

Borgarting lagmannsrett - LB-2014-66504

Instans	Borgarting lagmannsrett - Dom
Dato	2015-04-24
Publisert	LB-2014-66504
Stikkord	Immaterialrett. Industriell rettsbeskyttelse. Patent. Patentloven § 2, § 13, § 52 første ledd nr. 1 og 3.
Sammendrag	Tvist om gyldigheten av meddelt medisinsk patent (formuleringspatent). Lagmannsretten kom til at de omtvistede patentkravene var ugyldige. Deler av kravene manglet oppfinnelseshøyde og de øvrige manglet dekning i patentsøknaden.
Saksgang	Oslo tingrett TOSLO-2012-177969 - Borgarting lagmannsrett LB-2014-66504 (14-066504ASD-BORG/03).
Parter	Genentech Inc (advokat Gunnar Sørli, advokat Are Stenvik, advokat Knut Sverre Skurdal Andresen) mot Hospira UK Limited (advokatfullmektig Håkon Austdal, advokat Amund Brede Svendsen, advokat Ida Elisabeth Gjessing), Hospira Nordic AB (advokat Ida Elisabeth Gjessing, advokat Amund Brede Svendsen, advokatfullmektig Håkon Austdal).
Forfatter	Lagdommer Vincent Galtung, konstituert lagdommer Dag Arne Ruud, ekstraordinær lagdommer Knut Dag Haavardsen. Meddommere: director IP and legal Insa Ursula Flechsler, professor Daniel Otzen.

Innholdsfortegnelse

Borgarting lagmannsrett - LB-2014-66504	1
Innholdsfortegnelse	2
Sakens bakgrunn	3
Den ankende part, Genentech, har i hovedtrekk anført:	4
Ankemotpartene, Hospira UK Limited og Hospira Nordic AB, har i hovedtrekk anført:	5
Lagmannsretten skal bemerke:	6
1. Forholdet til tingrettens dom	6
1.1 Prosessuelle spørsmål	6
1.2 De materielle spørsmålene	6
2. Om stridspatentet	6
3. Oppfinnelseshøyde	8
3.1 Det rettslige utgangspunktet	8
3.2 Betydningen av Patentstyrets avgjørelse om patentbegrensning	9
3.3 Betydningen av de utenlandske patentsakene	10
3.4 Patentpraksis	10
3.5 Den konkrete vurderingen av oppfinnelseshøyden	11
3.5.1 Utgangspunktet for vurderingen	11
3.5.2 Nærmeste teknikks stilling	12
3.5.3 Det tekniske problem	13
3.5.4 Om oppfinnelsen var nærliggende for fagpersonen	14
4 Dekning i grunnlagsdokumentene	16
4.1 Det rettslige utgangspunktet	16
4.2 Den konkrete vurderingen	17
5 Sakskostnader	17

Saken gjelder gyldigheten av patent.

Sakens bakgrunn

Saksøkte Genentech Inc. (heretter «Genentech») er hjemmehørende i San Francisco, USA og har i 30 år vært et innovativt selskap innen bioteknologiske legemidler. I 1991 overtok det store internasjonale legemiddelkonsernet Roche aksjemajoriteten i Genentech, og i 2009 ble Genentech et heleid datterselskap av Roche.

Genentech har siden 2001 markedsført et legemiddel i Norge under varemerket HERCEPTIN, som særlig benyttes ved behandling av brystkreft. Virkestoffet i HERCEPTIN er det farmasøytiske proteinet «trastuzumab» (eller «huMab4D5-8»). Omsetning av HERCEPTIN i Norge utgjør i dag ca. 100 millioner kroner pr. år, og omfatter ca. 350-400 nye pasienter pr. år.

Genentech har i noen land fått patent på trastuzumab, dets fremstilling og bruk («Carter»). Det gjelder imidlertid ikke i Norge.

I Norge har Genentech patent NO 323 577 [skal vel være NO 323 557, Lovdatas anm.] som gjelder formulering av trastuzumab. Tvisten gjelder enkelte krav i patent NO 323 577 [skal vel være NO 323 557, Lovdatas anm.] («stridspatentet»). Med «formulering» forstås måten et medisinsk virkestoff gis en stabil form som gjør det egnet for lagring, transport og tilføring («administrering») til pasientene uten at virkestoffet mister sine egenskaper. Stridspatentet gjelder blant annet en frysetørket (lyofilisert) formulering.

Stridspatentet ble meddelt 11. juni 2007. Det er for lagmannsretten enighet om at stridspatentets prioritetsdag er 14. mars 1996 («prioritetsdagen») og at beskyttelsestiden utløper 23. juli 2016.

Hospira UK Limited og Hospira Nordic AB (heretter samlet «Hospira») inngår i Hospira-konsernet, som er en global leverandør av generiske farmasøytiske spesialprodukter og legemidler, særlig innen injiserbare spesiallegemidler og infusjonsteknologi. Hospiras hovedkontor ligger i Illinois, USA.

Hospira planlegger å markedsføre et trastuzumab legemiddel blant annet i Norge. Spørsmålet er om Hospira må vente med dette til stridspatentet utløper i 2016.

Hospira tilskrev Genentech den 8. oktober 2012 og gjorde gjeldende at stridspatentet var ugyldig. I brevet ble også mulig søksmål varslet.

Genentech bestred kravet. Hospira tok ut stevning for Oslo tingrett 2. november 2012, med krav om at stridspatentet skulle kjennes ugyldig i sin helhet. Det ble også krevd fastsettelsesdom for at Hospiras planlagte lansering av et trastuzumab legemiddel i Norge ikke ville innebære inngrep i stridspatentet.

På grunnlag av enighet mellom partene hevet tingretten saken 3. juni 2013 for en del av patentkravene (patentkravene nummer 1-16, 22-23, 27-29 og 33-52). Også for kravet om fastsettelsesdom ble saken hevet. For tingretten gjensto ugyldighetsinnsigelsene mot krav nummer 17-21, 24-26 og 30-32 i stridspatentet slik patentkravene da lød. Hospira gjorde gjeldende at stridspatentet manglet nyhet, at det manglet oppfinneshøyde, at det manglet dekning i basisdokumentene og at det heller ikke oppfylte patentlovens krav til klarhet. Subsidiært ble det gjort gjeldene at patentet heller ikke ga tilstrekkelig anvisning på hvordan oppfinnelsen kunne utøves.

På bakgrunn av ugyldighetspåstanden fremsatte Genentech under behandlingen for tingretten krav om at patentet skulle opprettholdes i begrenset form og fremla begrensede patentkrav («Kravsett A og B») for den videre rettslige behandlingen. Tingretten kom til at det var en forutsetning for slik begrensning under saken - judisiell begrensning etter patentloven § 52 første ledd siste punktum - at patentet i sin gjeldende form var ugyldig. Av den grunn foretok tingretten en full prøving både av om det opprinnelige patentet var gyldig og deretter om de begrensede Kravsett A og B var gyldige.

Oslo tingrett avsa 30. januar 2014 dom med slik domsslutning:

1. Patent NO 323 557 krav 17-21, 24-26 og 30-32 kjennes ugyldig.
2. Genentech, Inc. betaler sakskostnader til Hospira UK Limited og Hospira Nordic AB med 6 264 641 - seks millioner tohundreogsekstifiretusen sekshundreogførtien - kroner.
3. Genentech, Inc. betaler i tillegg Hospira UK Limiteds og Hospira Nordic ABs kostnader til fagkyndige meddommere for tingretten. Disse kostnaders størrelse blir å fastsette i særskilt beslutning.

Genentech har anket dommen til Borgarting lagmannsrett. Parallelt med anken søkte Genentech Patentstyret om administrativ begrensning av patentet i medhold av patentloven § 39a. Patentstyret vedtok 26. mai 2014 å imøtekomme kravet om administrativ begrensning. Den vedtatte begrensningen er langt på vei - men ikke fullt ut - i samsvar med de begrensede Kravsett A og B. Etter den administrative endringen er det kun de nye begrensede krav 17-25 i stridspatentet som er gjenstand for tvisten. Det gjør at saken ikke står i samme stilling for lagmannsretten som for tingretten, jf. nærmere omtale i rettens bemerkninger under.

For nærmere detaljer vedrørende saksforholdet vises til tingrettens dom og lagmannsrettens bemerkninger nedenfor.

Ankeforhandling ble holdt 10. - 19. mars 2015 i Borgarting lagmannsretts hus. Partene møtte ved sine prosessfullmektiger. Det ble avhørt 6 vitner hvorav 4 var sakkyndige. Om bevisføringen for øvrig vises til rettsboken.

Den ankende part, Genentech, har i hovedtrekk anført:

Stridspatentet - patent NO 323 557 - er gyldig.

Oppfinnelsen oppfyller vilkårene om nyhet og oppfinnelseshøyde etter patentloven § 2.

Ved vurdering av oppfinnelseshøyde kan «problem og løsning-tilnærming» benyttes slik tingretten har gjort. Det nærmeste motholdet er Carter (WO 92/22653). Tingretten har uriktig lagt til grunn Phillips (WO 89/11297) som nærmeste mothold. Problemet som oppfinnelsen løste, var å tilveiebringe en stabil og sikker farmasøytisk formulering av virkestoffet trastuzumab (huMab4D5-8) der formuleringen var egnet for både intravenøs og subkutan administrering. Tingretten har uriktig ikke lagt vekt på den fleksibiliteten som oppfinnelsen tilveiebragte ved at den åpner for begge de nevnte administreringsmåter.

Løsningen på problemet er den patenterte oppfinnelsen slik den er definert i selvstendig patentkrav 17 med tilknyttede uselvstendige patentkrav 18-25. Ved vurderingen av oppfinnelseshøyde må både problemstillingen og løsningen tas i betraktning. Carter beskrev virkestoffet trastuzumab, men identifiserte ikke oppfinnelsens problem og ga heller ingen nærmere veiledning for løsningen av det. Verken Carter eller noe annet mothold beskriver tilsvarende eller lignende formulering av monoklonale antistoffer. Patentet stammer fra en tidlig fase i utviklingen av terapeutiske monoklonale antistoffer og kunnskapen om formulering av slike antistoffer var mindre utviklet da enn den er i dag. Genentech gjør gjeldende at det ikke er påvist litteratur som foregriper oppfinnelsen, og at det heller ikke var nærliggende for en fagperson forut for prioritetsdagen å komme frem til oppfinnelsen. Tvert i mot peker både motholdene og fagets alminnelige kunnskap bort fra oppfinnelsen, herunder peker de bort fra det molare forholdet mellom frysetørkingsbeskytter og monoklonalt antistoff som er karakteriserende for oppfinnelsen. Det molare forholdet bidrar til løsningen av oppfinnelsens problem, og er ikke tilfeldig valgt slik tingretten feilaktig la til grunn. Tingretten har ikke tatt i betraktning de mange valgmulighetene som fagpersonen sto overfor, eller fraværet av motivasjon for å velge patentets løsning. Blant annet var trehalose som frysetørkingsbeskytter ikke benyttet i noe markedsført produkt på prioritetsdagen, og var ikke noe som ville ha vært valgt av fagpersonen.

Tingrettens dom bygger på etterpåklokskap basert på kunnskap om stridspatentet og etterfølgende fagutvikling.

Det bestrides at den administrative endring av patentkravene er i strid med patentloven § 13. Det nye selvstendige krav 17 og de uselvstendige kravene 18-25 inneholder alle reelle begrensninger i forhold til det tidligere mer vidtrekkende krav 17 og har støtte i søknaden slik den ble inngitt.

Det bestrides også at patentets beskrivelse ikke setter en fagperson i stand til å utøve oppfinnelsen, jf. patentloven § 8 annet ledd.

Alle patentkravene oppfyller patenterbarhetsvilkårene. Det er bekreftet ved Patentstyrets avgjørelse 26. mai 2014, kunngjort 14. juli 2014. Patentstyret var kjent med tingrettens dom og de innsigelsene som var fremsatt mot patentets gyldighet da avgjørelsen ble truffet. Vurderingen av hvorvidt patentkravene er oppfylt må i stor grad bero på Patentstyrets faglige skjønn. Lagmannsretten må etter sikker rettspraksis være varsom med å overprøve dette skjønnet. Avgjørelsen er også i samsvar med Patentstyrets praksis i slike saker. Hvis stridspatentet underkjennes, vil det i realiteten være lite rom for at det kan gis selvstendige formuleringspatenter.

Det må også legges vekt på at Genentech har fått europeisk patent for tilsvarende patentkrav.

Det er nedlagt slik påstand:

1. Genentech, Inc. frifinnes.
2. Hospira UK Limited og Hospira Nordic AB dømmes in solidum til å erstatte Genentech, Inc.'s saksomkostninger for tingretten og lagmannsretten.

Ankemotpartene, Hospira UK Limited og Hospira Nordic AB, har i hovedtrekk anført:

Etter at tingretten avsa sin dom, har Genentech fått Patentstyrets tilslutning til administrativ patentbegrensning. Det er da bare de nye begrensede krav 17-25 i patent NO 323 557 som er tema i tvisten for lagmannsretten.

Tingretten avgjorde at de subsidiære Kravsett A og B ikke reparerte ugyldigheten av det opprinnelige kravsettet. Genentech opprettholdt ikke Kravsett A og B i anken. Det nye begrensede krav 17 er et selvstendig krav bestående av en kombinasjon av trekk dekket av krav 32 A i de subsidiære kravsettene A og B. Krav 32 A i Kravsett A og B ble av tingretten kjent ugyldig grunnet manglende dekning. Kravsett A og B er endelig avgjort av tingretten og dermed er også ugyldigheten av nytt begrenset krav 17 endelig avgjort. Det må lagmannsretten legge til grunn uten ny prøving av det begrensede krav 17, jf. tvisteloven § 19-15 (2).

De nye kravene 17-25 er uansett ugyldige fordi kravene ikke oppfyller kravene i patentlovens bestemmelser, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 1-3.

Kravene mangler oppfinneshøyde, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 1 jf. § 2. Stridspatentet inneholder ikke noe som er oppfinnerisk, men er en nærliggende løsning ut fra kjent teknikk på prioritetsdagen. Hospira er enig med Genentech at nærmeste mothold på prioritetsdagen var Carter. Oppgaven var å utvikle en stabil, frysetørket formulering av trastuzumab. Fagpersonen ville nærme seg oppgaven på samme måte som ved formulering av andre proteiner, herunder monoklonale antistoffer. Det var ikke noe som tilsa at det var spesielle stabilitetsproblemer med trastuzumab. Både fremgangsmåten ved frysetørring, valg av frysetørkingsbeskytter, buffer og surfaktant, tilhørte fagets alminnelige kunnskap. Selv om trehalose som frysetørkingsbeskytter ikke var i noe markedsført produkt på prioritetsdagen, var både trehalose og sukrose nærliggende valg ved en fagmessig tilnærming til formuleringsoppgaven. Både trehalose og sukrose var kjente ikke-reduserende sukkerarter som var beskrevet en rekke steder i faglitteraturen forut for prioritetsdagen. En fagperson ville velge et ikke-reduserende sukker for å unngå misfarging. Også angivelsen av det molare forholdet mellom frysetørkingsbeskytter og trastuzumab til 200-600:1 ligger innenfor et spenn som det er nærliggende at en fagperson ville ha testet ut ved sin tilnærming til problemet. Det er ikke noe oppfinnerisk i det valget.

Patentkravene 17-25 mangler videre dekning i de inngitte søknadsdokumentene, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 3 og § 13. Dekning må påvises for hvert av kravene 17-25. Endringen må ikke omfatte noe som fagpersonen ikke direkte og utvetydig kan lese ut fra den opprinnelige søknaden. Tilføyelse av trekk krever dekning, selv om verneomfanget derved begrenses.

Tilføyelse av trastuzumab (huMab4D5-8) til beskrivelsen i krav 17 er en begrensning som ikke har dekning i den opprinnelige beskrivelsen. Heller ikke intervallet for det molare forholdet 200-600:1 kan utledes av beskrivelsen eller enkeltksemlene. Hvis formuleringen skal være egnet for subkutan administrering, viser eksemplene i patentsøknaden dessuten at isotonet bare oppnås ved et molart forhold mellom ca. 250-350:1 og ikke i hele kravets bredde. Den generelle angivelsen av en hvilken som helst buffer og surfaktant i det nye krav 17 er en ulovlig generalisering som ikke har støtte i den opprinnelige beskrivelsen. Også de begrensninger som følger av de selvstendige kravene 18-25 mangler dekning.

Subsidiært anfører Hospira at beskrivelsen i kravene 17-25 ikke gir fagpersonen tilstrekkelig anvisning på hvordan oppfinnelsen kan utøves innenfor kravenes fulle bredde uten forholdsmessig eksperimentering, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 2.

Hospira har nedlagt slik påstand:

1. Anken forkastes.
2. Hospira UK Limited og Hospira Nordic AB tilkjennes sakens kostnader for lagmannsretten.

Lagmannsretten skal bemerke:

1. Forholdet til tingrettens dom

1.1 Prosessuelle spørsmål

Saken står i en annen stilling for lagmannsretten enn for tingretten. Patentstyret ga i sin avgjørelse 26. mai 2014 samtykke til administrativ patentbegrensning i medhold av patentloven § 39b annet ledd. Det er enighet om at det er patentet og patentkravene 17-25, slik de lyder etter begrensningen, som lagmannsretten skal behandle.

For lagmannsretten har Hospira anført at krav 17 er rettskraftig avgjort ved tingrettens dom og at lagmannsretten derfor skal legge opprøvd til grunn at dette kravet er ugyldig, jf. tvisteloven § 19-15 annet ledd. Anførselen er ikke nærmere underbygget i prosedyren, men er likevel opprettholdt.

Lagmannsretten kan ikke se at denne anførselen er holdbar. Tvisteloven § 19-15 annet ledd gjelder ny sak mellom samme parter. Er det ny sak om samme krav som er rettskraftig avgjort, skal saken avvises etter § 19-15 tredje ledd. Annet ledd får derfor i hovedsak anvendelse i de tilfeller hvor kravet som er rettskraftig avgjort, får prejudisiell betydning i den nye saken.

Ankesaken er ikke en ny sak, men en fortsettelse av saken for tingretten. Det fremgår av anken at den gjelder tingrettens dom i sin helhet. Det ble fremmet begjæring om administrativ begrensning parallelt med anken som følge av tingrettens behandling av spørsmålet om juridiske begrensninger i dommen. Det er vanskelig å forstå anken på noen annen måte enn at det er spørsmålet om gyldigheten av patentet, med de endringer og begrensninger som eventuelt måtte følge av Patentstyrets senere avgjørelse, som er brakt inn for lagmannsretten. Etter Patentstyret traff sin avgjørelse er tvistegjenstanden noe endret, men det er likevel naturlig å anse det som samme tvistegjenstand og samme sak. Avvisningspåstand - som ville vært mest nærliggende ut fra anførselen - er ikke nedlagt og ville heller ikke ha ført frem.

For lagmannsretten har Genentech anført at lagmannsretten må prøve hver av de uselvstendige krav 18-25 hvis det selvstendige krav 17 kjennes ugyldig. Lagmannsretten er av den oppfatning at det ligger innenfor Genentechs påstand også å prøve hvorvidt Genentech kan gis delvis medhold, dvs. hvorvidt patentet bare delvis er ugyldig. Lagmannsretten finner at det er prosessuell adgang til å avsi dom for at ett eller flere av de uselvstendige kravene er gyldige.

1.2 De materielle spørsmålene

Selv om Genentech er den ankende parten, er det likevel i realiteten ugyldighetsinnsigelsene til Hospira som er gjenstand for behandling.

Som nevnt er partene enige om at det er patentkravene 17-25, slik de lyder etter Patentstyrets administrative endring, som skal behandles. Det opprinnelige patentets krav og Kravsett A og B som ble behandlet av tingretten, er således ikke lenger aktuelle. I stor grad er likevel de faktiske og rettslige spørsmålene knyttet til patentkravenes gyldighet sammenfallende for lagmannsretten og for tingretten.

Hospira har for lagmannsretten påberopt tre rettslige grunnlag for at patentkravene 17-25 er ugyldige. Det er

- Manglende oppfinnelseshøyde, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 1 jf. § 2.
- Manglende dekning i de inngitte søknadsdokumentene, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 3 og § 13.
- At beskrivelsen ikke gir fagpersonen tilstrekkelig anvisning på hvordan oppfinnelsen kan utøves innenfor kravenes fulle bredde uten uforholdsmessig eksperimentering, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 2.

Disse anførelsene vil lagmannsretten i nødvendig utstrekning behandle hver for seg nedenunder.

For lagmannsretten er det ikke påberopt at patentkravene 17-25 mangler nyhet.

2. Om stridpatentet

I tingrettens dom punkt 1 (sidene 10 - 20) er det gitt en grundig gjennomgang av terapeutiske proteiner og deres formulering, og en beskrivelse av ulike begreper som er sentrale for å forstå stridpatentet. Lagmannsretten legger den beskrivelsen til grunn hvor ikke annet fremgår.

Stridpatentet er et rent formuleringspatent og omfatter ikke i seg selv noe nytt medisinsk virkestoff.

Bakgrunnen for utviklingen av stridspatentet var Genentechs arbeid med å utvikle HERCEPTIN som legemiddel. HERCEPTIN er basert på det farmasøytiske proteinet trastuzumab (huMab4D5-8), som er et humanisert monoklonalt antistoff, og som særlig har positiv effekt på visse typer brystkreft. For virkestoffet trastuzumab er det, som det fremgår innledningsvis, gitt patent i noen land (Carter). Hos Genentech ble det nedlagt et betydelig arbeid med å få formulert trastuzumab til et ferdig produkt egnet for terapeutisk bruk, noe som ikke er bestridt. I det lå å finne løsninger som gjorde produktet stabilt ved produksjon, transport, lagring og administrering til pasientene. I første fase av produktutviklingen var det utarbeidet en flytende formulering, som er opplyst å være den foretrukne formuleringsform. Ved oppskalering av produksjonsvolumene i forbindelse med utprøving på et større antall personer i de såkalte fase 3-studiene for trastuzumab, fikk Genentech problemer bl.a. med oksidasjon av preparatet. Som alternativ til en flytende formulering, arbeidet Genentech da frem stridspatentets løsning med frysetørring (lyofilisering) av proteinet og etterfølgende rekonstituering (oppløsning i væske) til et produkt som kan administreres.

Formålet med patentet er i patentbeskrivelsen på side 2 angitt slik:

Det er et formål med foreliggende oppfinnelse å frembringe en lyofilisert proteinformulering som er stabil ved lagring og avlevering. Det er videre et formål å frembringe et stabilt rekonstituert proteinpreparat som er egnet for subkutan administrering. I spesielle utførelsesformer er det et formål å frembringe et flerbrukspreparat som er stabilt i minst den tid det tar å administrere det til en pasient.

I patentsøknaden punkt II B er fremstillingen av den lyofiliserte formuleringen nærmere beskrevet.

Slik patentet lyder nå, er det i alt 5 selvstendige og 40 uselvstendige patentkrav. De selvstendige kravene er krav 1 «Stabil rekonstituert formulering», krav 17 «Lyofilisert formulering», krav 26 «Rekonstituert formulering», krav 31 «Fremgangsmåte for fremstilling av en stabil, isoton, rekonstituert formulering» og krav 35 «Fremstilt artikkel».

De deler av patentet (patentkravene) tvisten gjelder er nå utformet slik:

17. Lyofilisert formulering,

karakterisert ved at den omfatter en lyofilisert blanding av en frysetørkings-beskytter og et monoklonalt antistoff, en buffer og en surfaktant, der antistoffet er huMab4D5-8, frysetørkingsbeskytteren er trehalose eller sukrose og det molare forholdet frysetørkingsbeskytter:antistoff er omtrent 200-600 mol frysetørkingsbeskytter:1 mol antistoff.

18. Lyofilisert formulering ifølge krav 17, hvor surfaktanten er polysorbat 20.

19. Lyofilisert formulering i følge krav 17 eller 18, hvor bufferen er histidin eller natriumsuccinat.

20. Lyofilisert formulering i følge krav 17 eller 18, hvor bufferen er histidin.

21. Lyofilisert formulering i følge ethvert av kravene 17 til 20, hvor frysetørkingsbeskytteren er trehalose.

22. Lyofilisert formulering i følge krav 21, hvor det molare forholdet frysetørkingsbeskytter:antistoff er omtrent 360 mol frysetørkingsbeskytter:1 mol antistoff.

23. Lyofilisert formulering i følge krav 22, hvor mindre enn omtrent 10 % av antistoffet foreligger som et aggregat i formuleringen.

24. Lyofilisert formulering i følge krav 22, hvor økning i aggregert antistoff i den lyofiliserte formuleringen er mindre enn omtrent 5 % når den lyofiliserte formuleringen blir lagret ved 2-8 °C i minst ett år.

25. Lyofilisert formulering i følge krav 22, hvor den er steril.

Patentkravene angir patentvernets omfang, men for forståelsen av patentkravene kan veiledning hentes i beskrivelsen, jf. patentloven § 39.

Patentkrav 17 er et selvstendig krav, mens kravene 18-25 er uselvstendige krav som begrenser krav 17. Selv om det selvstendige kravet skulle vise seg å være ugyldig, vil de uselvstendige kravene kunne være gyldige, jf. Are Stenvik, Patentrett (3. utgave) s.271. Det er således ikke automatikk i at de uselvstendige kravene står og faller med det selvstendige kravet.

3. Oppfinnelseshøyde

3.1 Det rettslige utgangspunktet

Patentloven har ikke noen egen definisjon av hva som er en oppfinnelse. Det må løses ut fra forarbeider, praksis og teori. Det er ikke tvilsomt - og heller ikke omtvistet - at en formulering av et terapeutisk protein vil kunne være en oppfinnelse i patentlovens forstand.

For at det skal foreligge en patenterbar oppfinnelse, må oppfinnelsen ha en oppfinnelseshøyde. Dette kravet følger av patentloven § 2 første og andre ledd hvor det heter:

Patent meddeles bare på oppfinnelser som er nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag, og som dessuten skiller seg vesentlig fra dette.

Som kjent anses alt som er blitt alment tilgjengelig, enten dette er skjedd ved skrift, foredrag, utnyttelse eller på annen måte ...

Det følger av patentloven § 52 første ledd nr.1 at et patent er ugyldig hvis det er meddelt til tross for at vilkårene i § 2 ikke er oppfylt.

Lagmannsretten legger til grunn at de samme krav til oppfinnelseshøyde gjelder for formuleringspatenter som for andre patenter. Det sentrale spørsmålet i den foreliggende saken er om stridspatentet skiller seg vesentlig fra det som var kjent - dvs. allment tilgjengelig - før patentsøknadens inngivelsesdag (prioritetsdagen), som var 14. mars 1996. Det som er allment tilgjengelig, blir gjerne omtalt som teknikkens stand. Teknikkens stand forut for prioritetsdagen vil kunne dokumenteres med tidligere patenter, fagartikler m.m. som gjerne betegnes som «mothold» («prior art»).

I Biomar-dommen - Rt-2008-1555 - har Høyesterett en grundig gjennomgang av hvordan kravene i patentloven § 2 første ledd skal forstås. Det pekes på at det kan være vanskelig å konkretisere hva som ligger i kravet om at oppfinnelsen skal skille seg vesentlig fra teknikkens stand, og at dette må bero på et faglig skjønn. Høyesterett uttaler i avsnitt 32 - 35:

Hva som nærmere ligger i kravet om å skille seg vesentlig fra teknikkens stand, kan være vanskelig å konkretisere. I den felles nordiske patentutredningen fra 1964 som lå til grunn for stort sett likelydende patentlover i de nordiske land, sies om dette på side 127:

«Om den fornødne oppfinnelseshøjde i de enkelte tilfælde foreligger, må til en vis grad bero på patentmyndighedens og domstolens skøn. Man har overvejet, om det vil være muligt at angive objektive kriterier til bedømmelse af spørgsmålet. Mange forsøg har været gjort på at opstille sådanne objektive kriterier, men komitéerne har ikke fundet, at det vil være muligt at angive sådanne kriterier i lovtekst.»

I NOU 1976:49 heter det i merknadene til § 2 på side 102:

«Kravet på oppfinnelseshøyde innebærer at oppfinnelsen ikke bare må være ny, men også må medføre en slik utvikling av teknikken at den ikke kan anses å være nærliggende i forhold til det som allerede er kjent.»

Denne uttrykksmåten er meget parallell med den som finnes i den europeiske patentkonvensjonen (EPC) artikkel 56 første punktum:

«En oppfinnelse anses å ha oppfinnelseshøyde når den for en fagmann ikke fremstår som nærliggende i forhold til teknikkens stand.»

Det fremgår også av dommen at domstolen har full prøvelsesrett i slike saker. Under henvisning til Rt-1975-603, Swingball, uttales det at domstolen likevel bør vise varsomhet ved den rettslige prøvingen. I Biomar-dommen avsnitt 39 og 40 uttaler Høyesterett i den forbindelse:

Ankemotparten har vist til at det har vært fremmet en viss kritikk mot at domstolene skal være spesielt tilbakeholdne ved prøvingen av patentsaker. Det er pekt på at avslag på patenter har tvungent verneting ved Oslo tingrett, jf. patentloven § 63, og at tingretten og lagmannsretten vil være satt med fagkyndige meddommere.

Synspunktet er videre at disse vil ofte ha en sakkyndighet som er enda bedre tilpasset sakens særlige behov, sammenliknet med Patentstyrets medarbeidere.

Uansett om dette i seg selv skulle være korrekt, peker jeg på at grunnen for domstolenes tilbakeholdenhet ikke minst ligger i at Patentstyret vil ha et bredt erfaringsgrunnlag knyttet til hvor grensene går for de ulike patentvilkår, jf. det jeg har sitert fra Swingball. Jeg finner ikke grunnlag for å fravike den forutsetningen om domstolenes tilbakeholdenhet ved overprøving av Patentstyrets vedtak, som kom til uttrykk i Swingball-saken.

Lagmannsretten legger til grunn at det som utgangspunkt bør utvises tilbakeholdenhet med å fravike Patentstyrets avgjørelser. Hospira har gjort gjeldende at Patentstyret i en sak som den foreliggende ikke har et bredt erfaringsgrunnlag fordi det ikke er så mange saker om biologiske formuleringspatenter. Det er likevel ikke tvil om at det er Patentstyret som har de beste forutsetninger for å vurdere en søknad om formuleringspatent i sammenheng med andre slike saker i Norge, og lagmannsretten finner ikke grunnlag for å fravike Swingball-prinsippet.

Både Swingball og Biomar gjaldt gyldigheten av Patentstyrets avslag på søknad om patent og ikke gyldigheten av et meddelt patent. I Borgarting lagmannsretts dom LB-2010-10376 (Pharmaq) er det lagt til grunn at prinsippet om tilbakeholdenhet får størst gjennomslag i saker som gjelder gyldigheten av Patentstyrets avslag på en patentsøknad og det uttales bl.a.:

Prinsippet om tilbakeholdenhet har størst gjennomslagskraft i avslagssaker. Avgjørelsesgrunnlaget vil da være det samme som for Patentstyret. Tilsvarende gjelder ikke nødvendigvis i ugyldighets saker. Saksforholdet vil da som regel være bedre opplyst som følge av muntlig og kontradiktorisk behandling, jf. Stenvik, Norsk lovkommentar til patentloven § 52 første ledd note 257 med videre henvisninger.

Lagmannsretten er enig i dette utgangspunktet. Hvor stor vekt det i denne konkrete saken kan legges på det faktum at Patentstyret har samtykket i administrativ endring, kommer lagmannsretten tilbake til i punkt 3.2 under.

Ved en patentsøknad vil det som utgangspunkt være søkeren som må påvise at vilkårene for å få patent er oppfylt. Når søknaden er innvilget vil det imidlertid være den som angriper patentet som må påvise (har «bevisbyrden» for) at ugyldighetsvilkårene er oppfylt. Utgangspunktet er likevel at lagmannsretten skal bygge på det faktum som etter bevisførselen fremtrer som det mest sannsynlige ut fra en fri bevisvurdering, jf. tvisteloven § 21-2 første ledd. Slik lagmannsretten har vurdert bevisene i saken, har bevisbyrdebetraktninger ikke fått selvstendig betydning.

3.2 Betydningen av Patentstyrets avgjørelse om patentbegrensning

Da det er de någjeldende patentkravene som er til behandling, er betydningen av Patentstyrets avgjørelse om patentbegrensning sentral.

I søknaden om administrativ patentbegrensning sendt av Tandberg patentkontor 3. mars 2014 på vegne av Genentech, er det redegjort for tvisten med Hospira, og argumentert mot tingrettens dom som var vedlagt. I søknaden er det i tilknytning til spørsmålet om de nye begrensede patentkravene oppfyller kravet til oppfinneshøyde, blant annet uttalt:

Tingretten tok ikke stilling til om krav 32A oppfyller patentlovens krav om oppfinneshøyde (dommen side 43, annet avsnitt). Tingrettens vurdering av oppfinneshøyden for de øvrige patentkrav, er ikke relevant for de endrede patentkrav som Patentstyret nå skal ta stilling til. Patentstyret må følgelig vurdere oppfinneshøyden for de endrede patentkravene helt uavhengig av tingrettens dom ...

Til tross for at søknaden om patentbegrensning, og tingrettens dom, ga Patentstyret oppfordring til å uttale seg spesifikt om vilkårene for patent ble ansett oppfylt, var Patentstyrets begrunnelse for å imøtekomme søknaden om administrativ patentbegrensning svært knapp. Etter en kort gjennomgang av de nye patentkravene uttalte Patentstyret:

I det begrensede kravsettet er det kun det selvstendige krav 17 som er begrenset. I tillegg er det innført nye uselvstendige krav 18-22 som tilfører ytterligere begrensninger til det selvstendige krav 17. I de øvrige kravene er det kun språklige justeringer som er foretatt. Disse språklige justeringene anses av Patentstyret å være tillatt i forhold til pl § 13.

Patentstyret anser at begrensningene som er innført i det nye kravsettet ved begjæringen ikke innebærer noen endret vurdering av nyhet og oppfinneshøyde, jf. pl § 2 første ledd. Oppfinnelsen i følge kravene i henhold til begjæringen tilfredsstiller derfor pl § 2 første ledd.

Den begjærte begrensningen av norsk patent nr. 323557 er av Patentstyret funnet å være en reell patentbegrensning i henhold til pl § 39a første ledd, som tilfredsstiller kriteriene i pl § 39b første ledd.

Det følger av patentloven § 39b at Patentstyret skal undersøke om patentet i begrenset form vil oppfylle kravene bl.a. i § 2, dvs. at kravet til oppfinneshøyde er oppfylt. Avgjørelsen må forstås slik at Patentstyret finner det kravet oppfylt. Begrunnelsen er svært kortfattet og inneholder ikke noe som gir konkret veiledning for de spørsmål som er til behandling for lagmannsretten. Likevel har det en viss vekt at Patentstyret har godkjent patentbegrensningen vel vitende om Hospiras innsigelser og tingrettens dom. Det kan vanskelig oppfattes annerledes enn at Patentstyret har vurdert spørsmålet om oppfinneshøyde på en annen måte enn tingretten. Men Hospira har ikke vært part i patentbegrensningssaken, og det har ikke vært en slik kontradiksjon og bevisføring som det har vært for lagmannsretten. Selv om det har en viss vekt at Patentstyret har godkjent den administrative endringen, må lagmannsretten foreta en konkret, selvstendig vurdering av ugyldighetsinnsigelsene ut fra bevisførselen i saken, herunder vitneforklaringene fra de sakkyndige vitnene.

3.3 Betydningen av de utenlandske patentsakene

Genentech har et formuleringspatent tilsvarende stridspatentet i Storbritannia og er også der saksøkt av Hospira med påstand om at patentet er ugyldig. Tvisten gjelder et patentkrav som tilsvarende krav 17 i vår sak, men med noe annen utforming. The High Court of Justice Chancery Division Patents Court («High Court») avsa 21. november 2014 dom i tvisten og kom bl.a. til at patentkravene mangler oppfinneshøyde. Også i den saken var det foretatt endringer av patentkravet, men ikke på samme måte som i Norge. Patentkravet i Storbritannia inneholder en konkret angivelse av mengde trastuzumab, histidin, trehalose og polysorbat 20 og ikke den mer generelle beskrivelse som i patentkrav 17. Heller ikke fremgår spennet i det molare forholdet som i stridspatentet. High Court kom til at det omtvistede patentkravet manglet oppfinneshøyde og at de endringer som der var foretatt inneholdt rettsstridige tillegg. Dommen er anket.

Dommen fra High Court har i seg selv ikke rettskildemessig vekt av betydning for den foreliggende saken. Men dommen er avsagt av en fagdomstol og har analyser og betraktningmåter rundt spørsmålet om oppfinneshøyden som er av en viss interesse, og som også er sammenfallende med lagmannsrettens egne vurderinger, jf. punkt 3.5 nedenunder.

Genentech har også hatt til behandling to søknader om formuleringspatenter tilsvarende stridspatentet for den europeiske patentorganisasjonen - European Patent Office («EPO»). Patentene ble innvilget henholdsvis 21. august og 25. september 2013. Utformingen av patentkravene er noe annerledes enn i vår sak, men omfatter også der blant annet «*[a] formulation comprising a lyophilized mixture of a lyoprotectant and an antibody, wherein the molar ratio of lyoprotectant:antibody is 200-600 moles lyoprotectant:1 mole antibody, wherein the lyoprotectant is trehalose or sucrose and wherein the antibody is a monoclonal antibody*» (krav 1).

Det er opplyst at det er fremmet innsigelser mot de europeiske patentene som ikke er avgjort. Det har derfor ikke særlig vekt ved avgjørelsen av vår sak at disse patentene er meddelt.

3.4 Patentpraksis

Hvor grensen går mellom en oppfinnelse og en håndverksmessig utnyttelse av kjent kunnskap, beror på et skjønn. Som fremholdt av Høyesterett i Biomar-dommen, er det et løvbundet skjønn, men det har likevel en utpreget faglig karakter. Patentpraksis vil kunne gi veiledning med hensyn til normen for oppfinneshøyde i ulike saker.

Det ene sakkyndige vitnet, professor Jo Klaveness, har på oppdrag fra Genentech foretatt en gjennomgang av patentpraksis i Norge relatert til farmasøytiske formuleringer. Det er for lagmannsretten fremlagt en rapport hvor det opplyses at søket er begrenset til patenter som var meddelt i tidsrommet to år før til to år etter meddelelsestidspunktet for stridspatentet - dvs. patenter meddelt i perioden fra 11. juni 2005 til 11. juni 2009 - og Klaveness forklarte seg også i tilknytning til denne rapporten. Rapporten beskriver åtte konkrete saker og professor Klaveness konkluderer slik:

Det var til tider vanskelig å identifisere Patentstyrets begrunnelse for oppfinneshøyde versus nyhet i utstedte patenter på formulering av biologiske legemidler i perioden. Alle formuleringer i disse patentene omfatter mer eller mindre kjente hjelpestoffer og/eller hjelpestoffer beskrevet for biologiske legemidler. Disse spesifikke hjelpestoffene er generelt valgt ut i fra en større gruppe av hjelpestoffer innenfor samme gruppe hjelpestoffer, samt at det i noen tilfeller var begrensninger i konsentrasjonen eller mengden av

hjelpstoffer i formuleringen. Den eksperimentelle dokumentasjon av de hevdede fordelene med referanseeksempler varierer fra sak til sak.

Rapporten og forklaringen fra professor Klaveness underbygger at det har blitt gitt formuleringspatenter også hvor kjente metoder og kjente hjelpstoffer har blitt benyttet ved formuleringen. Det er imidlertid vanskelig å utlede noe generelt om terskelen for oppfinneshøyden etter norsk patentpraksis ut av dette. Heller ikke er det mulig å utlede noe som konkret er til hjelp for vurderingen av oppfinneshøyden i den foreliggende saken. Hospira har gjort gjeldende at professor Klaveness' undersøkelse er selektiv, og under ankeforhandlingen ble det klarlagt at det også var andre formuleringspatenter som var gitt i perioden, og som ikke var kommet med i rapporten. Lagmannsretten legger til grunn at det ikke har vært foretatt noen bevisst seleksjon fra professor Klaveness' side. Slik lagmannsretten har vurdert innholdet i rapporten, er det ikke avgjørende om rapporten er fullstendig eller ikke. Det er heller ikke fra Hospiras side forsøkt påvist at andre meddelte patenter tegner et annet bilde av praksis enn det som fremgår av professor Klaveness' rapport.

Norge ratifiserte den europeiske patentkonvensjonen («EPC») med virkning fra 1. januar 2008 og norsk regelverk er harmonisert med det europeiske, jf. Are Stenvik, Patentrett (3. utgave) side 46. Avgjørelser truffet av European Patent Office (EPO) har ikke bindende virkning for norske patentmyndigheter, men norsk praksis er i betydelig grad samordnet med EPOs praksis. Lagmannsretten legger til grunn at praksis fra EPO er relevant for vurderingen av den foreliggende saken på samme måte som norsk patentpraksis.

EPOs praksis er nedfelt i Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office utgitt i 2013 («Case Law»). Den inneholder informasjon om patentpraksis som også er relevant for den konkrete vurderingen av stridspatentet.

3.5 Den konkrete vurderingen av oppfinneshøyden

3.5.1 Utgangspunktet for vurderingen

Utgangspunktet for vurderingen er om oppfinnelsen skiller seg vesentlig fra det som var kjent fra før. Som påpekt over må det bero på et faglig skjønn. Partene er enige om at dette hensiktsmessig struktureres gjennom en såkalt «problem og løsning-modell» i tre ledd slik det er beskrevet i tingrettens dom på s. 32. Disse tre leddene er å:

- fastslå den nærmeste teknikks stilling på prioritetsdagen
- fastslå det tekniske problem som må løses, og
- vurdere om oppfinnelsen, ved å starte i nærmeste teknikks stilling, ville vært nærliggende for fagpersonen

En slik tilnærming er i samsvar med EPOs praksis og har tilslutning i Norge, jf. Patentstyrets patentretningslinjer for saksbehandlere, del C, kapittel III, punkt 5.5.

Fagpersonen (fagmannen) er et hjelpebegrep for å finne frem til hvilket kunnskaps- og kvalifikasjonsnivå blant annet oppfinneshøyden skal vurderes ut fra.

I Biomar-dommen har Høyesterett i avsnitt 35-36 lagt til grunn følgende om fagpersonen:

Den fagmann det her refereres til er nærmere omtalt i den nordiske patentutredningen fra 1964 side 127:

«En opfindelse må således adskille sig væsentlig fra, hvad der må betragtes som nærliggende for en fagmand indenfor det pågældende område. Man sigter herved til, hvad der kan anses for en gennemsnitsfagmand i betydningen af en fagmand, som ikke er i besiddelse af særlige inventive evner, men som på den anden side er fuldt ud kendt med teknikken standpunkt på det pågældende tidspunkt - ansøgningsstidspunktet - og har evne til at udnytte alt det kendte materiale på god fagmæssig måde, herunder også til at foretage nærliggende nye konstruktioner.»

Patentstyrets retningslinjer, et regelverk som i stor grad er harmonisert med det europeiske regelverket for saksbehandlingen, beskriver «fagmannen» slik i kapittel 4 avsnitt 5.6:

«5.6 «Fagmannen»

'Fagmannen' skal antas å være en gjennomsnittspraktiker som kjenner til hva som var alminnelig kunnskap på området på den aktuelle dato. Vedkommende skal også antas å ha hatt adgang til hele teknikken stand, særlig dokumentene nevnt i granskningsrapporten, og ha hatt til rådighet de vanlige midler og ha hatt evner til å utføre rutinearbeid og eksperimentering. Hvis problemet tilskynder

fagmannen på området til å søke dets løsning innenfor et annet teknisk område, er det fagmannen på sistnevnte område som er kvalifisert til å løse problemet.»

Partene er enige om at fagpersonen i denne saken vil være et team med den kunnskap innen farmasi, kjemi m.m. som er nødvendig for å formulere et biologisk legemiddel av denne arten, og at fagpersonen har:

- fullstendig tilgang til teknikkens stand uavhengig av dennes faktiske distribusjon, utgivelsesspråk og dialekter;
- evne til å prøve ut på en god fagmessig måte alle kombinasjonsmuligheter som både var nærliggende og ga en rimelig forventning om å lykkes, samtidig som han også evner å utføre nærliggende nye konstruksjoner,
- men ikke særlige inventive evner.

Partene er også enige om at fagpersonen ikke har annen kunnskap om proteinet som skal formuleres enn det som var allment tilgjengelig, blant annet gjennom Carter. Fagpersonen har ikke tilgang til Genentechs særlige bedriftsinterne kunnskap om proteinet og dets formulering ervervet gjennom utviklingen av produktet HERCEPTIN. Lagmannsretten legger dette til grunn.

Oppfinnelseshøyden skal vurderes ut fra forholdene på prioritetsdagen. Som det er sterkt fremhevet av Genentech skal man ved vurderingen av oppfinnelseshøyden passe på å unngå «etterpåkløkskap».

Ut fra bevisførselen legger lagmannsretten til grunn at teknikken med frysetørking av proteiner var kjent for fagpersonen på prioritetsdagen. Partene er ikke uenige om dette og det fremgår også av stridspatentet på side 1 under beskrivelse av kjent teknikk.

Videre legger lagmannsretten til grunn at det var kjent at ulike sukkerarter generelt var egnet til å stabilisere et protein og beskytte det under frysetørking. Et særlig spørsmål er likevel om trehalose som frysetørkingsbeskytter var en del av fagpersonens alminnelige kunnskap. Lagmannsretten kommer tilbake til dette under.

Bruk av en buffer og surfaktant som tilsetningsstoffer ved frysetørking tilhørte også fagpersonens alminnelige kunnskap. Den buffer og surfaktant Genentech benyttet ved den frysetørkede formuleringen var allerede benyttet i produkter som hadde fått markedsføringstillatelse før prioritetsdagen, og deres funksjon var kjent. Både histidin og natriumsuccinat var tidligere brukte buffere som var kjent for fagpersonen, og bruk av polysorbat 20 som surfaktant tilhørte også fagpersonens alminnelige kunnskap.

I patentbeskrivelsen under eksempel 1 beskrives «...utviklingen av en lyofilisert formulering inneholdende det humaniserte hellengdeantistoff *huMAb4D5-8* beskrevet i WO 92/22653», med andre ord utviklingen av en lyofilisert formulering av trastuzumab. Der er det beskrevet en prosess med screening av ulike tilsetningsstoffer og buffere, og ulike frysetørkingsbeskyttende sukkerarter. High Court har om prosessen beskrevet i patentet uttalt bl.a. (avsnitt 210):

The approach which the skilled team would use to investigate lyophilizing trastuzumab was well known. The screening methods described in Example 1 of the patent are not themselves inventive ... ".

Det er dekkende for lagmannsrettens vurdering. Lagmannsretten har oppfattet det slik at det heller ikke var stor uenighet mellom de fagkyndige vitnene om dette. En faglig tilnærming til formulering av proteiner steg for steg er for øvrig også beskrevet i Chang et al. «Development of a Stable Freeze-dried Formulation of Recombinant Human Interleukin-1 Receptor Antagonist» fra 1995 («Chang»). Selv om Chang beskriver et protein som ikke er et antistoff, hadde en fagperson på prioritetsdagen grunn til å anta at prinsippene for formulering ville være de samme, uanset om proteinet er et antistoff eller ikke.

At det er benyttet kjente stoffer og metoder for utviklingen av en formulering for trastuzumab, er etter lagmannsrettens vurdering ikke i seg selv til hinder for at det gis patent for den løsningen Genentech utviklet. Det ville i så fall langt på vei stenge for formuleringspatenter.

Etter lagmannsrettens syn er det sentrale spørsmålet hvorvidt Genentechs formuleringspatent kombinerer kjent teknikk og kjente stoffer på en slik måte at det har tilstrekkelig oppfinnelseshøyde, eller om det i realiteten bare er nærliggende fagmessig utførelse basert på kjent kunnskap.

3.5.2 Nærmeste teknikks stilling

Lagmannsretten legger til grunn at nærmeste teknikks stilling er det enkeltmothold som utgjør det mest lovende utgangspunktet for oppfinnelsen. Dette kommer til uttrykk i Case Law pkt. 3.4.1 (« ... *the closest is that which*

provides the skilled person with the most promising springboard to the invention...»), og det er også lagt til grunn i norsk teori og praksis, jf. blant annet Are Stenvik, Patentrett (2013) s. 225.

I patentsøknaden er det gitt en beskrivelse av kjent teknikk. Der er frysetørring beskrevet som en vanlig metode. Det fremgår videre at kjent teknikk også er funnet i EP-A1-661006 (Eibl), i WO 92/22653 (Carter) og i WO 89/11297 (Phillips). Disse motholdene var med andre ord fremme ved Patentstyrets behandling av søknaden om patentbegrensning.

Lagmannsretten oppfatter at partene er enige om at det ved vurdering av nærmeste teknikks stilling (nærmeste mothold) må tas utgangspunkt i Carter som gjelder trastuzumab. Selv om partene er enige om nærmeste mothold, er lagmannsretten ikke bundet av det ved sin vurdering.

Carter beskriver fremstilling av proteinet og dets terapeutiske bruk som krever parenteral administrering. I denne sammenheng sier Carter også noe overordnet om formulering (« ... *the antibodies will be formulated in a unit dosage injectable form (solution, suspension, emulsion) in association with a pharmaceutically acceptable parenteral vehicle*»), men ikke noe om frysetørring. Carter sier heller ikke noe om degraderingsmåter for trastuzumab som kunne ha hjulpet fagpersonen med oppgaven å finne en stabil formulering for proteinet. Lagmannsretten anser derfor ikke Carter som «...*the most promising springboard*».

Trastuzumab (og antistoffer generelt) må administreres parenteralt, dvs. administreres ved injeksjon m.v. i flytende form. Dermed kan det teoretisk enten lages en flytende formulering av trastuzumab eller en frysetørket formulering som må rekonstitueres før den kan administreres. Begge konsepter var kjent på prioritetsdagen, og det fantes antistoffer på markedet både i flytende og frysetørket form. Valg av en frysetørket formulering for trastuzumab bidrar derfor ikke noe til oppfinnelseshøyde.

Lagmannsretten er enig med tingretten i at Phillips er nærmeste enkeltmothold. Phillips beskriver frysetørring av et ikke-spesifisert monoklonalt IgG antistoff fra mus med maltose som frysetørkingsbeskytter, som fører til at antistoffet beholder sin biologiske aktivitet, altså en stabil frysetørket formulering. Trastuzumab er et humant monoklonalt IgG antistoff og tilgjengelig informasjon om trastuzumab på prioritetsdagen tilsa ikke at det var spesielle stabilitetsproblemer knyttet til dette proteinet, eller at det oppførte seg annerledes enn andre proteiner. Derfor finner lagmannsretten at Phillips gir et bedre utgangspunkt for å lykkes med en frysetørket formulering av trastuzumab enn Carter.

3.5.3 Det tekniske problem

Det tekniske problem skal fastsettes ut fra en objektiv vurdering.

Ut fra beskrivelsen i patentsøknaden legger lagmannsretten til grunn at et teknisk problem oppfinnelsen skulle løse var å lage en stabil, frysetørket formulering for trastuzumab.

Av patentbeskrivelsen fremgår at et mål for oppfinnelsen var å oppnå en stabil, høy proteinkonsentrasjon i den rekonstituerte formuleringen som gjør den egnet for subkutan administrering, hvilket innebærer at den rekonstituerte formuleringen må være isoton. Målsetningen om en høy proteinkonsentrasjon egnet for subkutan administrering fremgår også en rekke andre steder i søknaden, blant annet i angivelsen av «Oppfinnelsens område» i patentbeskrivelsen på side en, formålet med oppfinnelsen angitt i patentbeskrivelsen på side to og av sammendraget på side to hvor det omtales at høye proteinkonsentrasjoner i den rekonstituerte formuleringen «...*blir antatt å være spesielt nyttig der formuleringen er beregnet på subkutan administrering*». Det understøttes også av patentsøknaden på side 20 under «B. Fremstilling av lyofilisert formulering» hvor det angis at «*[m]engden frysetørkingsbeskytter i den prelyofiliserte formulering er vanligvis slik at den resulterende formulering etter rekonstituering vil være isoton*».

Det er omtvistet om den angitte fordelene med høy proteinkonsentrasjon i en rekonstituert oppløsning egnet for subkutan administrering, er en del av det tekniske problem krav 17-25 skal løse. Det er ikke i krav 17-25 sagt noe om proteinkonsentrasjonen eller om administreringsform. Hvis subkutan administrering var en del av det tekniske problem til krav 17-25, måtte krav 17-25 ha løst dette problemet i hele kravets bredde. Etter stridspatentets definisjon vil isotone formuleringer vanligvis ha et osmotisk trykk fra ca. 250 til 350 mOsm. Eksempel 1 i patentbeskrivelsen beskriver lyofiliserte formuleringer av trastuzumab og rekonstituering av slike formuleringer for subkutan administrering. På den siden som følger etter tabell 3 (ikke noe sidenummer) står det at « ... *proteinkonsentrasjonen for ukentlig subkutan administrering av rhuMab-HER2 kan derfor godt være ca. 100 mg/ml (130 mg/ml gjennomsnittlig dose/1,5 ml)*». For at 100 mg/ml rekonstituert trastuzumab kan oppnå en isotonitet mellom 250-350 mOsm, må det molare forholdet mellom frysetørkingsbeskytteren og antistoff være omtrent 360 - 500 mol frysetørkingsbeskytter til 1 mol antistoff. Det innebærer at den lyofiliserte

formuleringen i følge krav 17 ikke ville ha gitt et resultat som var egnet for subkutan administrering etter rekonstituering innenfor hele den molare ratioen som angitt i kravet.

Slik krav 17 er utformet kan ikke lagmannsretten se at høyproteinkonsentrasjon eller «egnet for subkutan administrering» er del av det objektive tekniske problemet som krav 17 skal løse. Dette gjelder også krav 18-21 som viser tilbake til krav 17.

Det molare forholdet trehalose:trastuzumab i krav 22 er imidlertid 360 mol trehalose:1 mol trastuzumab, og en rekonstituering av 100 mg/ml av denne formuleringen vil være isoton og egnet for subkutan administrering. Dette gjelder også for de avhengige kravene 23-25. Lagmannsretten finner at det tekniske problem oppfinnelsen beskrevet i krav 22-25 skulle løse, var å lage en stabil, frysetørket formulering for trastuzumab som kunne rekonstitueres slik at den var egnet for subkutan administrering.

Genentech har også trukket frem oksidasjonsproblemer som en del av det tekniske problem. Lagmannsretten er ikke enig i dette. Oksidasjonsproblemet er ikke omtalt i noen del av patentbeskrivelsen. Vitnet Tue Nguyen, som tidligere var ansatt i Genentech, opplyste at oksidasjon var et problem med den opprinnelige flytende formuleringen og at det var foranledningen til at det ble valgt en frysetørket formulering. Oksidasjon var imidlertid ikke et problem når frysetørket formulering først var valgt.

3.5.4 Om oppfinnelsen var nærliggende for fagpersonen

En løsning på et teknisk problem som er nærliggende for en fagperson ut fra teknikkens stand på prioritetsdagen, vil ikke ha oppfinnelseshøyde. En løsning som er nærliggende vil være utøvelse av et fagmessig håndverk. Det gjelder selv om det nedlegges store ressurser i å finne løsningen, f.eks. til screening av ulike løsninger i produktutviklingen.

Som angitt i punkt 3.5.1 foran, legger lagmannsretten til grunn at en formulering kan ha oppfinnelseshøyde selv om den bygger på anvendelse av kjente tilsetningsstoffer og det anvendes kjent teknikk. Patenteringskravene - herunder kravet til oppfinnelseshøyde - må likevel vurderes etter de samme kriterier som andre patenter, så som patenter av nye biologiske virkestoffer. I den konkrete vurderingen har ikke lagmannsretten funnet mye støtte i praksis, og det har heller ikke lyktes partene å knytte den foreliggende saken opp mot andre saker i praksis som er sammenliknbare.

Som det fremgår foran, legger lagmannsretten til grunn at Phillips er nærmeste teknikks stand. Phillips beskriver lyofiliserte formuleringer som inneholder et monoklonalt IgG antistoff fra mus, en buffer (fortrinnsvis en buffer som har en pH mellom 3 og 6) og maltose. Det molare forholdet maltose: antistoff er 350-43 800:1.

En fagperson ville uten noen oppfinnerisk aktivitet ha funnet frem til at trastuzumab var mest stabil ved en pH på 5-6 og valgt buffer ut fra det. Både histidin og natriumsuccinat fremstår som nærliggende valg. Det var også nærliggende å bruke en surfaktant, og polysorbat 20 var ett av flere nærliggende valg. Det var også kjent at bruk av reduserende sukkerarter som maltose ville kunne føre til misfarging (Maillard-reaksjon), og en fagperson ville derfor erstatte maltose i Phillips' formulering med en ikke-reduserende sukkerart. I beskrivelsen viser Phillips for øvrig til karbohydrater generelt som frysetørkingsbeskytter og angir maltose som eksempel på slike og en foretrukket utførelsesform.

De sentrale spørsmålene er etter lagmannsrettens syn om bruken av trehalose eller sukrose som frysetørkingsbeskytter og valget av en molar ratio i området 200-600:1 mellom frysetørkingsbeskytter og trastuzumab, var nærliggende for fagpersonen ved å ta utgangspunkt i Phillips.

Lagmannsretten er enig med tingretten i at det var nærliggende å ta med både sukrose og trehalose i en screening. Det er også støttet av to av de sakkyndige vitnene, professor Sven Frøkjær og professor Gavin Halbert. Genentech har anført at trehalose på prioritetsdagen ikke var benyttet i noe produkt som hadde fått markedsføringstillatelse, og at det derfor ikke ville ha blitt tatt med i en screening. Det er også støttet av det sakkyndige vitnet professor David Volkin. Lagmannsretten er ikke enig i det. Trehaloses egenskaper som frysetørkingsbeskytter var beskrevet i lærebøker (Banga, Lachman & Lieberman, Hanson & Rouan) og i flere fagtidsskrifter før prioritetsdagen. I stridspatentet på side 1 under beskrivelsen av kjent teknikk, er det vist til M. Pikal, Biopharm . 3(9) 26-30 (1990) hvor trehalose og sukrose er omtalt som frysetørkingsbeskyttere og hvor det blant annet fremgår at: « ... sugars such as trehalose or sucrose and proteins such as bovine or human serum albumin are commonly used as lyoprotectants». Det anbefales der å inkludere ikke-reduserende sukkerarter i screeningen og uttales at « ... selecting the optimum formulation requires considerable development screening, given the historical use of sugars as lyoprotectants and stability enhancers, it would seem prudent to include several nonreducing carbohydrates into such a screening program...». Pikal nevner

også sukrose og trehalose som opplagte frysetørkingsbeskyttere i en artikkel i 1994 som inngår i en bok redigert av Jeff Cleland. Cleland var sentral ved Genentechs utvikling av formuleringen for trastuzumab og han var en av stridspatentets oppfinnere. Videre er bruk av trehalose beskrevet i den tidligere nevnte artikkel av Chang. Den gjaldt riktignok frysetørring av et annet protein, men det uttales i artikkelen at kombinasjonen av tilsetningsstoffer som der er omtalt, kan være nyttig også for frysetørring av andre proteiner.

Selv om trehalose ikke var benyttet i produkter som var godkjent av regulatoriske myndigheter på prioritetsdagen, legger lagmannsretten til grunn at det ikke var faglige indikasjoner på at trehalose var en sukkerart som det ville være forbundet med spesielle problemer å få godkjent som frysetørkingsbeskytter. Trehalose er en sukkerart som inngår i den menneskelige ernæring og 98% av alle mennesker har enzymet trehalase som kan nedbryte trehalose til glukose (druesukker), som deretter inngår i stoffskiftet.

Lagmannsretten finner det ikke tvilsomt at bruk av både trehalose og sukrose som frysetørkingsbeskyttere var kjent for fagpersonen på prioritetsdagen og at det var et nærliggende valg å ta med disse i en screening under formuleringsarbeidet. Det er også støttet av professorene Frøkjær og Halbert i deres sakkyndigerklæringer og deres forklaringer for lagmannsretten.

Det gjenstående spørsmålet er hvorvidt den valgte molare ratioen av trehalose/sukrose:trastuzumab på omtrent 200-600 mol trehalose/sukrose:1 mol trastuzumab, var nærliggende for fagpersonen. Selve ratioen bidrar til formuleringens stabilitet (stridspatentets eksempel 1). Stridspatentet angir en definisjon av hva en stabil formulering er (stridspatentets side 11/12) og angir tre forskjellige stabilitetskrav en stabil formulering skal oppfylle avhengig av lagringstid og temperatur.

Det molare forholdet maltose: antistoff i Phillips er 350-43 800:1. Eksempelene i Phillips beskriver formuleringer hvor forholdet maltose:antistoff er 4380:1 (eksempel 1) og 876:1 (eksempel 2). Stabiliteten av formuleringen beskrevet i eksempel 1 er bedre enn den beskrevet i eksempel 2, men også formuleringen beskrevet i eksempel 2 er stabil etter stridspatentets definisjon av stabilitet, dvs. at formuleringen i eksempel 2 er stabil ved 30 °C eller 40 °C i minst en måned.

Ved løsningen av stridspatentets problem ville fagpersonen også se hen til andre mothold som beskriver stabile, lyofiliserte formuleringer av farmasøytiske proteiner, som for eksempel Chang.

Chang beskriver frysetørkede formuleringer av rHL-1ra med et molart forhold sukker:protein på 439:1 og finner at både trehalose og sukrose gir stabile formuleringer ved denne molare ratio etter stridspatentets definisjon av en stabil formulering.

Lagmannsretten legger til grunn at et naturlig startpunkt for en undersøkelse av en sukkerart som frysetørkingsbeskytter, er et vektforhold på ca 1:1, som for trehalose og sukrose tilsvarer en molar ratio på ca 439:1. Det ene sakkyndige vitnet, professor David Volkin, har i sin første rapport fremhevet at ulike proteiner kan forventes å ha ulike optimale vektforhold mellom frysetørkingsbeskytter og protein. Lagmannsretten finner likevel at det kan anses som en god tommelfingerregel at et vektforhold på 1:1 som utgangspunkt vil gi tilstrekkelig med frysetørkingsbeskytter til å omslutte proteinmolekylet (matche det «atom for atom»), og dermed yte beskyttelse ved frysetørring. Det proteinspesifikke optimale vektforholdet bestemmes ut fra dette utgangspunkt ved enkel optimering. Et 1:1 vektforhold har en viss støtte i litteratur forut for prioritetsdagen (bl.a. Chang) og er også av professor Frøkjær angitt som et naturlig utgangspunkt.

Etter lagmannsrettens vurdering er det ikke naturlig i et formuleringsarbeid å tilsette større andel frysetørkingsbeskytter enn nødvendig for å oppnå den ønskede stabiliteten (i overensstemmelse med den såkalte *quantum sufficit* regel). Et vektforhold på ca 1:1 er da et naturlig utgangspunkt. Dette var en del av fagets alminnelige kunnskap på prioritetsdagen. Ut fra rene stabilitetsbetraktninger kunne også en større andel frysetørkingsbeskytter vært valgt som utgangspunkt, men mengden ville da vært redusert ved screening for å få et forholdstall som er tilstrekkelig for å løse det aktuelle problem. Hvis det var ønske om en formulering egnet for subkutan administrering ville en fagperson også forstått at behovet for isotonet i den rekonstituerte formuleringen ville legge ytterligere begrensninger på andelen frysetørkingsbeskytter.

Lagmannsretten har kommet til at det i seg selv ikke er noe oppfinnerisk i valget av en molar ratio på 200-600:1. Dette er innenfor et område en fagperson ville beveget seg i en screening. Lagmannsretten kommer tilbake til den spesifikke molare ratioen angitt i krav 22.

Selv om enkeltelementene i patentkravet ikke i seg selv er oppfinneriske, kan det være et spørsmål om kombinasjonen av de ulike tilsetningsstoffene innebærer at kravet til oppfinnershøyde likevel er oppfylt. Det er på det rene at det forut for prioritetsdagen ikke var liknende formuleringer for trastuzumab eller andre humaniserte antistoffer. Genentech har gjort gjeldende at det er en lang rekke valg som må foretas ved

formuleringsarbeidet og at det ikke var noe på forhånd som pekte en fagperson i oppfinnelsens retning. Det er hevdet at en fagperson på prioritetsdagen ikke ville ha forsøkt løsningen i følge krav 17 med rimelig forventning om suksess. Lagmannsretten er enig i at det er mange valg en fagperson må foreta i formuleringsarbeidet og ser ikke bort fra at også andre tilsetningsstoffer kunne vært brukt ved en hensiktsmessig formulering av trastuzumab. Det er opplyst at formuleringen som i dag benyttes for subkutan administrering av HERCEPTIN er en annen enn stridspatentets frysetørkede formulering. Selv om det er mange valg som må foretas under formuleringsarbeidet og det er mange alternative tilsetningsstoffer som må vurderes, er det likevel lagmannsrettens oppfatning at utviklingen av den frysetørkede formuleringen som er angitt i patentets krav 17, ikke er annet enn et resultat av en rutinemessig tilnærming til problemet basert på screening av tilsetningsstoffer som var alminnelig kjent for en fagperson på prioritetsdagen, og at formuleringen ikke er annet enn anvendelse av alminnelig kjent teknikk. Noe oppfinnerisk element i formuleringen, kan ikke lagmannsretten se at det er.

Lagmannsrettens vurdering er her sammenfallende med den som kommer til uttrykk i High Courts dom blant annet i avsnitt 226.

Det uselvstendige krav 18 begrenser surfaktanten til polysorbat 20, krav 19 begrenser bufferen til histidin eller natriumsuccinat og krav 20 begrenser bufferen til histidin. Bruken av disse stoffene tilhørte fagets alminnelige kunnskap på prioritetsdagen og tilfører ikke noe oppfinnerisk.

Krav 21 begrenser frysetørkingsbeskytteren til trehalose. Det fremgår av gjennomgangen foran at lagmannsretten anser bruk av trehalose som en del av fagets alminnelige kunnskap, og bruken av dette er ikke oppfinnerisk.

Krav 22 begrenser det molare forholdet mellom frysetørkingsbeskytter:antistoff til 360:1. Patentkrav 22 angir således et konkret definert molart forhold mellom frysetørkingsbeskytter og antistoff. Hospira har gjort gjeldende at det ikke er angitt noen fordel for det konkrete molare forholdet, at det er tilfeldig valgt og at det ligger i kjernen av det molare forholdet en fagperson ville tatt utgangspunkt i ved sin screening.

Lagmannsrettens flertall, fagdommerne, finner det ikke nødvendig å ta stilling til om krav 22 oppfylder kravet til oppfinneshøyde, da de har kommet til at kravet uansett mangler dekning i søknaden, jf. punkt 4 under. Det samme gjelder kravene 23-25.

Mindretallet, de fagkyndige meddommerne, finner at krav 22-25 har oppfinneshøyde, men også de finner at disse kravene mangler dekning i søknaden.

Som angitt i punkt 3.5.3 kan formuleringen i krav 22 rekonstrueres slik at den er egnet til subkutan administrering. Problemet å lage en stabil, frysetørket formulering for et antistoff som kunne rekonstrueres slik at den var egnet for subkutan administrering, var ikke blitt formulert eller omdiskutert i teknikkens stand. For å løse det problemet for trastuzumab måtte også doseringen være kjent. Når man først kjente doseringen, var løsningen nærliggende. Det var da enkelt å regne seg frem til et molart forhold som ivaretok isotonitet i den rekonstruerte formuleringen. I stridspatentet beskrives det at « ... *proteinkonsentrasjonen for ukentlig subkutan administrering av rhuMab-HER2 kan derfor godt være ca. 100 mg/ml (130 mg/ml gjennomsnittlig dose/1,5 ml)*». Denne beskrivelsen var etter mindretallet syn ikke en del av teknikkens stand på prioritetsdagen. Mindretallet finner at oppfinnelsen i krav 22 ikke var nærliggende for fagpersonen, og krav 22 har derfor oppfinneshøyde. Det gjelder også de uselvstendige kravene 23-25 som viser tilbake til krav 22.

4 Dekning i grunnlagsdokumentene

Hospira har gjort gjeldende at de administrative endringer som er gjort i patentet ikke har dekning i grunnlagsdokumentene og således er i strid med patentloven § 52 første ledd nr. 3 jf. § 13. Med det resultat både flertallet og mindretallet har kommet til ved avgjørelsen av spørsmålet om oppfinneshøyde i punkt 3.5 foran, er det nødvendig for lagmannsretten også å ta stilling til spørsmålet om krav 22-25 har dekning i grunnlagsdokumentene.

4.1 Det rettslige utgangspunktet

Patentloven § 13 lyder:

En søknad om patent må ikke endres slik at det søkes patent på noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt.

Bestemmelsen gjelder etter sin ordlyd direkte bare endringer foretatt etter søknaden er inngitt, men før patent er meddelt, men det er nærliggende å gi bestemmelsen analogisk anvendelse ved endringer i meddelte patenter i patentbegrensningssaker etter § 39a.

Etter patentloven § 52 første ledd nr. 3 kan et patent kjennes helt eller delvis ugyldig dersom «*..det omfatter noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt.*». Hvis et patentkrav etter den administrative patentbegrensningen ikke har dekning i den opprinnelige patentsøknaden, vil det aktuelle patentkravet være ugyldig.

Hospira har anført at Patentstyret ved administrativ patentbegrensning etter patentloven § 39a ikke undersøker hvorvidt patentet i begrenset form vil oppfylle kravet om dekning etter § 13. Dette bygger på ordlyden i § 39b hvor det ikke uttrykkelig fremgår at Patentstyret skal prøve annet enn om patentkravet i begrenset form oppfyller vilkårene i § 1 og § 2 og kravet til tydelighet jf. § 8. Lagmannsretten oppfatter det slik at det ligger til Patentstyret å vurdere hvorvidt alle patentbarhetsvilkårene er oppfylt ved behandlingen av krav om administrativ begrensning, herunder også om endringen er innenfor rammen av § 13. Det synes også å fremgå av Patentstyrets vedtak at de har vurdert hvorvidt endringene er i samsvar med § 13. Dette spørsmålet har imidlertid ikke betydning for lagmannsrettens avgjørelse.

Lagmannsretten har full prøvelsesrett. På samme måte som ved vurderingen av oppfinnelseshøyden, vil også avgjørelsen av spørsmålet om dekning i søknaden i en viss utstrekning bero på et faglig skjønn. De hensyn som tilsier forsiktighet med å overprøve Patentstyrets faglige skjønn ved avgjørelse av om oppfinnelseshøyden er oppfylt, gjelder tilsvarende ved domstolens avgjørelse av om endringene har dekning i søknaden. Lagmannsretten viser til sin vurdering i punkt 3.1 og 3.2 som får tilsvarende anvendelse for dekningsspørsmålet. Det samme gjelder betydningen av utenlandske patentavgjørelser og patentpraksis, jf. punkt 3.3 og 3.4 foran.

Det følger av Patentstyrets patentretningslinjer at innføring av nytt materiale vil være en ulovlig endring hvis fagpersonen blir presentert for informasjon som ikke «*..direkte og utvetydig kan utledes fra det som tidligere var presentert i søknaden.*», men likevel slik at det tas hensyn til at det kan være materiale som er underforstått for fagpersonen. Også det å utelate trekk vil kunne være en endring. Videre framgår av patentretningslinjene at kravet om støtte i basisdokumentene gjelder både ved utvidelser og begrensninger av patentvernet. Lagmannsretten legger til grunn at også endringer som innebærer en begrensning i patentvernet, direkte og utvetydig må kunne utledes av søknaden.

4.2 Den konkrete vurderingen

Det uselvstendige krav 22 angir en formulering hvor det molare forholdet mellom trehalose som frysetørkingsbeskytter og trastuzumab er omtrent 360:1.

Det molare forholdet 360:1 fremkommer i patentsøknadens eksempel 1 hvor sammensetningen er 25 mg/ml protein, 60 mM trehalose, polysorbat 20 («Tween 20») og natriumsuccinat eller histidin. Det er et ett av flere utførelseseksempler angitt i beskrivelsen, og det spesifikke molare forholdet er bare angitt i tilknytning til den valgte proteinkonsentrasjonen. I krav 22 er proteinkonsentrasjonen utelatt. Lagmannsretten er enig med Hospira i at proteinkonsentrasjonen i eksempelet som det molare forholdet i krav 22 er hentet fra, er et essensielt trekk for å oppnå en stabil, frysetørket formulering. Siden proteinkonsentrasjonen er utelatt fra krav 22, fremstår det molare forholdet angitt i krav 22 som en generalisering uten dekning i patentsøknaden. I tillegg kommer at krav 22 viser til krav 17 hvor det er angitt en hvilken som helst buffer og surfaktant, noe som også er en generalisering som ikke har støtte i søknaden.

Når krav 22 ikke har dekning i patentsøknaden, har heller ikke krav 23 - 25 det da de bygger på krav 22.

Etter dette har lagmannsretten kommet til at krav 22 - 25 mangler dekning i søknaden og dermed er ugyldige etter patentloven § 52 første ledd nr. 3.

Etter dette er det ikke nødvendig for lagmannsretten å gå inn på de andre anførte ugyldighetsgrunnene.

5 Sakskostnader

Hospira har vunnet saken fullt ut og har som utgangspunkt krav på å få dekket sine sakskostnader både for tingretten og lagmannsretten etter tvisteloven § 20-2 annet ledd jf. første ledd. Lagmannsretten har vurdert om det er grunnlag for å gjøre unntak etter tvisteloven § 20-2 tredje ledd, men har ikke funnet at det foreligger tungtveiende grunner som gjør det rimelig å fritta fra omkostningsansvaret.

Lagmannsretten finner ikke grunn til å gjøre endringer i tingrettens omkostningsavgjørelse.

Advokat Gjessing har fremlagt kostnadsoppgave for lagmannsretten på i alt 5 151 855,90 kroner hvorav 4 070 109,40 kroner er salær og 1 081 746,50 kroner er utlegg. Beløpene er opplyst å være inklusiv merverdiavgift.

Genentech har reist innsigelser mot merverdiavgiftskravet og har gjort gjeldende at Hospira kunne ha organisert innkjøpet av advokattjenester på en slik måte at det kunne ha vært gitt refusjon for merverdiavgiften og at det derfor ikke er en «nødvendig kostnad» jf. tvisteloven § 20-5. Det er opplyst at Genentech har fått slik refusjon for deler av sine egne kostnader med saken.

Advokat Gjessing har opplyst at deres oppdrag med å representere Hospira er gitt gjennom Hospiras utenlandske advokatforbindelse, Taylor Wessing LLP, og at oppdraget er fakturert det selskapet. Fakturaene omfatter merverdiavgift. Det er opplyst at Hospira har søkt om refusjon for merverdiavgiften, men har fått avslag. Merverdiavgift er dermed en kostnad som faktisk er påløpt for Hospira og som de har plikt til å betale. I den situasjonen er det for lagmannsretten vanskelig å se at merverdiavgiften ikke er en nødvendig kostnad. Lagmannsretten kan ikke se at det er grunnlag for å kreve at Hospira eller Hospiras utenlandske advokatforbindelse skal registrere virksomhet i Norge for eventuelt å kunne få fradrag for merverdiavgiften slik Genentech anfører.

Hensett til sakens kompleksitet, anser lagmannsretten omkostningene nødvendige og legger kostnadsoppgaven til grunn.

Kostnader til de fagkyndige meddommerne vil bli fastsatt særskilt. Ankende part og ankemotpartene er overfor domstolen ansvarlige for å dekke disse kostnadene med en halvdel hver, jf. rettsgebyrloven § 2. Hospiras andel av disse kostnadene kan kreves dekket av Genentech i tillegg til omkostningene angitt over.

Med det resultat lagmannsretten har kommet til blir Genentechs anke reelt sett å forkaste, men fordi patentkravene er endret etter tingrettens dom, utformes ny domsslutning.

Dommen er avsagt med slik dissens som fremgår av punkt 3.5 over.

Dommen er ikke avsagt innen lovens frist fordi det ikke var mulig å samle hele retten for domsavsigelse tidligere.

Domsslutning

- 1. Patent NO 323 557, krav 17-25, kjennes ugyldig. For øvrig forkastes anken.*
- 2. Genentech, Inc. betaler til Hospira UK Limited og Hospira Nordic AB sakskostnader for lagmannsretten med til sammen 5 151 855,90 - femmillionerettihundreogfemtientusenåttehundreogfemtifem 90/100 - kroner innen 2 - to - uker fra dommens forkynnelse.*
- 3. Genentech, Inc. betaler i tillegg Hospira UK Limiteds og Hospira Nordic ABs kostnader til fagkyndige meddommere for lagmannsretten. Disse kostnadene blir å fastsette i særskilt beslutning, og forfaller til betaling innen 2 - to - uker fra beslutningens forkynnelse.*