innenfor digital helse er i større grad tilknyttet regelverk (Helseforskningsloven²⁰, Helseregisterloven²¹ og Personopplysningsloven²²) enn digitale tjenester på en generell basis og lovverket innenfor digital helse kan åpne opp for gråsoner og upresise tolkninger. Allikevel kan hindringer for utvikling av digitale tjenester på en helhetlig basis gi en pekepinn på noen av de utfordringene man også står ovenfor innenfor utvikling av tjenester innenfor digital helse.

Ifølge figuren nedenfor, kan det på generell basis forklares at utviklingen av digitale tjenester ser ut til å hindres i størst grad av at det er «vanskelig å frigjøre ressurser til utvikling». Dette blir etterfulgt av «avhengig av utvikling hos andre virksomheter». I tillegg er det verdt å bemerke at «mangel på felles standarder for datautveksling», samt «lovgivning og regler mangler tilpasning» er hindringer med betydelige poster.

I hvilket omfang fylkeskommuner, kommuner og statlige virksomheter opplever ulike hindringer som «er i stor eller ganske stor grad en hindring» for utvikling av digitale tjenester. Tall hentet fra Statistisk sentralbyrå (SSB) [7](#).



20 <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44?q=helseforskningsloven> [7](#)

21 <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43?q=helseregisterloven> [7](#)

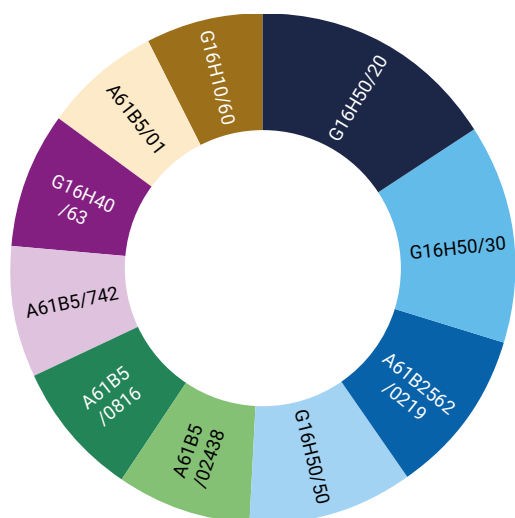
22 <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38> [7](#)

Tabell 5-2: Et utvalg av områder de største norske aktørene innen digital helse søkte patentbeskyttelse for: i perioden 2010-2020.

Aktør	Områder
Laerdal Medical	Medisinske simuleringssystemer Hjertemonitorsystemer for fostre Pulsometre for nyfødte
Universitetssykehuset i Oslo	Systemer og metoder for å identifisere polymorfismer Prediktive klassifikatorer for kreftpasienter
NTNU	Overvåking av blodstrømming ved hjelp av ultralyd Funksjonelle målinger innen ekkokardiografi
Your MD	Metode for å finne nye helsesammenhenger fra dynamisk innsamlet helsedata fra store brukergrupper gjennom mobile helseapplikasjoner og «wearables»
Sintef TTO	Pasientspesifikke simuleringssystemer
Onio	Sensorsystemer og metode for kontinuerlig og trådløs overvåking av respirasjonslyder og hjerterytme
Pacertool	Metode som kan kategoriseres innen dataassistert kirurgi
GE	Kan kategoriseres innen beregning av helseindikatorer
Smartbrain	Kan kategoriseres innenfor «wearables» (sensorer i relasjon til menneske)
Volusense	Volumetrisk fysiologisk målingssystem og metode

I tabell 5-2 gir vi en kort introduksjon til hvilke områder toppaktørene i Norge innenfor digital helse har søkt patent om. Vi presiserer at dette bare er et utvalg av noen av områdene hvor aktørene er involvert – det er med andre ord ikke en uttømmende liste.

Figur 5-8: Topp 10 CPC-klasser innenfor digital helse fra norske aktører i perioden 2010-2020.



Største innovasjonsområder i Norge

Figur 5-8 viser størrelsen på CPC-klassene innenfor digital helse. De største områdene for innovasjon i Norge, sett ifra patentsøknadsaktivitet, kan hentes ut ifra dette diagrammet. På topp finner vi G16H50/20 som går inn under dataassistert diagnose, videre etterfulgt av G16H50/30 som går inn under beregning av helseindikatorer. På en delt tredje plass finner vi A61B2562/0219 som defineres som treghetssensorer (eksempelvis akselerometre), sammen med G16H50/50 som kan defineres som simulering eller modellering av medisinske lidelser. Med andre ord: av den aktiviteten som kan observeres innenfor digital helse, finner vi de tre største andelene av aktiviteten innenfor dataassistert diagnose, beregning av helseindikatorer og simulering eller modellering av medisinske lidelser. Samtidig er det omtrent en 50/50-fordeling mellom klasser som tydeligere kan defineres som digital helse (G16H-klassene) og klasser som i større grad ligger i grenseland mellom digital helse og medisinsk utstyr (A61B-klassene). Se tabell 5-3 for mer detaljer om topp 10 klasser.

Tabell 5-3: Innholdet i topp 10 klassene i figur 5-8

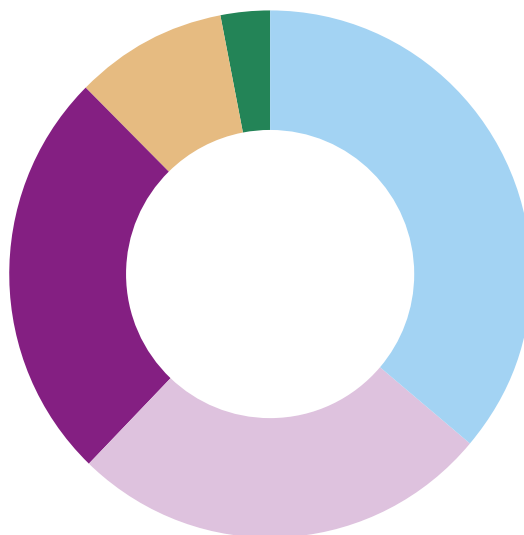
G16H50/20	. for computer-aided diagnosis, e.g. based on medical expert systems
G16H50/30	. for calculating health indices;for individual health risk assessment
A61B2562/0219	.. Inertial sensors, e.g. accelerometers, gyroscopes, tilt switches
G16H50/50	. for simulation or modelling of medical disorders
A61B5/02438	... {with portable devices, e.g. worn by the patient}
A61B5/0816	.. {Measuring devices for examining respiratory frequency
A61B5/742	.. {using visual displays}
G16H40/63	.. for local operation
A61B5/01	. Measuring temperature of body parts
G16H10/60	. for patient-specific data, e.g. for electronic patient records

Norsk innovasjon innen digital helse sett i et globalt perspektiv 2010-2020.

Litt i overkant av en tredjedel av norske søkere velger Norge som prioritetsland, se figur 5-9. I tillegg er det omtrent en fjerdedel av søknader med norsk opprinnelse som leveres til Storbritannia og USA respektivt. Norge, Storbritannia og USA mottok til sammen omtrent 87 % av førstesøknadene som norske aktører sendte inn i perioden 2010-2020.

Figur 5-9: Patentmyndigheter som norske aktører innen digital helse sendte inn førstesøknaden til i perioden 2010-2020.

■ Norge
 ■ Storbritannia
 ■ USA
 ■ EPO
 ■ Andre



En forskers IPR-perspektiv

Stig Urheim er overlege, forsker og innovatør som er tilknyttet Haukeland universitetssjukehus. Urheim er opptatt av å utvikle nye løsninger innenfor digital helse og han kan blant annet skilte med å stå som medoppfinner på ett innvilget patent. For å belyse hvordan rammeverket rundt IPR oppleves for en forsker tilknyttet et norsk sykehus har Patentstyret stilt Urheim en del spørsmål.



Foto: Haukeland universitetssjukehus.

I lys av dere som jobber innenfor digital helse ved norske forskningsinstitusjoner, hvordan er deres forhold til IPR?

- Mitt generelle inntrykk er at det ikke snakkes nok om IPR ved norske forskningsinstitusjoner. Med mindre man er spesielt opptatt av IPR, eller har litt kjennskap til hva dette innebærer fra før av og vet hvem man kan kontakte, så er ikke IPR noe som vektlegges i særlig grad under hverken utdanningsløp eller forskningsløp. Det er med andre ord ikke et hovedfokusområde ved norske forskningsinstitusjoner. Når det er sagt så finnes det i dag bedre ordninger tilknyttet IPR enn det gjorde før i tiden.

Hvordan opplever du at IPR-rammeverket fungerer ved universitetene og hva mener du kan gjøres for å forbedre dette?

- Per dags dato eksisterer det jo en del teknologioverføringsselskaper, inkubatorer og innovasjonsnettverk. Siva, som ble etablert sent på 60-tallet, er ment til å fungere som et IPR-virkemiddel. I tillegg kom Bergen teknologioverføring, i dag kjent som VIS, på banen i slutten av 2004. Så det eksisterer jo IPR-strukturer som er der for å hjelpe. Det som derimot kan forbedres ved IPR-rammeverket vi har i dag er en større tilstedeværelse av IPR-kompetente enheter under utdannings- og forskningsløpene. Hvis IPR hadde

blitt en mer integrert del av universitetene der man lett har tilgang til IPR-ressurser som kan bistå i utviklingsprosessen med IPR-kunnskap og lignende, så hadde nok dette vært en stor forbedring. Det burde generelt snakkes mer om IPR.

Hvordan tror du at utviklingen kommer til å se ut de neste årene innenfor digital helse og hvordan kan denne utviklingen effektiviseres?

- Innenfor digital helse så vil vi se at både diagnostisering og behandling i større grad vil foregå der pasientene bor. Utviklingen peker også dit hen at det vil bli en økt grad av individspesifikk behandling. I tillegg vil vi se at digitale løsninger innenfor helse vil forkorte tiden det tar fra et symptom oppstår hos et individ, til individet blir diagnostisert og behandlet. Utenom dette vil vi med fremmarsjen av kunstig intelligens også se at løsninger til bruk innenfor prediksjoner av sykdommer, før disse sykdommene faktisk oppstår, i større grad iverksettes i klinikkene.

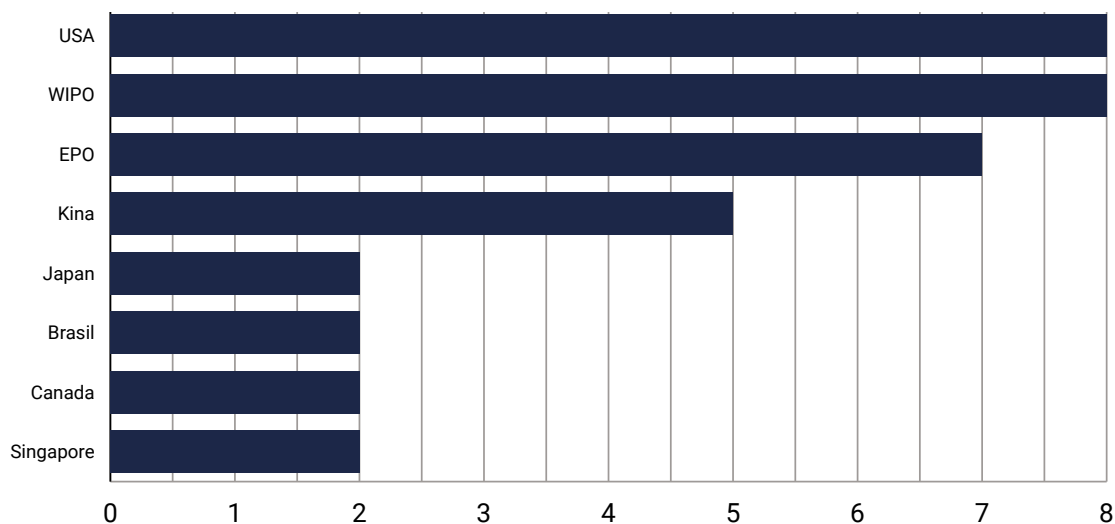
For å effektivisere denne utviklingen er det viktig at byråkratiet ikke er til hinder. Generelt oppleves det blant annet at kontraktrammeverket, altså rammeverket knyttet til kontrakter som gjelder IPR-rettigheter, kan virke uryddig. Det må noen klare retningslinjer og lovverk på plass slik at det oppstår færrest mulig konflikter rundt hvem som eier hva i en utviklingsprosess.

Som en forsker med fokus på den innovative prosessen og IPR, hva er din største drøm og hvordan kan denne oppnås?

- Min største drøm, med hensyn på innovasjon og IPR, er en IPR-ordning: en ordning der alle som ønsker det kan få en IPR-ressursperson knyttet på sitt utviklingsløp - uten at dette må finansieres av de som ønsker å benytte seg av denne ordningen. Med en IPR-ressursperson mener jeg en person som kan bistå med å svare på spørsmål tilknyttet alt som har med IPR å gjøre, blant annet hva som er patenterbart eller ikke og IPR-strategier rettet mot det man utvikler.

Geografisk videreføring av søknader med prioritet 2010-2020

Figur 5-10: Videreføring av søknader med norsk prioritet i perioden 2010-2020.



Fra figur 5-10 ser vi at WIPO og USA ligger på topp når det gjelder antall videreføringer av søknader innen digital helse med norsk prioritet til utlandet. Dette er etterfulgt av EPO og Kina. Med andre ord er det tilsynelatende viktig for norske aktører å erverve en bred geografisk beskyttelse for sine oppfinnelser da de viderefører sine søknader til de landene og regionene hvor de største markedene befinner seg.

Videreføring av søknader med prioritet til Norge 2010-2020.

USA bemerker seg tydelig med 25 registrerte videreføringer til Norge i perioden 2010-2020 innenfor digital helse. Dette er etterfulgt av henholdsvis én registrert videreføring fra Storbritannia, én fra Ungarn og én fra EPO til Norge. Med andre ord er det størst pågang rettet fra USA mot Norge når det gjelder videreførte patentsøknader innenfor digital helse.

Foto: 12963734 (iStock)



Direktoratet for e-helse

For å belyse den generelle utviklingen innenfor innovasjon og IPR sett ifra noen som daglig jobber på et overordnet plan med digitale løsninger knyttet til helse, har Direktoratet for e-helse – representert av Roar Jakobsen og Oddgeir Hvidsten, seniorrådgivere ved Avdeling innsikt og innovasjon – svart på noen intervju spørsmål. Enkelte av svarene er forkortet og besvarelsene i sin helhet kan finnes i vedlegget.

Hvordan erfarer Direktoratet for e-helse den generelle utviklingen innenfor IPR og innovasjon i Norge?

Direktoratet har undersøkt hvordan aktørene opplever tilstanden på e-helsefeltet. En rekke aktører peker på at det er krevende å gjøre investeringer på dette feltet, så lenge leverandørenes kommersielle rettigheter oppleves som uavklart. Dessuten etterlyses det en tydeligere etterlevelse av formelle og uformelle spilleregler knyttet til leverandørenes immaterielle rettigheter. Erfarne aktører på e-helseområdet peker på at det er krevende å finne mekanismer som beskytter oppstartsselskapenes immaterielle rettigheter. Særlig er dette krevende når leverandører og kunder samarbeider i de kritiske problemløsningsfasene, før det har blitt åpenbart at dette produktet eller denne tjenesten er verdifull. Mye av verdiskapingen skjer i denne fasen, før produktet eller tjenesten er såpass godt forstått og beskrevet at det er mulig å søke patentbeskyttelse for ideen. I denne fasen av arbeidet er leverandørene spesielt sårbare for at andre aktører stjeler ideene.

Direktoratet får indikasjoner på at det norske e-helseområdet ikke er like attraktivt for investorene som våre naboland. Talldata oversendt fra en investor viser at det norske markedet fremstår som tilnærmet ubetydelig sammenlignet med det svenske: De tre mest attraktive selskapene innen helse i Norge har tiltrukket investeringer på omtrent 13,4 millioner euro, mens tilsvarende utvalg i Sverige har hentet inn 735 millioner euro. I en rapport fra Oslo Economics utarbeidet på oppdrag fra American Chamber of Commerce in Norway pekes det på at investeringer i FoU innen farmasi er 10-15 ganger høyere i Sverige og Danmark enn i Norge²³. Tilsvarende funn blir det referert til i en rapport utarbeidet av den European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)²⁴.

Hva er de største barrierene for innovasjon innen digital helse i Norge og hva kan gjøres for at Norge kan bli et mer attraktivt miljø innen utvikling og innovasjon?

Norge har store ambisjoner på e-helsefeltet, men det gjenstår fortsatt arbeid med å realisere disse politiske ambisjonene og målsetningene. Aktørene peker på at:

- Det er mye stivhengighet og teknisk gjeld som hemmer utviklingen på e-helseområdet.
- Det er nødvendig å gjøre store investeringer bl.a. i infrastruktur og samhandlingsløsninger.
- Det er ikke store nok budsjetter.
- Den offentlige helse- og omsorgstjenesten ikke har tilstrekkelig tilgang på ressurser internt i egne organisasjoner.

²³ <https://osloeconomics.no/2016/05/12/rapport-om-virkinger-av-den-multinasjonale-legemiddelindustrien/>

²⁴ <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>

- Arbeidet krever mer finansiering, teknologi, ekspertise og kapasitet enn det sektoren selv innehar.
- De er helt avhengig av et leverandørmarked for å få tilgang til nødvendige kapabiliteter.

Videre er det klare indikasjoner på at kontrakter som settes på e-helsefeltet er preget av at:

- Aktørene ikke får gode nok rammer til å løse samarbeidsutfordringer.
- De økonomiske rammene er begrensede og tidshorisontene korte.
- Det er liten tillit mellom aktørene på e-helsefeltet.
- Det er et stort planleggingsgap.
- Det er mangel på nødvendige ressurser, som igjen fører til svekket gjennomføringsevne.
- Rammebetingelsene oppleves som uforutsigbare og ustabile.

Hvilke ordninger for dataflyt, til bruk innen utvikling og innovasjon, eksisterer i dag i Norge innenfor digital helse?

Det finnes en rekke ulike ordninger for informasjonsflyt i helse- og omsorgssektoren, eksempelvis meldingsutveksling, e-resept, felles språk, kodeverk mv. Størstedelen av disse ordningene brukes i forbindelse med diagnose og behandling av pasienter. I den senere tid har det også vært gjort enkelte initiativ i retning sekundærbruk av data, særlig innen forskning og innovasjon. Eksempel på slike initiativer finner vi i tilknytning til Helseplattformen. Helseanalyseplattformen er også et slikt initiativ. Sistnevnte er imidlertid satt på vent i grunnet juridiske utfordringer som følge av Schrems II dommen²⁵, og man arbeider nå med alternative løsninger for å realisere data- og analysetjenester. I tillegg er Helsedataservice under etablering som et forvaltningsorgan med ansvar for søknads og saksbehandlingstjenester knyttet til utlevering av data fra helseregistrene til forskere og andre. Det gjenstår imidlertid en del arbeid for å avklare om, eventuelt på hvilke vilkår, og med hvilke kommersielle rettigheter, leverandører kan få tilgang til slike helsedata og bruke dem til utvikling av kommersielle tjenester.

Flere leverandører forteller at:

- Rådata ikke har noen verdi av betydning for deres løsninger.
- Tilgang til fagmiljøene som har samlet inn dataene er viktig for dem.
- Flere aktører som har undergått test- og piloteringsfasen trodde i utgangspunktet at det var nyttig med aidentifiserte data, men har funnet ut i ettertid at dette er av liten verdi ettersom løsningene deres vanskelig kan valideres klinisk når dataene de lastet inn i test- og utprøvningsfasen ikke gir dem mulighet til å følge med på hvilken effekt produktet eller tjenesten har hatt på den enkelte pasient.
- Helsedataene blir for kostbare sammenlignet med hva de må betale for å få disse dataene på andre måter, eller fra andre land.
- Tilgang til helsedata er også opplevd som vanskelig og noe som krever tid og ressurser.
- Etter at leverandørene omsider har fått tilgang til helsedataene, blir de overrasket over den lave datakvaliteten. Det er uklart for disse leverandørene hvor mye av dette som skyldes dårlig datakvalitet og hvor mye som skyldes at det er krevende å rense data grunnet dårlig kontekstforståelse. Resultatet blir at leverandørene sliter med å anvende dataene i utvikling og utprøving av tekniske løsninger.

²⁵ [Hva er Schrems II-dommen | Digdir](#)

Hvor ligger de største mulighetene innenfor utvikling og innovasjon i Norge per dags dato?

Når det gjelder policy på makronivå, så peker flere aktører på at rammene for entreprenørskap i utgangspunktet er gode i Norge, også på e-helsefeltet. Det pekes på at:

- Vi har stabile institusjoner, et modent rettsvesen, grunnlovsfestet beskyttelse av privat eiendom og en forutsigbar, lovregulert helse- og omsorgstjeneste.
- Vi har gode rettigheter for arbeidstakere, skattepolitikken er tydelig, og relativt stabil over lang tid, og innbyggerne har både omfattende og stabile rettigheter til å motta helse- og omsorgstjenester.
- Vi har en høyt utdannet befolkning, innbyggere som er godt kjent med digitale verktøy og tjenester, og en høy grad av tillit i samfunnet.

Det er imidlertid ikke alle forutsetninger som er like gode. Det pekes på at:

- Aktørene opplever en rolleblanding blant aktørene i helse- og omsorgssektoren og i myndighetsorganene.
- Næringslivsaktørene forteller at de offentlige aktørene tar seg til rette og etablerer offentlige monopolister.

Aktørene forteller om varierte erfaringer med en rekke policies på mikronivå på det norske e-helsefeltet.

Flere aktører forteller at slike ordninger er viktige. De peker på ordninger som:

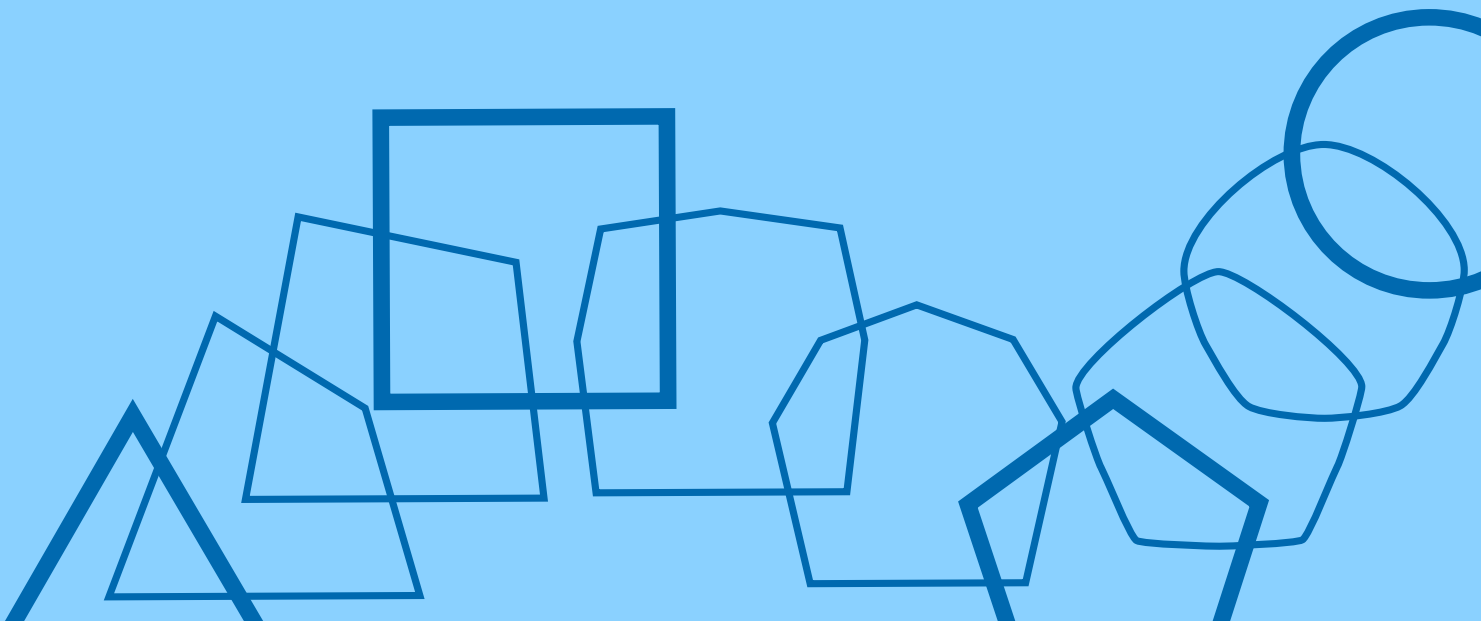
- Risikoavlastning
- Søknadsbaserte tilskuddsordninger (eksempelvis helsefyrtårn og VRI)
- Markedsavklaringstilskudd
- Kommersialiseringstilskudd
- Oppstartlån

Aktørene forteller at dette er av betydning, særlig i tidlige faser av entreprenørskapsarbeidet og ved bedriftsetablering.

Foto: scyther5 (iStock)



3 Oppsummering



Oppsummering

Den 9.mars 2022 lanserte næringsministeren «Hele Norge eksporterer», en storsatsning for å nå regjeringens mål om å øke eksporten utenom olje og gass med 50 prosent innen 2030. Som omtalt innledningsvis, er helse en næring med høyere vekst i verdiskapingen enn fastlandsøkonomien generelt de seneste årene, noe som viser at dette er et område med høy aktivitet og stort eksportpotensial. Dette er også et uttalt satsningsområde for regjeringen.

Den norske helseindustrien har forventninger om en sterk vekst de kommende årene. For å lykkes på det globale markedet er det viktig at bedriftene forstår viktigheten av å sikre sine immaterielle verdier. Det er en suksessfaktor dersom man ønsker å øke lønnsomheten og redusere risikoen for at andre kopierer deres innovasjon uten å gi noe tilbake. Vi observerer at aktørene innen helseindustrien ikke bare tenker på patentering for å sikre sine immaterielle verdier, men at de også søker beskyttelse gjennom varemerke- og designregistrering. IPR gir økt konkurransekraft og er et viktig element for å sikre investert kapital, både privat og offentlig, og reduserer også risikoen for kostbare søksmål.

På globalt nivå er det aktørene innen medisinsk utstyr som har høyest patenteringsaktivitet. EPO mener at dette kan forklares ved at veien til markedet er kortere og enklere for en anordning enn for et legemiddel.

Ser vi på tallene fra norske aktører, er patenteringsaktiviteten for legemidler og medisinsk utstyr av samme størrelsesorden. Om vi inkluderer bioteknologi, som i stor grad overlapper med legemidler, ser vi at de sammen utgjør 56 % av patenterings-aktiviteten til norske aktører i helseindustrien i perioden 2010-2021. Sammenstill vi informasjonen i figurene 1-4

og 1-5, ser vi at norske aktører er noe mer aktive innen legemidler og bioteknologi enn medisinsk utstyr når vi tar hensyn til antall ansatte i de ulike områdene. Videre kunne vi ha forventet at patenteringsaktiviteten innen bioteknologi og legemidler hadde vært enda høyere, dersom vi ser på omsetningen innen norsk helseindustri som viser at legemiddelområdet har tilnærmet dobbel så høy omsetning som området for medisinsk utstyr. Dette skyldes imidlertid at utviklingstiden fra forskningsresultat til kommersielt produkt i markedet er betydelig lengre for legemidler enn for medisinsk utstyr.

Analysen viser at GE Healthcare AS er den desidert mest aktive aktøren i norsk helseindustri når vi teller patentsøknader det siste tiåret. Andre store aktører er Universitetet i Oslo, NTNU, Oslo Universitetssykehus, Laerdal Medical, Pronova BioPharma Norge (nå en del av BASF konsernet), Avexxin (en del av Coegin Pharma), Bayer AG og Aker Biomarine Antarctic, alle med over 20 søknader hver de siste 10 årene. Denne listen viser også at internasjonale selskaper følger med på norsk helseindustri og kjøper opp norske virksomheter som passer inn i deres forretningsstrategi.

Helseindustrien er i aller høyeste grad en global industri, og det er derfor viktig å tenke utover hjemmemarkedet om man skal lykkes. Figurene 2-7, 3-6, 4-6 og 5-9 viser at mange norske aktører tenker på markedet utenfor Norges grenser. Til tross for at norske aktører har lavere patenteringsaktivitet enn land vi liker å sammenligne oss med, som Danmark og Sverige, ser vi at gjennomsnittsstørrelsen til patentfamiliene innen legemidler, bioteknologi og medisinsk utstyr ligger rundt 12, som er på nivå med våre naboer. Innen digital helse er dette tallet lavere, men vi er også her på samme nivå

som resten av Norden. Dette betyr at de norske aktørene som satser globalt, ser ut til å tenke likt som sine nordiske konkurrenter med tanke på viktige markeder.

Vi observerer at en stor andel av norske aktører sender inn sine prioritetsøknader til patentmyndighetene i Storbritannia, EPO eller USA fremfor Norge. Dette kan skyldes ulike grunner. Noen aktører, deriblant en rekke av universitets- og høyskolesektorens teknologioverføringskontorer, har gode kunderelasjoner til utenlandske IP-rådgivere som velger å benytte seg av utenlandske patentmyndigheter. Andre aktører er en del av internasjonale selskaper med egne, interne IP-rådgivere, ofte tilknyttet hovedkontoret, som velger å benytte patentmyndigheten i sitt land. Et lite hjemmemarked for helseindustrien kan også være en forklaring på at så mange norske aktører velger å sende sine patentsøknader direkte til patentmyndigheter i land eller regioner med vesentlig større marked.

Det er også disse landene og regionene, nevnt i forrige avsnitt, som viderefører flest søknader til Norge innen helseindustriområdet.

En stor andel aktører innen helseindustrien, basert på analyse av patentsøknader med norsk prioritet, viderefører sine søknader gjennom PCT-systemet. Vi ser også at mange aktører velger å videreføre sine søknader direkte til EPO og USA, som begge utgjør store og viktige markeder for helseindustrien.

Når vi ser på den globale helseindustrien samlet sett, er det verdt å merke seg at omtrent 50 % av patentsøknadene, historisk sett, fører til et godkjent patent. Ser vi nærmere på tallene fra de norske aktørene, ser vi at andelen godkjente patenter for denne gruppen er langt lavere, da spesielt innen legemidler og bioteknologi.

Statistikk viser at det kun er om lag 35 % av patentsøknadene som kommer inn til

Patentstyret tilhørende kategoriene legemidler og medisinsk utstyr som faktisk blir publisert. Det vil si at om lag 65 % av alle søknader tilhørende disse kategoriene aldri blir publisert, enten fordi søker velger å trekke søknaden eller velger å ikke følge opp søknaden etter å ha mottatt en første uttalelse fra Patentstyret. Dermed henlegges saken før den kan publiseres. En forklaring på dette er at aktørene bevisst sender inn en søknad for å få en tidlig vurdering av om oppfinnelsen er verdt å gå videre med. En annen forklaring kan være, som vi beskriver ovenfor, at søknaden sendes inn før den er tilstrekkelig bearbeidet og derfor mangler den dokumentasjonen som er påkrevet for å kunne oppnå en rettighet i Norge innen fagområder som faller inn under helseindustrien. Dette kan skyldes lav IPR-kompetanse hos en rekke norske aktører.

Lite kunnskap om immaterielle rettigheter er en utfordring som også trekkes frem av forsker og overlege Stig Urheim ved Haukeland universitetssjukehus, som vi har intervjuet i forbindelse med denne patentlandskapsanalysen. Han uttaler at IPR ikke er et tema som vektlegges under hverken utdannings- eller forskningsløp med mindre man er spesielt opptatt av dette, eller har litt kunnskap om IPR fra tidligere. Urheim uttaler videre at det i dag eksisterer IPR-strukturer, men det er ønskelig med en større tilstedeværelse av IPR-kompetente enheter under utdannings- og forskningsløpene for å heve kompetansen.

Stig Urheim har en drøm om at det etableres en ordning der alle som ønsker det kan få en IPR-ressurs knyttet til sitt prosjekt, uten at dette må finansieres av prosjektet. Med en IPR-ressurs mener Urheim en person som kan bistå med spørsmål tilknyttet alt som har med IPR å gjøre, både hva som er patenterbart eller ikke, inkludert IPR-strategier.

Digital helse er foreløpig et lite område, som til dels overlapper med medisinsk utstyr. Vi observerer at IPR-fokus på dette området er vesentlig større i Danmark og Finland, men også

i Sverige. Alle disse tre landene viser en økende trend det siste tiåret ut fra antall publiserte patentsøknader. Norge synes å ligge på et stabilt, lavt nivå, et godt stykke bak sine nordiske naboer.

Vi har også snakket med Direktoratet for e-helse som har undersøkt hvordan norske aktører opplever å jobbe i dette fagfeltet. Mange aktører peker på at leverandørenes kommersielle rettigheter ofte oppleves som uavklart og at det derfor er krevende å gjøre investeringer. Erfarne aktører opplever at det er utfordrende å finne mekanismer som beskytter oppstartsselskapenes IPR. Dette er spesielt krevende når leverandører og kunder samarbeider i de kritiske problemløsningsfasene, hvor mye av verdiskapingen skjer, før produktet eller tjenesten er såpass godt forstått og beskrevet at det er mulig å søke patent. I disse fasene er leverandørene svært sårbare for at kundene stjeler ideene deres, som er beskrevet i mer detalj i Direktoratet for e-helse sin rapport, omtalt under Digital helse.

Dersom forholdene legges til rette for industrien og det nå iverksettes en nasjonal satsning på eksport av helseindustrien, vil dette på sikt kunne bidra til store eksportinntekter for Norge. Beskyttelse av immaterielle verdier er en suksessfaktor for å lykkes. Vi har eksempler på norske aktører innen helseindustrien som har lyktes globalt. En viktig faktor for å oppnå global suksess er å ha en god IPR-strategi i bunn. Dette må være et mål for også flere norske aktører innen helseindustrien. Det vil da bidra til å øke sannsynligheten for å lykkes globalt.

Vi vet også at Danmarks andel av det globale helseindustrimarkedet, målt i omsetning, er nesten seks ganger så stor som den norske andelen i det samme markedet. Dette gjenspeiles i patenteringsaktiviteten når vi sammenligner Norge og Danmark innen både legemidler, bioteknologi, medisinsk utstyr og digital helse. Det er ingen grunn til at Norge ikke skal kunne oppnå det samme som Danmark dersom rammer og infrastruktur legges til rette for dette.

Foto: Morsa Images (iStock)



4 Vedlegg



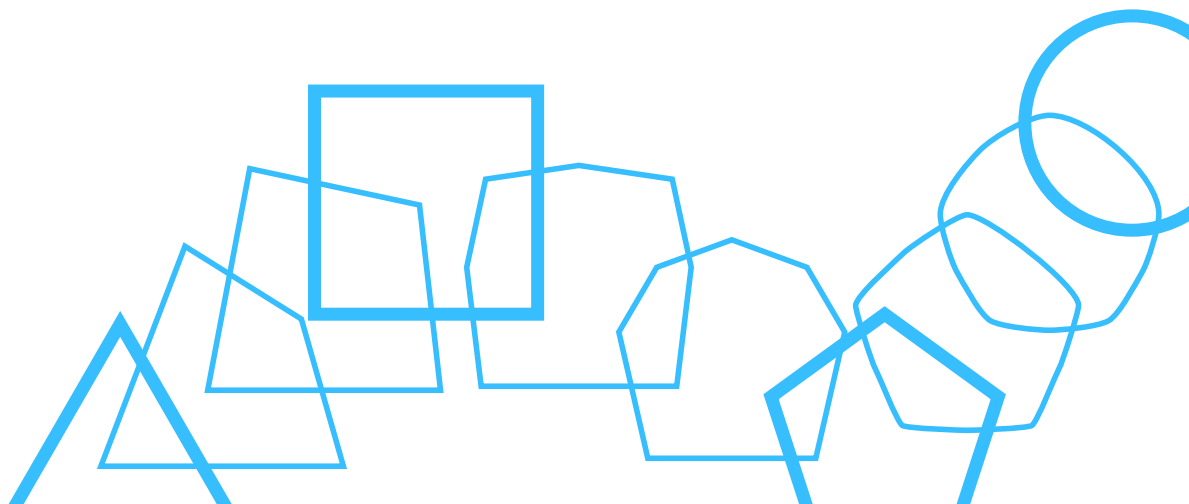
Utfyllende informasjon fra Direktoratet for e-helse

Hvordan erfarer direktoratet for e-helse den generelle utviklingen innenfor IPR og innovasjon i Norge?

Direktoratet har undersøkt hvordan aktørene opplever tilstanden på e-helsefeltet. En rekke aktører peker på at det er krevende å gjøre investeringer på dette feltet, så lenge leverandørenes kommersielle rettigheter oppleves som uavklart. Dessuten etterlyses det en tydeligere etterlevelse av formelle og uformelle spilleregler knyttet til leverandørenes immaterielle rettigheter. Erfarne aktører på e-helseområdet peker på at det er krevende å finne mekanismer som beskytter oppstartsselskapenes immaterielle rettigheter. Særlig er dette krevende når leverandører og kunder samarbeider i de kritiske problemløsningsfasene, før det har blitt åpenbart at dette produktet eller denne tjenesten er verdifull. Mye av verdiskapingen skjer i denne fasen, før produktet eller tjenesten er såpass godt forstått og beskrevet at det er mulig å søke patentbeskyttelse for ideen. I denne fasen av arbeidet er leverandørene spesielt sårbare for at andre aktører stjeler ideene.

Direktoratet får indikasjoner på at det norske e-helseområdet ikke er like attraktivt for investorene som våre naboland. Talldata oversendt fra en investor viser at det norske markedet fremstår som tilnærmet ubetydelig sammenlignet med det svenske: De tre mest attraktive selskapene innen helse i Norge har tiltrukket investeringer på omtrent 13,4 millioner euro, mens tilsvarende utvalg i Sverige har hentet inn 735 millioner euro. I en rapport fra Oslo Economics utarbeidet på oppdrag fra American Chamber of Commerce pekes det på at investeringer i FoU innen farmasi er 10-15 ganger høyere i Sverige og Danmark enn i Norge. Tilsvarende funn blir det referert til i en rapport utarbeidet av den europeiske legemiddelindustrien (EFPIA).

«Opportunity discovery» er et sentralt begrep i entreprenørskapslitteraturen (Klein, 2016). Innenfor «opportunity discovery» står tre spørsmål sentralt. For det første, hvorfor, når og hvordan slike muligheter oppstår (discovery). For det andre, hvorfor, når og hvordan noen mennesker ser slike muligheter mens andre ikke ser dem (evaluation). Og for det tredje, hvorfor, når og hvordan ulike handlinger brukes for å utnytte slike muligheter (exploitation) (Shane & Venkataraman, 2000). Discovery handler om å oppdage muligheter som enda ikke er oppdaget (Kirzner, 1973). Evaluation handler om å forstå verdien av muligheten, risiko og



gjennomførbarhet (Shane, 2000), og exploitation handler om å gjennomføre de handlinger, investeringer mv. som må til for å hente ut gevinstene som ligger i denne muligheten. På e-helsefeltet kan det synes som om det er litt ulike rammer for å jobbe med de tre fasene i entreprenørskap som bl.a. Klein (2016) redegjør for innenfor «Opportunity-discovery»-begrepet. Som nevnt ovenfor, så forteller nærmest samtlige aktører at det er mange aktører som har mange gode ideer og starter mange gode initiativer, og at en rekke aktører i helse- og omsorgssektoren velger å samarbeide med om å prøve ut slike initiativer. Aktørene foreller imidlertid at det er krevende å komme forbi pilotstadiet. Dette kan indikere at det er ganske gode forhold for å jobbe med discovery-delen av entreprenørskap på det norske e-helsefeltet, og at det etter hvert også har blitt ganske gode vilkår for å jobbe med evaluation-delen. I tillegg til at både leverandører og aktører i offentlig sektor har kommet ganske langt i å internalisere behovet for å prøve ut en e-helseløsning før implementering, så har også virkemiddelapparatet de senere årene økt sin oppmerksomhet mot å utvikle instrumenter som bidrar til å evaluere og støtte entreprenørskapsaktivitet. Det kan imidlertid synes som om det fortsatt er et stykke igjen før rammene for å jobbe med exploitation-delen av entreprenørskapet er like bra som i de to tidligere fasene av entreprenørskapsarbeidet. Som omtalt tidligere, så er det krevende å skaffe ressursene som skal til for å gjennomføre nødvendige aktiviteter og investeringer for å hente ut gevinstene²⁶.

Hva er de største barrierene for innovasjon innen digital helse i Norge og hva kan gjøres for at Norge kan bli et mer attraktivt miljø innen utvikling og innovasjon?

Norge har store ambisjoner på e-helsefeltet, men det gjenstår fortsatt arbeid med å realisere disse politiske ambisjonene og målsetningene. Aktørene peker på at det er mye stivhengighet og teknisk gjeld som hemmer utviklingen på e-helseområdet. De forteller at det nødvendig å gjøre store investeringer bl.a. i infrastruktur og samhandlingsløsninger, både for å etablere nye tjenester som forbedrer pasienttilbudet utenfor klinikk (eksempelvis hjemmesykehus, digital hjemmeoppfølging mv.) og nye tjenester som forbedrer diagnose og behandling inne i sykehusene (eksempelvis digital patologi, presisjonsmedisin, genteknologi mv.). Aktørene mener at det ikke er store nok budsjetter på disse områdene. Aktørene viser også til at det er svært ressurskrevende å jobbe med disse problemstillingene, og at aktørene i den offentlige helse- og omsorgstjenesten ikke har tilstrekkelig tilgang på disse ressursene internt i egne organisasjoner. Aktørene i sektoren melder om at dette arbeidet krever mer finansiering, teknologi, ekspertise og kapasitet enn det sektoren selv innehar. De forteller videre at de er helt avhengig av et leverandørmarked for å få tilgang til nødvendige kapabiliteter.

Det er klare indikasjoner på at kontrakter som settes på e-helsefeltet ofte ikke gir aktørene gode nok rammer til å løse samarbeidsutfordringer de står overfor. Ofte er de økonomiske rammene begrensede og tidshorizontene korte. Dette gir ikke aktørene tilstrekkelig spillerom og insentiver til å investere og tilpasse seg hverandre i arbeidet med å implementere løsningene. Videre tyder mye på at det er svak tillit mellom aktørene på e-helsefeltet. Feiltilpassede kontrakter er en medvirkende årsak til at tilliten mellom partene er svak, ettersom kontraktene ikke gir partene tilstrekkelig med insentiver til å jobbe mot felles mål. Manglende tillit mellom partene kan skape ytterligere behov for mer rigide kontrakter. Oppsummert peker dette mot at e-helsefeltet preges av svak tillit og stort planleggingsgap. Gjennomføringsevnen svekkes også av at det er mangel på nødvendige ressurser på e-helsefeltet, samt at det er svake vilkår for de aktørene som skal mobilisere disse ressursene. Det er krevende å frikjøpe helsepersonell til å jobbe med implementering av e-helseløsninger. Helse- og omsorgssektoren har også lite tilgang til kapasitet og ekspertise på IKT-området, og slik kapasitet og ekspertise kjøpes ikke i markedet i tilstrekkelig grad til å øke tempoet i implementering og driftssetting av løsninger.

²⁶ [E-helsetrender: Utviklingstrekk 2022 - ehelse](#)

I tillegg er det forhold i omgivelsene som gjør det krevende for aktørene å jobbe tett sammen i tillitsfulle relasjoner. Flere av aktørene opplever rammebetingelsene som uforutsigbare og ustabile. Rolleblending, uklarhet om hvilke lover og kjøreregler som er gjeldende, og normer om at privat fortjeneste på helseområdet er uønsket bidrar ytterligere til å svekke tilliten mellom partene på e-helsefeltet. Beslutninger på e-helsefeltet påvirkes av flere hensyn enn rene effektivitetshensyn.

Hvilke ordninger for dataflyt, til bruk innen utvikling og innovasjon, eksisterer i dag i Norge innenfor digital helse?

Det finnes en rekke ulike ordninger for informasjonsflyt i helse- og omsorgssektoren, eksempelvis meldingsutveksling, e-resept, felles språk, kodeverk mv. Størstedelen av disse ordningene brukes i forbindelse med diagnose og behandling av pasienter. I den senere tid har det også vært gjort enkelte initiativ i retning sekundærbruk av data, særlig innen forskning og innovasjon. Eksempel på slike initiativer finner vi i tilknytning til Helseplattformen. Helseanalyseplattformen er også et slikt initiativ. Sistnevnte er imidlertid satt på vent i grunnet juridiske utfordringer som følge av Schrems II dommen, og man arbeider nå med alternative løsninger for å realisere data- og analysetjenester. I tillegg er Helsedataservice under etablering som et forvaltningsorgan med ansvar for søknads og saksbehandlingstjenester knyttet til utlevering av data fra helseregistrene til forskere og andre. Det gjenstår imidlertid en del arbeid for å avklare om, eventuelt på hvilke vilkår, og med hvilke kommersielle rettigheter, leverandører kan få tilgang til slike helsedata og bruke dem til utvikling av kommersielle tjenester.

Flere leverandører forteller at rådata ikke har noen verdi av betydning for deres løsninger. Aktørene peker på at det som virkelig er viktig for dem, er å få tilgang til fagmiljøene som har samlet inn dataene, forstår hvilken kontekst dataene er samlet inn i, og vet hvor pålitelige de er. De påpeker at helsedata først blir verdifulle når de kan samarbeide med forskningsmiljøer og kliniske miljøer om forbedret diagnose, behandling og oppfølging av enkeltpasienter eller pasientgrupper. Eksempelvis forteller flere aktører som i en test- og piloteringsfase trodde det var nyttig med aidentifiserte data, at mye av arbeidet de har gjort har liten verdi ettersom løsningene deres vanskelig kan valideres klinisk når dataene de lastet inn i test- og utprøvningsfasen ikke gir dem mulighet til å følge med på hvilken effekt produktet eller tjenesten har hatt på den enkelte pasient. Modne industriaktører peker på at problemet er kjent, men at industrien fortsatt ikke har noen løsninger på dette.

Det løftes også som en utfordring at brukerbetalingen for slike helsedata er så høye av leverandørene neppe vil ha betalingsevne. Helsedataene blir for kostbare for dem, sammenlignet med hva de må betale for å få disse dataene på andre måter, eller fra andre land. Å i det hele tatt få tilgang til disse dataene er også opplevd som vanskelig og noe som krever tid og ressurser. Eksempelvis peker flere leverandører og aktører i helsesektoren på at selv store prosjekter i helsefyrårnsordningen som eksempler på hvor krevende denne problematikken er. Disse prosjektene var høyt prioritert i sektor, blant forskere og leverandører, de hadde store budsjetter og sterk ledelsesoppmerksomhet. Likevel var det svært krevende å få tilgjengeliggjort data til de ulike partnerne i flere av disse fyrårnsprosjektene. Om søker ikke er autorisert helsepersonell, blir mange søknader om datautlevering avslått. Disse reglene omtales av aktører i sektoren som rigide.

Leverandører som har ventet lenge på data blir ofte overrasket over datakvaliteten når de først får tilgang til slike data. Det er uklart for disse leverandørene hvor mye av dette som skyldes dårlig datakvalitet og hvor mye som skyldes at det er krevende å rense data grunnet dårlig kontekstforståelse. Leverandørene får sjelden informasjon om hvordan dataene er samlet inn, hvilke utvalg som er gjort, hvilke kliniske problemstillinger dataene er samlet inn for å belyse osv., og da sliter leverandørene ofte med at dataene ikke lar seg anvende i utvikling og utprøving av tekniske løsninger.

Hvor ligger de største mulighetene innenfor utvikling og innovasjon i Norge per dags dato?

Når det gjelder policy på makronivå, så peker flere aktører på at rammene for entreprenørskap i utgangspunktet er gode i Norge, også på e-helsefeltet. Vi har stabile institusjoner, et modent rettsvesen, grunnlovsfestet beskyttelse av privat eiendom og en forutsigbar, lovregulert helse- og omsorgstjeneste. Vi har gode rettigheter for arbeidstakere, skattepolitikken er tydelig, og relativt stabil over lang tid, og innbyggerne har både omfattende og stabile rettigheter til å motta helse- og omsorgstjenester. Aktørene peker også på at det er flere uformelle faktorer som peker på gode forutsetninger for entreprenørskap på e-helsefeltet i Norge; en høyt utdannet befolkning, innbyggere som er godt kjent med digitale verktøy og tjenester, og en høy grad av tillit i samfunnet. Det er imidlertid ikke alle forutsetninger som er like gode. Som redegjort for ovenfor, så forteller aktørene at de opplever rolleblanding blant aktørene i helse- og omsorgssektoren og i myndighetsorganene. Dessuten forteller næringslivsaktørene som kjent at de offentlige aktørene tar seg til rette og etablerer offentlige monopolister. Dette hindrer entreprenørskap og næringsutvikling.

Aktørene forteller om varierte erfaringer med en rekke policies på mikronivå på det norske e-helsefeltet. Flere aktører forteller at slike ordninger er viktige. De peker på risikoavlastning, både for aktørene i helse- og omsorgssektoren og næringslivsaktører, skattefunn, søknadsbaserte tilskuddsordninger, slik som eksempelvis SFI-er, helsefyrtårn, VRI (Virkemidler for regional innovasjon), markedsavklaringstilskudd, kommersialiseringstilskudd og oppstartlån. Aktørene forteller at dette er av betydning, særlig i tidlige faser av entreprenørskapsarbeidet og ved bedriftsetablering.

På mikronivå forteller aktørene også om indirekte støtteordninger, slike som inkubatorer, akseleratorer og næringsklynger. På e-helsefeltet er det gjort betydelig arbeid på dette. Det er etablert en rekke slike satsninger og programmer flere steder i Norge, og flere aktører både i helse- og omsorgssektoren, forskningssystemet og næringslivet peker på den avgjørende betydningen disse ressurskonsentrasjonene har. Omfattende forskning viser at slike næringsklynger er blant de viktigste virkemidlene nasjonalstater har for å skape konkurransedyktig næringsliv (Porter, 1998; Delgado, Porter, & Stern, 2014). Det er usikkert hvor sterk konkurransekraft de norske næringsklyngene på e-helsefeltet har. Aktørene adresserer i liten grad hvor sterk tiltrekningskraft disse klyngene har, både på internasjonalt ledende selskaper, sterke forskningsmiljøer, fremragende kliniske miljøer, kompetent kapital og talenter. Det er gjort et langsiktig og godt arbeid i forbindelse med etablering, samordning og konsolidering av disse klyngemiljøene i Norge. Oslo Cancer Cluster omtales av en rekke aktører som en internasjonalt ledende klynge, mens det er større usikkerhet knyttet til de øvrige klyngene på e-helsefeltet. Noen aktører peker på at vi kanskje er på vei mot å skape konkurransedyktige e-helseklynger, men at denne satsningen muligens er sårbar nå som flere av disse har mistet, eller er i ferd med å miste, sin grunnfinansiering.

Terminologi

Denne listen inneholder ord, uttrykk og akronymer som ofte brukes i forbindelse med immaterielle rettigheter. Spesielt er listen fokusert på uttrykk som gjelder for patenter.

IPR – Intellectual Property Rights, immaterielle rettigheter. Eksklusive rettigheter som beskytter oppfinnelser, varemerker, logoer, design og lignende innovasjon.

Oppfinnelse – en konkret løsning på et konkret problem som involverer, forutsetter eller skaper en teknisk effekt, og som er reproduserbar.

Patent – immateriell beskyttelse av en oppfinnelse. Beskyttelsen er en nasjonal beskyttelse, og man må søke om patent i de landene man trenger beskyttelse. Det finnes også internasjonale og regionale søknadsordninger som gjør det mulig å søke patent i flere land samtidig.

Patentsøknad – et dokument som beskriver en oppfinnelse. Oppfinnelsen skal være så tydelig beskrevet at en tredjepart skal kunne utøve oppfinnelsen basert på dokumentet. En patentsøknad leveres til en patentmyndighet.

Førstesøknad – den første patentsøknaden som omhandler en oppfinnelse. Dette dokumentet får en såkalt prioritetsdato. Kalles ofte også prioritetsøknad.

Prioritet/videreføring – innen 12 måneder etter prioritetsdatoen kan en søknad videreføres til andre patentmyndigheter med prioritet fra førstesøknaden. Den videreførte søknaden behandles hos de andre patentmyndighetene som om den var innlevert samme dato som førstesøknaden. Prioritet betyr at en oppfinner har forrang foran andre oppfinnere som har søkt patent på den samme oppfinnelsen etter prioritetsdatoen.

Patentfamilie – et sett med patenter/ patentsøknader som dekker én oppfinnelse, søkt ved forskjellige patentmyndigheter, for eksempel Norge og EPO.

Varemerke – immateriell beskyttelse av et kjennetegn som skiller en vare eller tjeneste fra andre aktører i markedet. En norsk varemerkeregistrering har vern kun i Norge. Det finnes også internasjonale og regionale søknadsordninger som gjør det mulig å registrere varemerke i flere land samtidig.

Design – immateriell beskyttelse av utseende og form til et produkt. En norsk desingnregistrering har vern kun i Norge. Det finnes også internasjonale og regionale søknadsordninger som gjør det mulig å registrere design i flere land samtidig.

Landkode – en tobokstavskode som indikerer landet eller regionen søknaden stammer fra, for eksempel Norge (NO) eller EPO (EP).

Patentmyndighet/patentverk – et offentlig organ som er ansvarlig for behandling og utstedelse av patenter.

WIPO – World Intellectual Property Organization, den internasjonale opphavsrettsorganisasjonen, global søknadsordning.

EPO – European Patent Office, det europeiske patentkontoret, en regional søknadsordning for patenter.

USPTO – US Patent and Trademark Office, det amerikanske forvaltningsorganet for patenter og varemerker.

PCT – Patent Cooperation Treaty, en verdensomspennende konvensjon for å forenkle prosessen med å søke patent på samme oppfinnelse i flere land.

Publisering – et bredt begrep som i denne sammenhengen primært betyr første gangen en patentsøknad blir offentliggjort. Alle patentsøknader blir offentliggjort innen 18 måneder etter søknadsdatoen med mindre søknaden blir trukket eller henlagt innen den tid.

Prior art – all informasjon som er gjort offentlig før prioritetsdatoen. Det er ingen begrensning i format.

Meddelt patent – en godkjent patentsøknad.

Klassifisering – et system for å gruppere oppfinnelser/patentsøknader etter teknisk felt, for eksempel ulike typer legemidler. Klassene hjelper teknologen hos patentmyndigheten med å finne relevant patentinformasjon, prior art, i søknadsbehandlingen.

IPC – International Patent Classification, et internasjonalt klassifiseringssystem administrert av WIPO. Alle patentsøknader som blir levert inn til Patentstyret blir klassifisert etter IPC.

CPC – Cooperative Patent Classification, et klassifiseringssystem basert på IPC. Systemet administreres av EPO og USPTO. CPC inkluderer flere underklasser enn IPC og gjør det mulig å klassifisere en oppfinnelse på et høyere detaljnivå. Patentstyret har klassifisert i CPC siden 2015 som et tillegg til IPC-klassifisering.

Næringskode – viser en virksomhets hovedaktivitet, og skal primært dekke statistiske behov for Statistisk sentralbyrå (SSB). Fra 2008 er gjeldende standard betegnet SN2007 og bygger på EUs næringsstandard Nace Rev.2.

Helsesektoren – alle private, statlige og offentlige foretak langs hele verdikjeden, inkludert støttefunksjoner.

Helsenæringen – den private delen av verdikjeden. Støttefunksjoner er ikke inkludert i helsenæringen.

Helseindustrien – utvikling og produksjon av alle typer medisinske produkter, teknologier og løsninger.

Oversikt over klasser omfattet av analysen

Legemidler

- A61K6 – Preparations for dentistry
- A61K9 – Medicinal preparations characterised by special physical form
- A61K31 – Medicinal preparations containing organic active ingredients
- A61K33 – Medicinal preparations containing inorganic active ingredients
- A61K35 – Medicinal preparations containing materials or reaction products thereof with undetermined constitution
- A61K36 – Medicinal preparations of undetermined constitution containing material from algae, lichens, fungi or plants, or derivatives thereof, e.g. traditional herbal medicines
- A61K38 – Medicinal preparations containing peptides
- A61K39 – Medicinal preparations containing antigens or antibodies
- A61K41 – Medicinal preparations of undetermined constitution containing material from algae, lichens, fungi or plants, or derivatives thereof, e.g. traditional herbal medicines
- A61K45 – Medicinal preparations containing active ingredients not provided for in groups A61K31/00 - A61K41/00
- A61K47 – Medicinal preparations characterised by the non-active ingredients used, e.g. carriers or inert additives; Targeting or modifying agents chemically bound to the active ingredient
- A61K48 – Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy
- A61K49 – Preparations for testing in vivo
- A61K51 – Preparations containing radioactive substances for use in therapy or testing in vivo
- A61K101* – Radioactive non-metals
- A61k103* – Radioactive metals
- A61K125** – Containing or obtained from roots, bulbs, tubers, corms or rhizomes
- A61K127** – Containing or obtained from leaves
- A61K129** – Containing or obtained from bark
- A61K131** – Containing or obtained from seeds, nuts, fruit or grains
- A61K133** – Containing or obtained from flowers or blossoms
- A61K135** – Containing or obtained from stems, stalks, branches, twigs or shoots
- A61P1 – Drugs for disorders of the alimentary tract or the digestive system
- A61P3 – Drugs for disorders of the metabolism
- A61P5 – Drugs for disorders of the endocrine system
- A61P7 – Drugs for disorders of the blood or the extracellular fluid
- A61P9 – Drugs for disorders of the cardiovascular system
- A61P11 – Drugs for disorders of the respiratory system
- A61P13 – Drugs for disorders of the urinary system
- A61P15 – Drugs for genital or sexual disorders
- A61P17 – Drugs for dermatological disorders
- A61P19 – Drugs for skeletal disorders
- A61P21 – Drugs for disorders of the muscular or neuromuscular system
- A61P23 – Anaesthetics

- A61P25 – Drugs for disorders of the nervous system
- A61P27 – Drugs for disorders of the senses
- A61P29 – Non-central analgesic, antipyretic or anti-inflammatory agents, e.g. antirheumatic agents; Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
- A61P31 – Antiinfectives, i.e. antibiotics, antiseptics, chemotherapeutics
- A61P33 – Antiparasitic agents
- A61P35 – Antineoplastic agents
- A61P37 – Drugs for immunological or allergic disorders
- A61P39 – General protective or antinoxious agents
- A61P41 – Drugs used in surgical methods, e.g. surgery adjuvants for preventing adhesion or for vitreum substitution
- A61P43 – Drugs for specific purposes, not provided for in groups A61P1/00-A61P41/00

*Indexing scheme associated with group A61K51/00, relating to the nature of the radioactive substance

**Indexing scheme associated with group A61K36/00, relating to plant parts with medicinal chemistry

Bioteknologi

- C07G – Compounds of unknown constitution
- C07K – Peptides
- C12M – Apparatus for enzymology or microbiology
- C12N – Microorganisms or enzymes; compositions thereof; propagating, preserving, or maintaining microorganisms; mutation or genetic engineering; culture media
- C12P – Fermentation or enzyme-using processes to synthesise a desired chemical compound or composition or to separate optical isomers from a racemic mixture
- C12Q – Measuring or testing processes involving enzymes, nucleic acids or microorganisms (immunoassay G01N33/53); compositions or test papers therefor; processes of preparing such compositions; condition-responsive control in microbiological or enzymological processes
- C12R – Indexing scheme associated with subclasses c12c - c12q, relating to microorganisms
- C12S – Processes using enzymes or micro-organisms to liberate, separate or purify a pre-existing compound or composition; processes using enzymes or micro-organisms to treat textiles or to clean solid surfaces of materials (utgått 2013)
- C12Y – Enzymes

Medisinsk utstyr

- A61B – Diagnosis; Surgery; Identification
- A61C – Dentistry; Apparatus or methods for oral or dental hygiene
- A61D – Veterinary instruments, implements, tools, or methods
- A61F – Filters implantable into blood vessels; Protheses; Devices providing patency to, or preventing collapsing of, tubular structures of the body, e.g. stents; Orthopaedic, nursing or contraceptive devices; Fomentation; Treatment or protection of eyes or ears; Bandages, dressings or absorbent pads; First-aid kits
- A61G – Transport, personal conveyances, or accommodation specially adapted for patients or disabled persons; Operating tables or chairs; Chairs for dentistry; Funeral devices
- A61H – Physical therapy apparatus, e.g. devices for locating or stimulating reflex points in the body; Artificial respiration; Massage; Bathing devices for special therapeutic or hygienic purposes or specific parts of the body

- A61J – Containers specially adapted for medical or pharmaceutical purposes; Devices or methods specially adapted for bringing pharmaceutical products into particular physical or administering forms; Devices for administering food or medicines orally; Baby comforters; Devices for receiving spittle
- A61L – Methods or apparatus for sterilising materials or objects in general; Disinfection, sterilisation, or deodorisation of air; Chemical aspects of bandages, dressings, absorbent pads, or surgical articles; Materials for bandages, dressings, absorbent pads, or surgical articles
- A61M – Devices for introducing media into, or onto, the body; Devices for transducing body media or for taking media from the body; Devices for producing or ending sleep or stupor
- A61N – Electrotherapy; magnetotherapy; Radiation therapy; Ultrasound therapy
- H05G – X-ray technique
- G01N 33/50 – Chemical analysis of biological material, e.g. blood, urine; Testing involving biospecific ligand binding methods; Immunological testing

Digital helse

- G16H – Healthcare informatics, i.e. information and communication technology [ICT] specially adapted for the handling or processing of medical or healthcare data
- A61B5/0002*** - Remote monitoring of patients using telemetry, e.g. transmission of vital signals via a communication network
- A61B 5/68*** – Arrangements of detecting, measuring or recording means, e.g. sensors, in relation to patient
- A65B 5/74*** – Details of notification to user or communication with user or patient; user input means
- A65B 34/10 – Computed-aided planning, simulation or modelling of surgical operations
- A61B 34/35 – Surgical robots for telesurgery

***Disse klassene foreligger kun som CPC-klasser

Patentstyret

Forfattere:

Ida Sofia R. Stenhagen, Marita Westhrin,
Chris Daniel Toft og Marianne Skånseng

April 2022

Besøksadresse:

Sandakerveien 64, Oslo

Postadresse:

Postboks 4863 Nydalen
0422 OSLO

Kundesenter: 22 38 73 00

E-post: post@patentstyret.no