



OSLO TINGRETT

DOM

Avsagt: 17.06.2016 i Oslo tingrett,
Saksnr.: 15-082184TVI-OTIR/04
Dommer: Tingrettsdommer Knut Hvidsten
Meddommere: Jukka Rantanen
Sigrid Lise Fosheim
Saken gjelder: Krav om ugyldigkjennelse av patent.

Teva Norway AS

Advokat Gunnar Meyer

Rettslig medhjelper: Advokat Lars Erik Steinkjer

mot

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Advokat Are Stenvik

Rettslig medhjelper: Advokatfullmektig Eirik Basmo Ellingsen

DOM

Saken gjelder gyldigheten av Patentstyrets vedtak 15. desember 2015, hvor saksøkte Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (Boehringer) etter forutgående administrativ begrensning fikk patent på inhalasjonskapsler av spesifikke kapselmaterialer med redusert fuktighetsnivå, som inneholder virkestoffet tiotropium.

Boehringer er et selskap som driver forskningsbasert legemiddelutvikling, og er blant de 20 største legemiddelkonsernene i verden. Saksøkeren Teva Norway AS (Teva) er en del av et globalt konsern, og selskapene i konsernet er verdens største produsent av generiske legemidler. Generiske legemidler er produkter med samme virkestoff og i samme mengde som originale legemidler, typisk markedsført etter at patenttiden har løpt ut for det originale legemiddelet. Selskaper i Teva-konsernet driver i tillegg forskningsbasert utvikling av legemidler.

Virkestoffet tiotropium benyttes ved behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS). Patentet knytter seg til kapsler som fylles med dette aktive virkestoffet sammen med relevante hjelpestoffer. Kapslene brukes i et apparat, en inhalator, som punkterer kapselen, og pasienten trekker deretter innholdet i kapselen ned i lungene.

Boehringer fikk opprinnelig patent med prioritetsdag 1. juni 2001. Etter at Teva anla søksmål mot Boehringer, innga selskapet 24. august 2015 søknad til Patentstyret om administrativ begrensning med et begrenset kravsett og ny beskrivelse. Patentstyret besluttet 15. desember 2015 å begrense patentet i samsvar med Boehringers søknad.

Patentet etter begrensningen er gjenstand for søksmålet – og i det følgende omtales det gjennomgående som stridspatentet.

Tiotropium og patenter med tilknytning til dette virkestoffet har ledet til rettsvister i flere europeiske jurisdiksjoner, med Boehringer som en av partene.

Teva har i det vesentlige anført:

Kapsler bestående av hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) tilhørte fagets alminnelige kunnskap på prioritetsdagen. I tillegg til en artikkel av Ogura med flere, som var ansatt hos en av verdens ledende produsenter av kapsler, underbygges kunnskapen av en rekke patentsøknader inngitt i tiden rundt prioritetsdagen. Informasjon om slike kapsler ble også gitt på ulike internasjonale konferanser, samt gjennom markedsføring.

Det alminnelige fuktighetsnivået for HPMC-kapsler er mellom 3 og 6 %, avhengig av omgivelsesbetingelsene. En luftfuktighet mellom 30 og 60 % er innenfor normalen. Så

lenge man arbeider med kapslene innenfor normale betingelser, foreligger det ikke noen oppfinnerisk tørking.

Tiotropium er fuktsensitivt, dette var også kjent i teknikkens stand på prioritetsdagen. Undersøkelser av fuktsensitiviteten ville dermed være nærliggende for fagmannen. Tiotropium var kjent som et lovende virkestoff for behandling av KOLS.

Domstolen har full kompetanse ved prøving av vedtak fra Patentstyret. Det er ikke grunnlag for å være tilbakeholden ved prøvingen. Blant annet er faktum ofte annerledes for domstolene enn det var for Patentstyret, og behandlingen i Patentstyret er ikke underlagt samme grad av kontradiksjon som ved domstolsbehandling. At Patentstyret har akseptert Boehringsers søknad om administrativ begrensning kan ikke tillegges selvstendig vekt, og i praksis avslår Patentstyret aldri slike søknader.

Retten prøver kun uselvstendige krav det er knyttet anførsler til. Boehringer har ikke knyttet anførsler til de uselvstendige kravene. Dersom de selvstendige kravene er ugyldige, faller også de uselvstendige kravene 9-13.

Retten skal bygge på det faktum som er mest sannsynlig.

Ved bedømmelsen av vilkåret om oppfinneshøyde, må det tas hensyn til friholdelsesbehovet. Utviklingstakten innenfor legemiddelområdet tilsier at terskelen ikke må legges for lavt. Fast fremgangsmåte er å bruke ”Problem and Solution Approach”, noe det er enighet mellom partene at skal benyttes. Metoden skal sikre en objektiv og realistisk vurdering, uten etterpåklokskap.

Fagpersonen ved bedømmelsen av stridpatentet ville bestå av et team, sammensatt av i det minste en person med kompetanse og erfaring innenfor formulering av inhalasjonslegemidler, i tillegg til en kliniker med kompetanse og erfaring innenfor respiratoriske lidelser.

Nærmeste teknikks stilling er det enkeltmothold som utgjør det mest lovende utgangspunktet for oppfinnelsen. Hovedkriterier for valget er mothold som knytter seg til samme formål som oppfinnelsen, og som har flest relevante og felles tekniske egenskaper. Likheten i det tekniske problemet er et hovedkriterium. En artikkel forfattet av Ogura med flere er det mest lovende utgangspunktet, men selv om man tar utgangspunkt i artikkelen av Casaburi med flere, vil dette lede til at vilkåret om oppfinneshøyde ikke er oppfylt.

Artikkelen av Ogura med flere lærer fagmannen at HPMC-kapsler kan brukes til inhalasjonsformuleringer og at kapslene inneholder mellom 2 og 5 % vann. Anvendelse av tiotropium som inhalasjonslegemiddel samt bruken av laktose som hjelpestoff er to trekk i stridpatentet som fagmannen ikke kan utlede fra artikkelen av Ogura med flere. Det

tekniske problemet med utgangspunkt i Ogura er derfor å identifisere et virkestoff som kan benyttes som inhalasjonsmedikament i en HPMC-kapsel.

Dersom artikkelen av Casaburi med flere anses som nærmeste mothold, mangler angivelse av kapselmateriale og fuktighetsinnhold i kapslene. Da blir det tekniske problemet et alternativt kapselmateriale for en tiotropium formulering i en tørrpulverinhalator med laktose som hjelpestoff.

Utgangspunktet må tas i patentets formulering av problemet, og dette gjelder egenskapene ved kapselmaterialet. Boehrings formulering av problemet er en tilveiebringelse av en forbedret tiotropium formulering. En slik problemformulering kan ikke legges til grunn, fordi påstander om effekter ikke kan hensyntas dersom de ikke er underbygget i søknaden.

Fagpersonen ville ansett artikkelen av Ogura med flere som relevant, og artikkelen sammenligner HPMC-kapsler med kapsler laget av gelatin. Den inneholder også relevant informasjon om bruk til inhalasjonslegemidler, og fordelen med at kapselen kan ha lavt fuktighetsinnhold. At artikkelen ikke har inngående detaljinformasjon om en del egenskaper ved HPMC-kapselen er ikke avgjørende innvendinger, og disse forholdene er heller ikke nevnt i stridspatentet. Regulatoriske forhold ville heller ikke avholdt fagpersonen fra å bruke HPMC-kapsler.

Det er ikke oppfinnerisk å velge ett virkestoff til bruk i HPMC-kapsler blant flere nærliggende alternativer, og tiotropium var ett av flere kjente og egnede virkestoff. Fagpersonen ville identifisert tiotropium, som var ett av de mest lovende virkestoffene for behandling av KOLS på prioritetsdagen. Ved hjelp av standard preformuleringsforsøk ville fagpersonen kommet frem til de begrensede kravene i stridspatentet. Effekten av fuktighet ville blitt undersøkt, og fagpersonen ville konkludert med at tiotropium er fuktsensitivt. Boehrings etterfølgende eksperimenter er ikke relevante, og i tillegg mangelfulle. Dessuten leder eksperimentene til løsningen i patentkravene. Sekundære skjønnsmomenter har kun betydning hvor det ikke kan trekkes en klar konklusjon basert på "Problem and Solution Approach". Siden HPMC-kapsler i det minste har et fuktighetsinnhold på mellom 4 og 6 %, vil uansett krav 6 og 7 i de begrensede patentkravene være nærliggende.

Dersom det tas utgangspunkt i artikkelen av Casaburi med flere, ville fagpersonen være klar over ulempene ved kapsler laget av gelatin. Siden tiotropium er fuktsensitivt, er dette et tungtveiende argument for at fagpersonen ville sett etter alternative kapselmaterialer som har et lavere fuktighetsnivå. Fagpersonen ville da funnet artikkelen av Ogura med flere og dermed til oppfinnelsen.

Boehringer har tatt inn vilkårlige trekk i krav 7 og 8, som også av den grunn må kjennes ugyldige. Grensene på 4 og 2 % er vilkårlig valgt av Boehringer. I stridspatentet er oppgavebeskrivelsene satt til å tilveiebringe en tilstrekkelig stabil tiotropium formulering,

og det er ikke holdepunkter for at kapsler med 6 % fuktighet ikke gir tilstrekkelig stabilitet. Det er ingen særlig effekt som tilsier at 4 eller 2 % tilfører noe ut over å være mulige fuktighetsnivåer, og grensen kunne like gjerne vært satt på andre nivåer. Trekkene tilveiebringer ikke en uventet eller særlig effekt sammenlignet med kapsler laget av samme materiale, og bidrar ikke til oppfinnelseshøyde.

Endringen av de uselvstendige kravene har ikke nødvendig støtte i beskrivelsen, og representerer derfor ulovlige generaliseringer, jf. patentloven § 13. Mens beskrivelsen angir et fuktighetsnivå før fylling, fastsetter de endrede patentkravene fuktighetsnivå som kan være både før og etter fylling. En slik generalisering er i strid med loven.

Subsidiært gjør Teva gjeldende at Boehringer ikke har sannsynliggjort teknisk effekt. Boehringer mener man skal ta utgangspunkt i en fagperson som ikke kjenner til HPMC-kapsler, eller som er svært skeptisk til å bruke slike kapsler. En slik fagperson ville ikke finne stridspatentet troverdig, fordi det spekulerer uten å underbygge noen teknisk effekt. Det er ikke samsvar mellom at Boehringer på den ene siden hevder at det er troverdig at HPMC-kapsler ville gi tilstrekkelig stabilitet, men så anser den tekniske effekten i oppfinnelseshøydevurderingen som oppfylt fordi det foreligger en forbedring. Beskrivelsen til Boehringer dekker alle tenkelige utførelser uten å angi hvilke som er foretrukne, og overlater til andre å finne hvilke alternativer som vil fungere. Å akseptere dette ville gi incentiv til brede og spekulative patenter.

Teva nedla slik påstand:

1. Norsk patent NO 332 857 B3, krav 6 med tilhørende uselvstendige krav, kjennes ugyldig.
2. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG dømmes til å erstatte Teva Norway AS` sakskostnader.

Boehringer har i det vesentlige anført:

Oppfinnelsen er kapsler med redusert fuktighetsinnhold som inneholder tiotropium. Dette har resultert i økt stabilitet, med reproduserbar konstant andel av virkestoffet som når lungene. Partene er enige om at den tekniske løsningen er ny, og at oppfinnelsen er beskrevet så tydelig at den kan utøves av en fagperson. Dette tilsier at oppfinnelsen også gir grunnlag for patent.

Selv om HPMC-kapsler skulle ha et fuktighetsnivå på mellom 3 og 6 %, vil dette ikke ha avgjørende betydning ved vurderingen av krav 6. Noen kapsler vil da være over patentkravets grense med fuktighetsinnhold lik eller lavere enn 5 %.

Tevas synspunkter baserer seg på etterpåklokskap.

Patentstyret har vurdert Boehringers patenterte løsning to ganger, og har vurdert både artikkelen av Ogura med flere og Casaburi med flere som mothold.

Artikkelen av Ogura med flere fokuserer på kapsler til oral bruk, har ingen referanse til tiotropium eller andre inhalasjonslegemidler og leder heller ikke fagpersonen til å vurdere fuktighetsinnholdet i gelatinkapsler som noe problem for tiotropium.

Mye av argumentasjonen fra Teva knytter seg til Boehringers opprinnelige patent, og ikke patentet etter den administrative begrensningen. Påberopte bevis er valgt ut og tolket med kunnskap om oppfinnelsen, det samme gjelder problemformuleringer og argumentasjon. Det er ikke grunnlag for å kritisere Boehringers fremlagte eksperimenter, og Teva på sin side har ikke fremlagt dokumentasjon fra eksperimenter for å underbygge sine synspunkter.

For å få patent, må det foreligge en oppfinnelse gjennom en løsning av et teknisk problem. Utgangspunktet er at søkerens opplysninger legges til grunn. På søknadsdagen må det være rimelig troverdig at oppfinnelsen kan fremstilles og anvendes, spekulasjon er ikke tilstrekkelig.

For å oppfylle vilkåret om oppfinneshøyde, er partene enige om at løsningen ikke må ha vært nærliggende for en fagperson. Både oppdagelse og løsning skal tas i betraktning, og oppdagelsen av et problem som ikke var nærliggende, medfører at løsningen heller ikke er det. Gelatin var ikke et kjent problem for tiotropium, og oppfatningen var at bruk av gelatinkapsler var fullt tilfredsstillende. Løsningen om å bruke HPMC-kapsler og senke fuktighetsnivået, er da en patenterbar oppfinnelse.

Ved anvendelsen av ”Problem and Solution Approach”, må fagmannen spores til å modifisere eller tilpasse den nærmeste teknikkens stilling, slik at det samme som oppfinnelsen oppnås. Det var imidlertid ikke noe som ville spore eller motivere fagmannen til å bytte kapselmateriale, og redusere dets fuktighetsinnhold.

Nærmeste mothold er artikkel av Casaburi med flere, og denne er det realistiske utgangspunktet. Artikkelen relaterer seg til virkestoffet i formuleringen, som er det sentrale. Det kreves ikke noe teknisk fremskritt, men dette taler for at det foreligger oppfinneshøyde.

Den tekniske effekten kan underbygges med supplerende bevis, så lenge de er innbefattet av eller vedkommer det tekniske problemet, noe som er tilfellet for bevisene Boehringer har fremlagt. Bare hvis det er konkrete holdepunkter for å trekke den tekniske effekten i tvil kan supplerende bevis nektes, det er ikke tilfellet for Boehringers patentkrav og beskrivelse.

En løsning som resulterer i en teknisk effekt er ikke tilfeldig. HPMC-kapsler var ikke kjent for å gi økt stabilitet av tiotropium formuleringer.

Objektive skjønnsmomenter tilsier at det foreligger oppfinneshøyde, både at konkurrenter ønsker å benytte seg av den patenterte løsningen, at oppfinnelsen medbringer en overraskende effekt, og resultater fra sammenlignende tester.

Fagpersonen er en gjennomsnittspraktiker som beskjeftiger seg med oppfinnelsens problem, og som er i besittelse av fagets alminnelige kunnskap.

Siden artikkelen av Casaburi med flere gir de relevante opplysningene, er det vanskelig å se at en kliniker ville hatt noen rolle i et eventuelt team. Den sentrale personen ville uansett vært en formuleringsekspert. HPMC-kapsler var ikke noe en fagperson kunne lese om i alminnelige håndbøker eller tidsskrifter. At enkelte patentsøkere hadde fått med seg kapsler av dette materialet, medfører ikke at det kan anses som del av fagets alminnelige kunnskap.

Fagpersonen har begrenset kombinasjonsevne. Vedkommende er rasjonell, og foretar bare endringer i kjent teknikk dersom han forventer å oppnå en fordel.

Problemet bestemmer hvem fagpersonen er, ikke løsningen.

Domstolen må gjøre virkelighetsnære og realistiske vurderinger, uten bruk av etterpåklokskap. Ingen mothold viser reduksjon av fuktighet i kapsler, og kombinasjonen av artiklene av Ogura og Casaburi med flere lar seg vanskelig forklare. At kombinasjonen skulle innebære fordeler er ikke forutsigbart. En artikkel med primærfokus på kapsler til oral bruk er lite forenelig med en klinisk rettet artikkel om inhalasjonslegemidler.

Retten skal prøve patentet etter endringen. Gyldighetsspørsmålet er unndratt partenes frie rådighet i retning av ugyldighet. Domstolen må derfor prøve alle patentkravene som kreves kjent ugyldig. Ved prøvingen skal det utvises tilbakeholdenhet med å fravike Patentstyrets avgjørelser.

Når det gjelder fagets alminnelige kunnskap og teknikkens stand, var flere ulike inhalatorer i bruk til legemidler på prioritetsdagen. Foruten valg av type inhalator, går fagpersonen gjennom flere trinn i utviklingen av en formulering. Dette inkluderer både valg og testing av hjelpestoffer, stabilitetsundersøkelser, optimalisering av pulverblanding inneholdende aktivt virkestoff og hjelpestoffer i tilfelle tørrpulverinhalator og måling av levert dose. Testing ved redusert temperatur eller lavere luftfuktighet er ikke vanlig. Fuktsensitivitet er en generell bekymring ved formulering. Gelatin var imidlertid kjent for å bidra til beskyttelse mot fuktighet i omgivelsene, og ikke ansett for å utgjøre et problem. Gjennom

likevekt med omgivelsene mellom kapselveggen og pulverblanding, unngås overføring av fuktighet til pulver. Beskyttende innpakning motvirker i tillegg eventuelle problemer, og begrenset holdbarhet etter uttak fra pakningen er vanlig.

Gelatin som kapselmateriale var velprøvd, og egenskapene var godt kjent. Alle markedsførte inhalasjonskapsler på prioritetsdagen var laget av gelatin. Så lenge kapslene har et fuktighetsinnhold på mellom 13 og 16 % er det ikke noe problem verken med statisk elektrisitet eller sprøhet. Ingen anbefalte å ligge i nedre del av dette sjiktet, og ingen foreslo å redusere fuktigheten i kapslene.

HPMC var et nytt og uprøvd materiale, med lite informasjon og kunnskap om egenskapene, og heller ikke benyttet i markedsførte inhalasjonslegemidler. Det foreligger en rekke dokumenter med ulike informasjon om fuktighetsinnholdet i HPMC-kapsler. Reproduserbar fremstilling av HPMC-kapsler med tiotropium og laktose innenfor patentkravene forutsetter kontrollerte betingelser, noe som ikke fremgår av teknikkens stand.

Fagpersonen ville lagt til grunn at kapselen inneholdende tiotropium, som er nevnt i artikkelen av Casaburi med flere, bestod av gelatin. Stridspatentet inneholder et annet kapselmateriale, med redusert fuktighetsinnhold.

Problembeskrivelsen i patentet er en inhalasjonsapplikasjon med økt stabilitet, høy doseringsnøyaktighet, god tømming av kapselen og god gjennomstikkbarhet. Boehringers eksperimenter dokumenterer at problemet er løst.

Patentets løsning var ikke nærliggende. Fagpersonen tar utgangspunkt i velprøvd teknikk, og ville ut fra artikkelen av Casaburi med flere forvente en stabil formulering uten problemer. Tiotropium var ikke kjent som et fuktsensitivt virkestoff, noe som underbygges av at det var formulert i en vandig løsning. Rapporter fra ulike myndigheter sier ikke annet enn at tiotropium er potensielt hydrolyserbart, og av den grunn må beskyttes. Eventuelle forsøk ville vist at tiotropium ikke er fuktsensitivt.

Fuktighetsinnholdet i gelatin ville ikke bli oppfattet som et problem, og eventuelle utfordringer med vannoverføring kunne uansett løses ved bruk av kapsler og pulver i likevekt med omgivelsene. Verken sprøhet eller elektrostatiske krefter er et problem når fuktighetsinnholdet er mellom 13 og 16 %. Undersøkelser ville vist at bruk av gelatin ville gi tilfredsstillende resultater, og fagmannen ville ikke forvente fordeler ved å bytte kapselmateriale. Fagmannen ville ikke ha motivasjon til å bruke HPMC-kapsler. Ikke noe i artikkelen av Casaburi med flere peker i retning av artikkelen av Ogura med flere. Artikkelen av Ogura med flere ville uansett ikke motivert fagpersonen til å vurdere HPMC-kapsler nærmere. Eventuelle forsøk ville heller ikke gitt motivasjon til å gå videre med HPMC-kapsler.

Fagpersonen ville heller ikke vært motivert til å redusere fuktighetsnivået i kapslene, og ikke noe i teknikkens stand pekte i retning av dette. Reproduserbar fremstilling forutsetter kontrollerte betingelser. Eventuelle stabilitetsproblemer ville ikke vært forsøkt løst gjennom å redusere fuktighetsinnholdet i kapslene, men på andre måter.

Subsidiært er oppfinnelsen i krav 7 og 8 ikke nærliggende, ettersom en ytterligere reduksjon i fuktighetsnivået øker avstanden til normale produksjonsbetingelser og medfører ytterligere fordeler.

Artikkelen av Ogura med flere er ikke et realistisk utgangspunkt for oppfinnelsen. Patentet er heller ikke nærliggende med denne artikkelen som utgangspunkt. Den adresserer et annet problem enn patentet, og dreier seg ikke om tiotropium. Motholdet har også færre fellestrekk med patentet enn artikkelen av Casaburi med flere.

Dersom artikkelen av Ogura med flere anses som nærmeste mothold, får dette konsekvenser for problemformuleringen og hvem den relevante fagpersonen er. Det da vanskelig å formulere problemet uten å inkludere løsningen på en måte som ikke er tillatt. Det objektive tekniske problemet som skal løses, må da bli en forbedring av kapselen, og kan ikke knytte seg til tiotropium. Når det gjelder fagmannen vil ikke kompetanse i inhalasjonslegemidler være relevant, men dreie seg om utvikling av kapsler. Fagmannen vil da være en generalist, og med fokus på legemidler som inntas oralt.

Patentet har teknisk effekt, og det var ingen grunn til å tvile på at effekten var oppnådd. Dette underbygges av beskrivelsen og utførelseseksemplene. Testdata er ikke påkrevd, det gjelder bare dersom det er konkrete grunn til å betvile opplysningene fra søkeren, og normalt legges disse til grunn. Teva har heller ikke tilbudt bevis for å underbygge påstanden om at løsningen ikke var troverdig. Anførlene fra Teva om manglende oppfinneshøyde og manglende troverdighet er uforenelige.

Boehringer bestrider at det er gjort en ulovlig endring etter patentloven § 13. Det sentrale er at kapslene tørkes, ikke om dette gjøres før eller etter fylling. Endringene har støtte i beskrivelsen, da er ikke utvalget tilfeldig.

Boehringer nedla slik påstand:

1. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG frifinnes.
2. Teva Norway AS dømmes til å erstatte Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KGs sakskostnader.

Retten ser saken slik:

Retten starter med de rettslige utgangspunktene for prøvingen.

De sentrale vilkårene for å bli meddelt patent fremgår av patentloven § 2, hvor første ledd og annet ledd første punktum har denne ordlyden:

"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 allment tilgjengelig, enten dette er skjedd ved skrift, foredrag, utnyttelse eller på annen måte."

Partene er enige om at stridspatentet oppfyller lovens nyhetskrav, og spørsmålet i det følgende blir derfor om patentet skiller seg vesentlig fra hva som var kjent på inngivelsesdagen – vanligvis omtalt som prioritetsdagen. Vilåret om at patentet må skille seg vesentlig i forhold til hva som var kjent, kalles gjerne kravet om oppfinneshøyde.

I Høyesteretts dom inntatt i Rt-2008-1555 (Biomar) er det gitt en nærmere redegjørelse for vilåret om oppfinneshøyde i § 2 første ledd. Fra avsnitt 32 til 34 gjengis følgende:

"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 oppfindeshøjde i de enkelte tilfælde foreligger, må til en vis grad bero på patentmyndighedens og domstolenes 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 oppfinneshøyde 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 oppfinneshøyde når den for en fagmann ikke fremstår som nærliggende i forhold til teknikkens stand.»"

Når det gjelder domstolenes prøving av vedtak fra Patentstyret, uttalte Høyesterett følgende i avsnitt 38 til 40 i samme dom:

"Avgjørelsen av et patentkrav vil etter dette bero på et faglig skjønn. Etter loven har oppfinneren krav på å bli tilkjent patent når først vilkårene for patent foreligger. Det dreier seg derfor om et lovbundet skjønn, der domstolene har full prøvingsadgang. Skjønnets fagtekniske karakter tilsier likevel at domstolene viser tilbakeholdenhet ved den rettslige prøvingen. Dette er kommet klart til uttrykk i praksis, jf. Rt-1975-603, Swingball:

«Jeg nevner for øvrig at den skjønnsmessige vurdering som patentmyndighetene utøver i henhold til lovens § 2 må karakteriseres som et subsumpsjonsskjønn. Loven hjemler i den enkelte sak intet spillerom for hensiktsmessighetsbetraktninger: Er kravet til nyhet og oppfinnelseshøyde oppfylt, har søkeren 'rett til' patent, jfr. § 1. Som allerede sagt, finner jeg at dette skjønn kan prøves av domstolene. Jeg understreker imidlertid at det er all grunn for domstolene til å vise tilbakeholdenhet med å fravike Patentstyrets avgjørelser i betraktning av den spesielle sakkunnskap og det brede erfaringsgrunnlag som Styret sitter inne med.»

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, 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."

Teva har gjort gjeldende at den tilbakeholdenhet Høyesterett gir uttrykk for i dommen, ikke skal legges til grunn ved prøvingen av Patentstyrets vedtak. Teva har særlig vist til at Biomar-dommen gjaldt spørsmålet om gyldigheten av et avslagsvedtak, mens Boehringer i vår sak har fått medhold i sin søknad om patent, slik at det er tale om et ugyldighetssøksmål. Teva har videre påpekt at Patentstyret i praksis aldri avslår søknader om begrensninger i patent, og at behandlingen for patentmyndighetene ikke er underkastet kontradiksjon fra andre enn søkeren.

Slik retten ser det, slår de samme hensyn Høyesterett peker på i Biomar-saken også til i ugyldighetssakene, jf. Arne Ringnes i artikkelen "Høyesterett og immaterialretten" i Lov

Sannhet Rett, Norges Høyesterett 200 år side 878. Men som Ringnes påpeker, står ugyldighetssakene gjerne i en annen stilling for retten enn for patentmyndighetene, og retten må uansett foreta en konkret, selvstendig vurdering av ugyldighetsinnsigelsene ut fra bevisførselen i saken.

Retten går da over til å redegjøre nærmere for stridspatentet, og å sette dette i sammenheng med teknikkens stand på prioritetsdagen. Teknikkens stand er en samlebetegnelse på alt som var kjent på prioritetsdagen.

Som nevnt innledningsvis, benyttes tiotropium ved behandling av KOLS. KOLS medfører at luftveiene innsnevres, slik at pasienten opplever å bli kortpustet. Såkalte bronkodilatorer, hvor tiotropium er ett av dem, motvirker at luftveiene innsnevres. De fungerer på den måten at muskulaturen som fører til innsnevring av luftveiene, slapper av og ikke trekker seg sammen.

Flere ulike typer inhalatorer kan benyttes ved bruk av legemidler som inntas gjennom luftveiene. Såkalte nebulisatorer gjør flytende legemidler om til dråper, som så pustes inn av pasienten ved å bruke en maske eller et munnstykke. Noen apparater er multidoseinhalatorer, som har en samlet mengde legemiddel i apparatet. Sistnevnte måler og porsjonerer dosen, som deretter inntas av pasienten.

Legemidler formulert som tørt pulver dispenseres ofte i såkalte blisterpakninger. Disse pakningene oppbevarer tørrpulverformuleringen i små, lufttette hulrom, hvor ett hulrom tilsvarer en dose. Tørrpulverinhalatorer benyttes til slike tørrpulverformuleringer. I noen typer tørrpulverinhalatorer settes hele blisterpakninger inneholdende flere doser i inhalatoren. Etter hvert som pasienten bruker inhalatoren, punkterer den nye hulrom i blisterpakningen og dosen inntas av pasienten.

For andre legemidler til bruk i tørrpulverinhalatorer, er disse omsluttet av en kapsel inne i hulrommene i blisterpakken. Kapslene, hvor en kapsel tilsvarer en dose, tas så enkeltvis ut av pakken kort tid før bruk, og plasseres i inhalatoren. Sistnevnte punkterer kapselen, hvorpå pasienten puster inn pulveret. Stridspatentet knytter seg til denne typen kapsel og måte å innta legemiddelet på.

Ved utvikling og formulering av legemidler som skal inntas gjennom en tørrpulverinhalator, er det sentralt å reproduserbart levere en gitt dose, som gjør at samme riktig mengde virkestoff kommer frem til de aktuelle delene av lungene. For å få dette til, er det vanlig å bruke såkalte hjelpestoffer som bærere for virkestoffet. De fungerer slik at aktive og finfordelte virkestoffpartikler klebrer seg til større hjelpestoffpartikler, hovedsakelig på grunn av elektrostatiske krefter, og at virkestoffpartikler så frigjøres i tilknytning til at pasienten puster inn. Etter innpusting løsriver virkestoffpartiklene seg fra

hjelpestoffpartiklene og når ned i de dypere delene av lungene, mens hjelpestoffpartiklene som brukes som bærere blir værende igjen i de øvre delene.

Under formuleringsarbeidet vil undersøkelse av fysisk og kjemisk stabilitet være sentralt. Fysisk stabilitet knytter seg blant annet til at inhalatoren skal kunne reproduserbart levere riktig mengde av virkestoff til de aktuelle delene av lungene. Fysisk stabilitet avhenger både av egenskapene til virkestoffpartiklene, og hjelpestoffpartiklene. Kjemisk stabilitet knytter seg primært til legemidlets evne til å nedbrytes for eksempel i nærvær av andre molekyler, slik som vann eller hjelpestoff, og til å generere nye kjemiske forbindelser som kan ha uønskede egenskaper. Avhengig av type og omfang, vil kjemisk nedbrytning av et gitt virkestoff kunne resultere i en redusert medisinsk effekt og kan generere uønskede giftige effekter.

Det følger av kjent teknikk at vann og fuktighet kan få betydning for produktets fysiske og kjemiske stabilitet, og at disse forholdene således må hensyntas under formuleringsarbeidet. I tillegg er det kjent teknikk at faren for uønskede elektrostatiske interaksjoner også må tas i betraktning, særlig siden slike interaksjoner kan få som konsekvens at legemiddelpartiklene klebrer seg til kapselveggen, og på den måten øke faren for at pasienten ikke får levert en reproduserbar og riktig dose. Fuktighet har også en effekt på interaksjonene mellom hjelpestoffpartiklene og de aktive virkestoffpartiklene. Mengden vann på overflaten av en partikkel påvirker således de elektrostatiske interaksjonene, og graden av disse. Dersom virkestoffpartiklene ikke løsrives fra hjelpestoffpartiklene på riktig sted i lungene og til riktig tidspunkt, kan dette gi betydelig utslag på legemidlets medisinske effekt.

Når det gjelder kapsler, var gelatin det utbredte kapselmaterialet på prioritetsdagen. Det var kjent teknikk at gelatinkapsler vanligvis hadde et fuktighetsinnhold på mellom 13 og 16 %. For å unngå reaksjoner mellom vann i kapselmaterialet eller på overflaten av kapselen, og tørrpulverformuleringen som inneholder virkestoff og hjelpestoffer inne i kapselen, fulgte det av kjent teknikk at dette kunne gjøres ved å etterstrebe samme fuktighetsinnhold i tørrpulverformuleringen som i kapselen, slik at det ikke blir noen vannoverføring mellom kapselen og tørrpulverformuleringen i kapselen.

Videre var det kjent teknikk at gelatinkapsler blir sprø dersom vanninnholdet faller under 10 %, og at det av den grunn kunne være fordelaktig å benytte andre materialer til kapsler enn gelatin.

Blant annet på grunn av ovennevnte ulemper ved gelatinkapsler, førte utviklingen på 1990-tallet til kapsler laget av HPMC. Kjernen i den omstridte delen av patentet – kort fortalt – er at kapselen inneholdende tiotropium er laget av HPMC, og at kapselen samtidig har et nærmere angitt fuktighetsnivå, som er lik eller lavere enn 5 % i krav 6, lavere enn 4 % i krav 7 og lavere enn 2 % i krav 8.

Delene av stridspatentet tvisten knytter seg til, har følgende ordlyd i krav 6 til 13:

- ”6. Inhalasjonskapsler som inneholder tiotropium i blanding med et fysiologisk akseptabelt hjelpestoff som inhalasjonspulver, karakterisert ved at kapselmaterialet er cellulosederivatet hydroksypropylmetylcellulose, og har et redusert fuktighetsinnhold, TEWS- eller halogentørkerfuktighet på $\leq 5\%$, og ved at det fysiologiske akseptable hjelpestoffet er laktose.
7. Inhalasjonskapsler ifølge krav 6, karakterisert ved at kapselmaterialet har en TEWS- eller halogentørker-fuktighet på mindre enn 4% .
8. Inhalasjonskapsler ifølge krav 6, karakterisert ved at kapselmaterialet har en TEWS- eller halogentørker-fuktighet på mindre enn 2% .
9. Inhalasjonskapsler ifølge et av kravene 6 til 8, karakterisert ved at inhalasjonspulveret inneholder $0,0001-2\%$ tiotropium.
10. Inhalasjonskapsel i følge krav 9, karakterisert ved at hjelpestoffet består av en blanding av grovere hjelpestoff med en midlere partikkelstørrelse på $15-80\mu\text{m}$ og finere hjelpestoff med en midlere partikkelstørrelse på $1-9\mu\text{m}$, hvorunder andelen av fint hjelpestoff i den totale hjelpestoffmengde utgjør $1-20\%$.
11. Inhalasjonskapsler ifølge krav 10, karakterisert ved at tiotropium foreligger i form av sitt klorid, bromid, ionid, metansulfonat, para-toluensulfonat eller metylsulfonat.
12. Inhalasjonskapsler ifølge et av kravene 1-11, for anvendelse som et medikament.
13. Inhalasjonskapsler ifølge et av kravene 1-12, for anvendelse i behandling av astma eller COPD.”

Retten går så nærmere over til vurderingen av om stridspatentet oppfyller vilkåret om oppfinnelseshøyde.

I Patentstyrets avgjørelse datert 15. desember 2015, er det uttalt følgende under vurderingen av krav 6:

"Med utgangspunkt i D4, som Patentstyret mener representerer nærmeste kjente teknikk, kan det objektive tekniske problem defineres som; Hvordan tilveiebringe en tiotropium inhalasjonskapsel med forbedret stabilitet og tømning? Foreliggende oppfinnelse løser problemet ved å formulere et kapselmateriale som anvender cellulosederivatet HPMC der kapselen har en TEWS-eller halogentørkerfuktighet på $\leq 5\%$.

Fra D5 er det kjent at HPMC, til forskjell fra gelatin, ikke inneholder kjemiske reaktive grupper. På denne måten reduseres sannsynligheten for potensielle reaksjoner mellom et legemiddel og kapselskallet. D5 nevner at inhalasjonssystemer med gelatinkapsler kan gi problemer knyttet til adhesjon av pulveret til gelatinskallet p.g.a. statisk elektrisitet, og at man ved å anvende HPMC kapsler kan unngå dette problemet. D5 fokuserer på kapsler til oral bruk og rapporterer ingen forsøk med HPMC som kapselmaterialet for inhalasjonslegemidler. D5 har ingen referanse til anvendelsen av tiotropium eller andre inhalasjonslegemidler og er stille vedrørende øvrige problemstillinger som er knyttet til en formulering for inhalasjon. Når det gjelder den kjemiske stabiliteten av virkestoffet er det ingenting i D5 som leder fagmannen til å vurdere fuktighetsinnholdet i vanlige gelatinkapsler som noe problem for tiotropium. Vi mener at en fagmann, som står overfor det objektive tekniske problem, ikke ville kommet frem til løsningen i krav 6 uten oppfinnerisk innsats, når han starter fra D4 og kjenner til læren i D5.

Patentstyret mener oppfinnelse ifølge patentkravene i henhold til begrensningen tilfredsstillende kravet til nyhet og oppfinneshøyde i patl. § 2 første ledd."

D4 er en artikkel fra november 2000 forfattet av Richard Casaburi med flere (Casaburi), mens D5 er en artikkel av Toshihiro Ogura med flere i Pharmaceutical Technology Europe fra november 1998 (Ogura). Retten vil komme nærmere tilbake til disse artiklene.

Den vanlige fremgangsmåten i spørsmålet om oppfinneshøyde – og som parten er enige om at skal legges til grunn – er å benytte metoden kalt "Problem and Solution Approach". Dette er en metode med tre ledd, som består av:

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

Det første spørsmålet er altså å ta stilling til den nærmeste teknikks stilling på prioritetsdagen, som innebærer å avgjøre hva som er det nærmest liggende mothold. Mothold er betegnelsen på den enkelte informasjonsbærer, for eksempel et dokument eller et produkt.

Nærmeste mothold er det enkeltmothold som utgjør det mest lovende utgangspunktet for oppfinnelsen. Praksis fra konvensjoner og konvensjonsrelatert praksis er viktige rettskildefaktorer på patentrettens område, jf. Are Stenvik: Patentrett, 3. utgave 2013 side 46. I retningslinjene fra European Patent Office (EPO) heter det i punkt 5.1 følgende vedrørende nærmeste mothold:

”The closest prior art is that which in one single reference discloses the combination of features which constitutes the most promising starting point for a development leading to the invention.”

Praksis fra EPO er sammenfattet i Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, Seventh Edition 2013, hvor det i punkt 3.1 uttales følgende på side 167:

”In a number of decisions, the board has explained how to ascertain the closest prior art constituting the easiest route for the skilled person to arrive at the claimed solution or the most promising starting point for an obvious development leading to the claimed invention...”

Boehringer har gjort gjeldende at Casaburi er nærmest liggende mothold. Artikkelen omtaler en studie av effektiviteten av og sikkerheten ved bruk av tiotropium, utprøvd på 470 pasienter med KOLS. Konklusjonen i undersøkelsen er at stoffet er sikkert og effektivt. Det fremgår avslutningsvis av artikkelen at:

"The result of this study suggest that tiotropium should prove useful as once-daily bronchodilator therapy for COPD."

Tiotropium ble utviklet som en etterfølger av ipratropium, som på prioritetsdagen ble brukt til behandling av KOLS. Studier av tiotropium ble omtalt allerede i 1993 og 1995 i artikler av F.P.V. Maesen med flere. Boehringer fikk patent på tiotropium i Norge med prioritetsdag 16. september 1989, og senere også supplerende beskyttelsessertifikat med utløp 8. september 2015.

Casaburi må leses i lys av at J.A. Van Noord med flere i 2000 publiserte en artikkel med redegjørelse for en studie av 288 pasienter med sammenligning av tiotropium og ipratropium. Konklusjonen var at tiotropium gitt daglig var klart mer effektivt enn ipratropium gitt fire ganger daglig. Fra artikkelen gjengis følgende:

"These data support the use of tiotropium as first line treatment for the long term maintenance treatment of patients with airflow obstruction due to COPD."

Casaburi må videre ses i sammenheng med en artikkel av P.J. Barnes fra februar 2000, som blant annet sammenlignet tiotropium med ipratropium. Under konklusjonen heter det:

"These clinical studies support the animal and in vitro studies and show that tiotropium is a potent and long-lasting anticholinergic agent. It is likely to be a useful addition to the therapy of COPD, where once-daily administration may prove to be more convenient and provide more consistent bronchodilation than the currently recommended three- to four-times daily treatment needed for ipratropium."

Før prioritetsdagen for stridspatentet var også tiotropium omtalt flere ganger i publikasjonen Scrip Intelligence.

Teva har anført at Ogura er nærmest liggende mothold. Innledningsvis i artikkelen heter det:

"Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) capsules are made of plant-derived materials and do not contain components of animal origin, eliminating problems with religious or vegetarian dietary restrictions. Unlike gelatin, HPMC does not have chemically reactive groups, dramatically decreasing the potential for reactions between the drug and the capsule shell. HPMC capsules have a naturally low moisture content, maintain mechanical integrity under extremely low-moisture conditions and are, therefore, ideally suited for use with formulations containing water-unstable drugs."

I artikkelen fremgår det videre at kapsler laget av gelatin har flere ulemper, blant annet fordi gelatin generelt inneholder 13-15 % vann. De kan derfor være uegnet for legemidler som utsettes for vann-indusert nedbrytning – såkalt hydrolyse – med andre ord legemidler som er fuktsensitive. Dette utdypes senere, hvor artikkelen nevner legemidler som utsettes for hydrolyse på grunn av høyt fuktighetsnivå i gelatinkapslene, og trekker senere frem et forsøk med acetylsalicylsyre (aspirin) som legemiddel med forbedret kjemisk stabilitet når dispensert i en HPMC-kapsel fremfor en kapsel laget av gelatin. Den forbedrede stabiliteten forklares ved HPMC sitt lavere fuktighetsinnhold oppgitt til å være 2-5%.

Videre skriver forfatterne at enkelte unngår gelatin på grunn av religion, og at dette også kan gjelde vegetarianere med begrensninger i dietten. En av figurene i artikkelen sammenligner også sprøheten til HPMC-kapsler, kapsler laget av gelatin samt kapsler bestående av gelatin og polyethyleneglykol (PEG). Resultatene viser at HPMC-kapsler viser ingen sprøhet i motsetning til gelatinbaserte kapsler, dette selv ved en lav fuktighet på 2% for HPMC-kapsler. Disse resultatene underbygger fordelene ved bruk av HPMC-kapsler for fuktsensitive legemidler.

Under overskriften "Other applications" heter det mot avslutningen av artikkelen følgende:

"Capsules have also been used as unit-dose containers to administer finely divided powders with specially designed inhalation devices. In the past, such delivery systems have encountered problems, including adherence of the powder to the gelatin capsule because of static electricity and capsule breakage because of the brittleness that results from storage under very low humidity. The HPMC capsule avoids these problems and would be appropriate for use in these situations".

Avgjørende for hva retten anser som nærmeste liggende mothold, er som nevnt hva som anses som det mest lovende utgangspunktet for stridspatentet. Ut fra ovennevnte gjennomgang av Casaburi og Ogura, finner retten at Ogura er det mest lovende utgangspunktet, og vil blant annet på bakgrunn av partenes synspunkter begrunne standpunktet nærmere i det følgende.

Selv om mye av Ogura omhandler HPMC-kapsler til oral bruk, mener retten at særlig den siste siterte delen av artikkelen klart trekker fagpersonen i retning av et anvendelsesområde for kapselen til bruk for legemidler basert på tørrinhalasjon.

Gjennomgående har ikke artiklene i tidsskriftet *Pharmaceutical Technology Europe*, som Ogura var publisert i, samme faglige nivå og henvisninger til vitenskapelig dokumentasjon som man finner i andre, tyngre publikasjoner. Ogura inneholder heller ikke dokumenterte forsøk eller referanser til tiotropium eller andre inhalasjonslegemidler. Det er imidlertid grunn til å nevne at flere av de sakkyndige vitnene som ble ført i saken, har publisert artikler i tidsskriftet *Pharmaceutical Technology Europe*. Tidsskriftet har også en betydelig leserkrets blant formuleringsekspertene. I lys av at gelatin over tid hadde vært det rådende materialet i kapsler, ville en fagperson finne artikkelen og opplysningene i denne som et lovende utgangspunkt for videre arbeid. Og retten er ikke i tvil om at en fagperson ville tatt Ogura i betraktning i sitt arbeid.

I tillegg til Ogura, er det grunn til å nevne at det før prioritetsdagen ble holdt presentasjoner av HPMC-kapsler til både inhalasjon og oral bruk på internasjonale konferanser med et betydelig antall deltakere, som bidro til å spre informasjon om disse kapslene. Det er også lagt frem dokumentasjon i saken som viser at HPMC-kapsler til inhalasjon ble aktivt markedsført meget kort tid etter prioritetsdagen.

At bruk av HPMC-kapsler var kjent på prioritetsdagen, underbygges for øvrig av en rekke patentsøknader inngitt i det aktuelle tidsrommet med omtale av bruk av slike kapsler for inhalasjon. Boehringer har innvendt at disse søknadene ikke knytter seg til kapsler, men for eksempel til hjelpestoffer. Etter rettens syn er ikke Boehringers innvending særlig relevant, siden søknadene uansett underbygger at bruk av HPMC-kapsler for inhalasjon var utbredt blant fagpersoner innenfor formuleringsfeltet.

Retten går så over til det andre trinnet i ”Problem and Solution Approach”, som er å fastslå det tekniske problemet som må løses. Fastsettelsen skjer ved en differansebetraktning, hvor man ser på hvilke tekniske resultater som oppnås ved utøvelse av oppfinnelsen som ikke ble oppnådd med utøvelsen av løsningen i det nærmeste motholdet, jf. Are Stenvik: Patentrett 213 side 225. Fra Patentstyrets retningslinjer punkt 5.2.2 gjengis følgende om denne problemstillingen:

"For å gjøre dette studeres søknaden, den nærmeste teknikkens stilling og forskjellen med hensyn på tekniske trekk (strukturelle eller funksjonelle) mellom oppfinnelsen og den nærmeste teknikkens stilling og deretter formuleres det nevnte tekniske problem. Med det tekniske problem menes i denne sammenheng formålet og oppgaven med å modifisere eller tilpasse den nærmeste teknikkens stilling for å oppnå de tekniske effekter som oppfinnelsen frembringer i forhold til teknikkens stilling.

...

Det objektive tekniske problem må ikke formuleres slik at det inkluderer løsningen, eller deler av løsningen, ifølge oppfinnelsen på selve problemet (se T 229/85, OJ 6/1987, 237), og det må heller ikke formuleres for generelt."

Teva har fremholdt at problemdefinisjonen med Ogura som utgangspunkt, er å identifisere et virkestoff som kan benyttes som inhalasjonslegemiddel i en HPMC-kapsel. Boehringer har innvendt at denne problemdefinisjonen inneholder elementer av løsningen i patentet, noe som ikke er tillatt. Selskapet mener på sin side – så vidt forstås – at problemformuleringen er å tilveiebringe en tiotropium inhalasjonskapsel med økt stabilitet, høy doseringsnøyaktighet, god tømming av inhalasjonskapselen og god gjennomstikkbarhet. Det er denne forbindelse grunn til å nevne at Patentstyret i sin avgjørelse av 15. desember 2015 har formulert problemet som "Hvordan tilveiebringe en tiotropium inhalasjonskapsel med forbedret stabilitet og tømming".

Slik retten ser det, må problemdefinisjonen ha et realistisk utgangspunkt. Når utgangspunktet for vurderingen er en kapsel av den type som er omtalt i Ogura, vil spørsmålet som skal løses være å finne et virkestoff som kan benyttes som inhalasjonslegemiddel i slike kapsler. Etter rettens syn inneholder ikke denne problemdefinisjonen elementer av løsningen, på en slik måte at den ikke er tillatt. Retten er heller ikke enig med Boehringer i at problemdefinisjonen med utgangspunkt i Ogura må dreie seg om selve kapselen, og eventuelle endringer i eller forbedringer av denne.

Det siste trinnet i "Problem and Solution Approach", er å vurdere om oppfinnelsen ved å ta utgangspunkt i Ogura, ville vært nærliggende for fagpersonen.

Retten tar først for seg fagpersonens kompetanse ved vurderingen av stridspatentet.

Fagpersonen er en imaginær størrelse, en gjennomsnittlig person med kompetanse innenfor et fag, som så brukes som målestokk. Høyesterett har i Biomar-dommen redegjort nærmere for fagpersonen, og i avsnitt 35 og 36 uttalt følgende:

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

«En oppfindelse 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 teknikkens standpunkt på det pågældende tidspunkt - ansøgningstidspunktet - 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 teknikkens 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.»"

Fra samme punktet i Patentstyrets retningslinjer heter det videre:

"Det kan være tilfeller hvor det er mer hensiktsmessig å snakke om en gruppe av personer, for eksempel en forsknings- eller produksjonsgruppe, enn en enkelt person. Dette kan for eksempel være tilfelle for spesielle områder med avansert teknologi som datamaskiner eller telefonsystemer og i høyt spesialiserte prosesser som kommersiell produksjon av integrerte kretser og komplekse kjemiske forbindelser."

På bakgrunn av ovenstående, mener retten at fagpersonen i vår sak består av et team. Teamet ville i det minste være sammensatt av en person med kompetanse og erfaring innenfor formulering av inhalasjonslegemidler, samt en kliniker med kompetanse og erfaring innenfor respiratoriske lidelser. Etter rettens syn ville teamet neppe inkludere en person med særskilte kunnskaper innenfor regulatoriske forhold.

I det følgende omtales teamet bare som fagpersonen, med mindre det uttrykkelig sies eller fremgår av sammenhengen at det er snakk om en eller flere enkeltpersoner i teamet.

Boehringer har anført at dersom retten bygger på Ogura som nærmeste mothold, må dette i så fall få konsekvenser ved bedømmelse av fagpersonen, og at denne da må være en fagperson innenfor utvikling av kapsler generelt.

Retten er ikke enig i dette. Selv om det tas utgangspunkt i Ogura, får dette etter rettens syn ikke som konsekvens at det tas utgangspunkt i en annen fagperson enn den gruppen retten har redegjort for ovenfor. Retten mener således at en fagperson innenfor utvikling av kapsler, ikke er et realistisk utgangspunkt ved vurderingen av stridspatentet.

Retten går så over til å vurdere nærmere om stridspatentet med utgangspunkt i Ogura, ville være nærliggende for fagpersonen.

I EPOs retningslinjer heter det følgende om denne vurderingen i punkt 5.3:

"In the third stage the question to be answered is whether there is any teaching in the prior art as a whole that would (not simply could, but would) have prompted the skilled person, faced with the objective technical problem, to modify or adapt the closest prior art while taking account of that teaching, thereby arriving at something falling within the terms of the claims, and thus achieving what the invention achieves (see G-VII, 4).

In other words, the point is not whether the skilled person could have arrived at the invention by adapting or modifying the closest prior art, but whether he would have done so because the prior art incited him to do so in the hope of solving the objective technical problem or in expectation of some improvement or advantage (see T2/83)."

Og i forlengelsen av dette har Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, Seventh Edition 2013 sammenfattet praksis slik i punkt 7.1 på side 184:

"In accordance with the case law of the boards of appeal, a course of action could be considered obvious within the meaning of Art. 56 EPC if the skilled person would have carried it out in expectation of some improvement or advantage (T2/83, OJ 1884, 265). In other words, obviousness was not only at hand when the results were clearly predictable but also when there was a reasonable expectation of success (T 149/93)."

I Patentstyrets retningslinjer påpekes faren for etterklokskap, hvor det i punkt 5.3.1 presiseres at:

"Det gjøres oppmerksom på at en oppfinnelse som ved første øyekast synes opplagt, faktisk kan inneha oppfinnelseshøyde. Etter at en idè har blitt formulert, kan det ofte

vises teoretisk hvordan man kan komme dit gjennom en serie av tilsynelatende enkle steg med utgangspunkt i noe kjent. Man skal imidlertid være forsiktig med slike analyser som bygger på etterpåkløkskap. Det må huskes på at dokumentene som er fremlagt etter granskningen er fremkommet under kjennskap til den påståtte oppfinnelsen. I ethvert tilfelle skal man prøve å se for seg teknikkens stilling slik den fortonet seg for fagmannen før søkerens bidrag kom, det vil si at det må gjøres "virkelighetsnære" vurderinger av disse og andre relevante faktorer."

Spørsmålet er altså om det var nærliggende at fagpersonen med utgangspunkt i Ogura ville valgt stridspatentets løsning med rimelig forventning om suksess. Retten må se for seg teknikkens stilling før stridspatentet kom inn som bidrag, retten må således gjøre virkelighetsnære vurderinger.

Retten må da først ta stilling til om det er nærliggende at fagpersonen ville funnet frem til tiotropium som et virkestoff til bruk i HPMC-kapsler.

Blant de mest utbredte sykdommene som behandles ved bruk av legemidler som inntas gjennom bruk av en tørrpulverinhalator, er KOLS. Etter rettens syn ville det være nærliggende å finne frem til dette. Både en kliniker i teamet med kompetanse og erfaring innenfor respiratoriske lidelser ville være klar over dette, i tillegg til at informasjon om sykdommen ville være lett tilgjengelig.

Spørsmålet er dernest om det er nærliggende at dette ville lede fagpersonen til tiotropium.

Professor Duncan Geddes forklarte i retten at det på prioritetsdagspunktet 1. juni 2001 var to kjente antikolinergika anvendt for KOLS, ipratropium og oksitropium. Det var videre kjent at tiotropium ville bli ett, om ikke det mest lovende preparatet for behandling av KOLS. Han opplyste også at utviklingen av medikamenter til behandling av KOLS var relativt begrenset, slik at lovende medikamenter ble lagt merke til. Professor Geddes viste her blant annet til en artikkel av Peter M.A. Calverley fra februar 2000, hvor det fremgår at tiotropium var det den første nye behandlingen av KOLS på mange år.

Professor Geddes opplyste også at tørrpulverformuleringer gjennom 90-tallet ble ansett som foretrukne, fremfor for eksempel preparater som tas inn i dråpeform, da gjerne gjennom bruk av nebulisatorer. Bakgrunnen var blant annet at det er enklere for pasientene å bruke tørrpulverinhalatorer.

Professor Geddes viste til en rekke dokumenter fra før prioritetsdagen som omhandler tiotropium, og disse underbygger etter rettens syn holdbarheten av hans forklaring. Retten viser i den forbindelse også til gjennomgangen ovenfor av Casaburi under spørsmålet om nærmeste mothold.

På denne bakgrunn finner retten at det er nærliggende at fagpersonen ville bli ledet til tiotropium.

Problemstillingen blir da om fagpersonen ville sett noen hensikt i å benytte HPMC-kapsler ved bruk av virkestoffet tiotropium. Markedsførte kapsler til inhalasjon var på prioritetsdagspunktet som nevnt ovenfor gjennomgående laget av gelatin. Boehringer har i den forbindelse anført at fuktighetsnivået i gelatin generelt ikke ville vært oppfattet som et problem, og at fuktighetsoverføring rutinemessig ble unngått gjennom bruk av kapsler og pulver med fuktighetsinnhold i likevekt med omgivelsene.

På bakgrunn av Ogura, er det nærliggende at fagpersonen ville foretatt nærmere undersøkelser av virkestoffet tiotropium, for å forsøke å finne ut om det ville ha noen hensikt å bruke HPMC-kapsler i stedet for gelatinkapsler. Retten viser særlig til at Ogura omtaler problemer med stoffer som er fuktsensitive, og utfordringer knyttet til statisk elektrisitet.

Retten kan ikke se at regulatoriske forhold ville medføre at fagpersonen ville avstå fra nærmere undersøkelser av bruk av HPMC-kapsler. Retten viser blant annet til at slike kapsler på prioritetsdagen hadde vært benyttet blant annet til oralt inntak av kosttilskudd og legemidler, og at risikoen knyttet til kapslene for inhalasjon ville være begrenset siden disse ikke skulle inntas, men bare fungere som emballasje for medikamentet som skulle pustes inn av pasienten etter punktering av kapselen i tørrpulverinhalatoren. Videre var HPMC brukt som hjelpestoff i tablett, og stoffet hadde til hensikt å redusere oppløsningshastigheten til tablettene i magen gjennom å lage en hinne ved kontakt med vann. At en rekke patenter ble inngitt i tiden rundt prioritetsdagen uavhengig av hverandre med beskrivelser av bruk av HPMC-kapsler for inhalasjon, underbygger at fagpersonen ikke ville sett regulatoriske forhold som noe avgjørende hinder. Selv om en person med særskilt kunnskap om regulatoriske forhold var med i teamet eller på annen måte ble konsultert, ville dette således uansett ikke gitt noen avgjørende utslag ved vurderingen av om bruk av HPMC-kapsler ville blitt undersøkt nærmere.

Dette igjen leder til spørsmålet om det er nærliggende at fagpersonen ville foreta undersøkelser av om tiotropium er fuktsensitivt.

Som retten har redegjort for ovenfor under gjennomgangen av kjent teknikk, vil fagpersonen innenfor formulering av tørrinhalasjonspreparater generelt være opptatt av å undersøke fuktsensitivitet da tilstedeværelse av fukt kan påvirke både den fysiske og kjemiske stabiliteten til preparatet. Fagpersonen ville være særlig opptatt av fuktsensitivitet ved undersøkelser av tiotropiums kjemiske stabilitet, fordi tiotropium inneholder en estergruppe. Det er velkjent at esterforbindelser kan utsettes for hydrolyse og er dermed potensielt fuktsensitive.

I tillegg var det kjent på prioritetsdagen at tiotropium ville bli formulert som et salt i form av tiotropiumbromid, og virkestoff formulert som salter er vanligvis kjent for å være fuktsensitive. Som tidligere gjennomgått, var det dessuten kjent at elektrostatiske interaksjoner mellom hjelpestoffpartikler og virkestoffpartikler ville bli påvirket av fukt, noe som ville påvirke den fysiske stabiliteten til preparatet. Fagpersonen ville også forvente at virkestoff formulert som et salt slik som tiotropiumbromid, kunne også eksistere i forskjellige hydratformer, inkludert anhydrater, monohydrater og høyere hydrater. Slike hydratformer innebærer ingen endring i virkestoffets kjemiske struktur. Fagmannen ville imidlertid anse det som nødvendig å foreta nærmere undersøkelser av disse forholdene, fordi overgang mellom forskjellige hydratformer vil medføre endringer i mengde vann fysisk bundet til virkestoffet, noe som kan påvirke legemidlets fysiske stabilitet og dermed dets medisinske effekt.

På denne bakgrunn er rettens oppfatning at det ville være nærliggende for fagpersonen å undersøke om tiotropium var fuktsensitivt eller ikke, og spørsmålet er videre hva undersøkelser ville ledet til.

Boehringer har vist til forsøk utført av selskapet, som viser at tiotropium ikke er fuktsensitivt.

Etter rettens syn knytter det seg vesentlige metodiske innvendinger mot de utførte forsøkene, noe også Teva har påpekt. For retten er det tilstrekkelig å vise til at kompatibilitetsforsøkene ikke er gjentatt flere ganger for å verifisere holdbarheten av resultatene, og at tidsrommet eksperimentene strekker seg over, er vesentlig for kort til at fagmannen ville konkludert med at tiotropium ikke var fuktsensitivt. Og selv om fagpersonen hadde utført samme eksperimenter og fått tilsvarende resultater som de fremlagt av Boehringer, ville ikke disse medført at fagpersonen hadde avstått fra videre undersøkelser av tiotropiums fuktsensitivitet og slått seg til ro med at dette ikke var et problem.

Boehringer har også pekt på at tiotropium ble formulert i en nebulisator i vandig løsning eller suspensjon, noe som underbygger at stoffet ikke er fuktsensitivt. Etter rettens syn er det ikke grunnlag for å trekke den konklusjon at bruk av tiotropium i en nebulisator i vandig løsning eller suspensjon innebærer at stoffet ikke er fuktsensitivt. Fagpersonen ville blant annet være klar over at den kjemiske stabiliteten av en forbindelse kan gi andre utslag i en tørrpulverformulering enn i en vandig løsning eller suspensjon.

Etter rettens syn er det tvert imot sannsynlig at fagpersonens nærmere undersøkelser ville konkludert med at tiotropium er fuktsensitivt.

Retten viser for det første til US patent nummer US 6,645,466, hvor det opplyses i et av eksemplene at stoffet er fuktsensitivt. Boehringer har innvendt at dette patentet ikke

knytter seg til tiotropium og fuktsensitivitet av dette stoffet, men til bruk av magnesium stearat i enkelte formuleringer. Retten kan imidlertid ikke se at hva patentet gjelder er særlig relevant, så lenge det i patentet er lagt til grunn at tiotropium er fuktsensitivt.

For det annet utarbeidet "Center for Drug Evaluation and Research", en divisjon av de amerikanske legemiddelmyndighetene (FDA), en rapport datert 20. november 2002 på bakgrunn av søknaden om markedsføringstillatelse på Boehringers produkt Spiriva som er en tørrpulverinhalator inneholdende tiotropium. I punkt 10 og 11 heter det:

"10. The formulation undergoes significant loss of emitted fine particles and emitted dose when exposed to the atmosphere for 24 hours. The applicant has disclosed that the losses are (sladdet) To further investigate this situation, the applicant has been requested to provide data from any investigation of the use of alternative capsule materials.

11. As a result of the above problem, as well as degradation of the drug substance to ... (sladdet) The applicant has been requested to provide the results of a study that demonstrate the maximum length of time that the drug product may be held outside of its protective packaging without resulting in a significant change in either emitted dose or particle size distribution. The above (sladdet) a degradant from (sladdet)"

Den sladdede rapporten trekker klart i retning av at data fremlagt av Boehringer som grunnlagsmateriale for rapporten, dokumenterer at tiotropium er fuktsensitivt. Retten finner grunn til å påpeke at Teva ba om at Boehringer skulle fremlegge en usladdet versjon av rapporten, uten at dette ble etterkommet. Boehringer har etter rettens syn hatt en klar oppfordring til å fremlegge en usladdet versjon av dokumentet, dersom selskapet mener det er grunnlag for å hevde noe annet enn at rapporten og dokumentasjonen den bygger på, viser at tiotropium er fuktsensitivt.

For det tredje viser retten til en "Public Assessment Report" fra nederlandske legemiddelmyndigheter datert 21. mai 2002, som også gjelder det nevnte produktet Spiriva tilhørende Boehringer. Fra rapporten gjengis følgende:

"The active substance can be hydrolysed due to the presence of an ester bond. In addition, gelatin is susceptible to water loss, leading to brittleness of the capsules. The composition of the gelatin capsule has been optimised in order to lower the water content without causing brittleness. Before packaging, the water content of the filled capsules is conditioned."

Rapporten viser således utfordringer med tiotropium og fuktsensitivitet på grunn av at forbindelsen inneholder en estergruppe. I tillegg viser rapporten at sammensetningen av

gelatinkapselen er blitt optimalisert for å redusere vanninnholdet – dette underbygger tiotropium sin fuktsensitivitet.

For det fjerde fremgår det av Boehringers europeiske patent EP 1 991 202 med prioritet 3. desember 2003, at:

"Tiotropium is much more sensitive to moisture than most dry powder medicaments including other anticholinergic agents. It is therefore very important to protect the powder in the dose from water in all forms all the way from the point of manufacture up to the moment of inhalation."

Endelig viser retten til Boehringers patent US 2009/0192185, hvor det opplyses at:

"Tiotropium is a new important anticholinergic substance for treatment of asthma and COPD but tiotropium is known in the industry to have problems maintaining in-use stability due to sensitivity to moisture.

...

Surprisingly we have found and concluded in our tests that tiotropium is extremely sensitive to moisture and that a conventional packaging into gelatin capsules used for a majority of respiratory products will seriously affect the FPD."

Konklusjonen om at tiotropium er fuktsensitivt ville deretter medført at Ogura direkte leder fagmannen til å benytte HPMC-kapsler i stedet for kapsler laget av gelatin, siden HPMC-kapsler medfører at det er mulig å benytte kapsler med lavere fuktighet.

Som det fremgår av gjennomgangen av stridspatentet ovenfor, er forskjellen mellom patentkrav 6,7 og 8 fuktighetsnivået i kapslene. Fuktighetsnivået i kapslene i krav 6 skal være lik eller lavere enn 5 %, i krav 7 er det satt til lavere enn 4 %, mens krav 8 setter det til lavere enn 2 %.

I patentbeskrivelsen er det en nærmere beskrivelse av hvordan man skal gå frem for å sørge for at fuktighetsnivåene oppnås og måles. Partene er blant annet uenige om fuktighetsnivåene i patentkravene er innenfor det HPMC-kapsler normalt har, og Teva gjør gjeldende at det ikke er tale om en oppfinnervisk nyhet med oppfinneshøyde når Boehringer tar i bruk kapsler med fuktighetsnivåer kapslene vanligvis vil inneha. Videre har partene ulikt syn på hva som er vanlige nivåer for luftfuktighet og temperatur ved formuleringsarbeide og under produksjon, og når de går over til å være kontrollerte.

Slik retten ser det, er det som utgangspunkt ikke nødvendig å gå inn på hva som er normale, og hva som er kontrollerte betingelser. Etter rettens oppfatning er det nærliggende

at fagpersonen ville foretatt undersøkelser av HPMC-kapslene, for å finne ut av hvilket fuktighetsnivå disse har fra produsent, og for å stabilisere dem med sikte på videre eksperimenter med tiotropium. På bakgrunn av gjennomgangen av tiotropium ovenfor og fuktsensitiviteten, er det nærliggende at dette så ville ledet fagpersonen til eksperimenter med kapsler med ulikt fuktighetsnivå, og til å konkludere med at kapsler med lavt fuktighetsnivå er å foretrekke. Krav 6 til 8 i stridspatentet oppfyller da ikke vilkåret om oppfinnelseshøyde i patentloven § 2.

Etter dette er det ikke nødvendig å gå inn på de øvrige spørsmålene saken reiser vedrørende krav 6 til 8. På bakgrunn av partenes argumentasjon, finner likevel retten grunn til å gå inn på hvordan det ville stille seg om man skulle bygge på at det ikke var nærliggende for fagpersonen å eksperimentere med kapsler med ulikt fuktighetsnivå, og til å konkludere med at kapsler med lavt fuktighetsnivå er å foretrekke.

Under nevnte forutsetning, kan det etter rettens syn uansett ikke anses å ha oppfinnelseshøyde å benytte HPMC-kapsler med et fuktighetsnivå slike vanligvis leveres med.

Når det gjelder hvilket fuktighetsnivå HPMC-kapsler vanligvis har, viser retten først til at Ogura har en tabell hvor det fremgår at kapslene har et fuktighetsinnhold på 2-5 %. I en artikkel av Shunji Nagata fra august 2001, er vanninnholdet målt til mellom 4 og 6 % når kapslene er oppbevart i mellom 20 og 25 grader celsius og mellom 40 og 60 % luftfuktighet.

I Drug Master File inngitt fra produsenten Shionogi Qualicaps, Inc. er det vedlagt dokumentasjon som viser at fuktigheten var mellom i underkant av 4 % og opp til i underkant av 7 % ved lagring i ulike tidsperioder opp til 42 måneder. Oppbevaringen av 6 batcher i inntil 24 måneder fant sted i 60 % luftfuktighet og en temperatur på 25 grader celsius, resultatene her var mellom 4,4 og 6,8 %.

I boken "Hard Capsules, Development and Technology" fra 1987, heter det at kapsler har sin optimale funksjon når de håndteres i en atmosfære med en luftfuktighet på mellom 30 og 50 %.

J.C. Birchall med flere opplyser i en artikkel fra 2008 at fuktigheten i HPMC-kapslene var "som mottatt", og var 4 %. Og i en artikkel av Irene Chiwele med flere fra juli 2000, er det beskrevet at kapsler ble oppbevart "under ambient room conditions" med mellom 18 og 20 grader celsius og 35-40 % luftfuktighet. Også den umiddelbare vitneførselen underbygget at ned til rundt 30 % luftfuktighet ikke kan anses som kontrollerte betingelser.

Boehringer har vist til en del øvrig dokumentasjon, og så vidt forstås gjort gjeldende at HPMC-kapsler ved normale omgivelser har et fuktighetsinnhold på mellom 5 og 7 %.

Etter rettens vurdering underbygger nevnte dokumentasjon at det må legges til grunn at normalt fuktighetsnivå for HPMC-kapsler i alle fall går ned til i underkant av 4 %. Det kan ikke anses å ha oppfinneshøyde å fylle tiotropium i HPMC-kapsler som har fuktighetsnivå slike vanligvis leveres med. Dette vil da ramme både krav 6 og 7 i stridspatentet. Boehringer har påpekt at selv om det legges til grunn at HPMC-kapsler har et fuktighetsnivå på mellom 3 og 6 %, vil det medføre at noen kapsler vil falle utenfor både krav 6 og 7, siden disse stiller krav om fuktighetsnivået satt til henholdsvis lavere eller likt 5 %, og lavere enn 4 %. Etter rettens syn er ikke dette avgjørende, så lenge en del av kapslene ville falle innenfor stridspatentet uten å ha blitt utsatt for noen form for tørking etter levering, kan det ikke anses som å ha noen oppfinneshøyde å forsikre seg om at kapslene har et nærmere angitt fuktighetsnivå.

Når det så gjelder krav 8, er det mer uklart om HPMC-kapsler vil ha så lavt fuktighetsnivå som mindre enn 2 % fra produsent. Teva har anført at krav 7 og 8 uansett må kjennes ugyldige som følge av at de er vilkårlige.

I Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, Seventh Edition 2013, redegjøres det for praksis vedrørende valg mellom flere nærliggende løsninger. Fra side 222-223 gjengis følgende:

"A merely arbitrary choice from a host of possible solutions cannot be considered inventive (T 939/92, OJ 1996, 309; T 739/08). In T 400/98 the board stated that applying one of the possible solutions which were available to the skilled person requires no particular skills and hence does not involve an inventive step (T 107/02)

..

In T 190/03 of 29 March 2006 the board stated that in connection with the obviousness of a solution chosen from various possibilities, it is sufficient that the one chosen is obvious and not necessarily relevant that there are several other possible solutions. The board referred to T 939/92 (OJ 1996, 309) where it was stated that (albeit in the field of chemistry) an arbitrary selection of a solution from a number of possibilities in the absence of a hint to do so is not inventive if not justified by a hitherto unknown technical effect that distinguishes the claimed solution from the other solutions. In the case before it, the board could not see any unknown or surprising effects, but only immediately predictable ones".

Etter rettens syn er det ikke noe i patentet selv som underbygger at noe ville oppnås med å bruke HPMC-kapsler med et fuktighetsnivå på mindre enn 2 % sammenlignet med å bruke kapsler med fuktighetsnivå mellom i underkant av 4 % og 6 %, som retten har konkludert med at er normalt fuktighetsnivå. Boehringer har heller ikke tilbudt bevis som kan

underbygge hva som oppnås ved å redusere fuktigheten til under 2 %, eller hvorfor grensen er satt akkurat der, og ikke for eksempel ved 3 % eller 1 %. Når dette er situasjonen, må konklusjonen bli at grensen er satt vilkårlig. Og dersom patentet bare viser at lavere fuktighetsnivå i kapslene var å foretrekke, var dette en konklusjon som på grunn av tiotropiums fuktsensitivitet var nærliggende å trekke, og av den grunn savner oppfinnelseshøyde, jf. også rettens bemerkninger ovenfor.

Konklusjonen blir derfor at krav 6 til 8 må kjennes ugyldige.

Retten må så ta stilling til om også de uselvstendige kravene fra 9 til 13 må kjennes ugyldige som følge av at rettens bedømmelse av krav 6, 7 og 8.

Boehringer har ikke gjort gjeldende noen anførsler vedrørende de uselvstendige kravene, men har fremholdt at retten plikter å ta stilling til dem av eget tiltak, siden spørsmålet om patenters gyldighet ikke er undergitt partenes frie rådighet.

Utgangspunktet for vurderingen er at patenter og patentkrav er noe en rettighetshaver frivillig kan oppgi, og som det er opp til rettighetshaveren om vedkommende ønsker å håndheve eller ikke. Dette trekker tungt i retning av at en part i en sivil sak om gyldigheten av et patent, også prosessuelt kan råde over uselvstendige krav gjennom å la være å gjøre gjeldende selvstendige anførsler, og på den måten la kravene stå og falle på gyldigheten av den eller de selvstendige, men omtvistede patentkravene.

Både i Tore Schei m.fl: Tvisteloven Kommentartutgave 2. utgave side 403 og Jens Edvin A. Skoghøy: Tvisteløsning 2. utgave side 519-520 har forfatterne inntatt det standpunkt at å kjenne patentet ugyldig er unndratt partenes frie rådighet. Synspunktene er ikke begrunnet nærmere, og det knytter seg vesentlige, generelle innvendinger mot at retten skal ta stilling til uselvstendige krav det ikke er knyttet anførsler til. Retten peker i denne forbindelse på at det i vår sak ikke har vært bevisførsel rundt de uselvstendige kravene. Gode grunner kan derfor tale for at en part prosessuelt kan råde over uselvstendige krav gjennom å unnlate å fremsette anførsler.

Det er imidlertid ikke nødvendig å ta stilling til dette, idet retten under enhver omstendighet finner at de uselvstendige kravene ikke oppfyller kravene til oppfinnelseshøyde i § 2.

Når det gjelder krav 9, var det kjent teknikk at et aktivt virkestoff ville være en mindre bestanddel i en tørrpulverformulering. Relativt store hjelpestoffpartikler fungerer således som bærere for mindre virkestoffpartikler. I kravet er det angitt mellom 0,0001-2 % tiotropium, som både er et bredt spekter, og innenfor hva fagmannen ville forvente av aktive virkestoff. Kravet oppfyller ikke vilkåret om oppfinnelseshøyde i § 2.

Vedrørende krav 10, var det kjent teknikk på prioritetsdagen å kombinere hjelpestoffpartikler av ulike størrelse, heller ikke dette fyller kravet i § 2 om oppfinnelseshøyde.

Krav 11 er bare en opplisting av ulike saltformer av tiotropium mens krav 12 og 13 omtaler bruk av tiotropium inneholdende kapsler mot astma eller KOLS. Heller ikke disse kravene oppfyller vilkårene i § 2.

Selv om retten utviser den tilbakeholdenhet ved prøvingen av Patentstyrets vedtak som følger av Biomar-dommen, er retten etter dette kommet til at både de selvstendige og uselvstendige kravene 6 til 13 må kjennes ugyldige som følge av at Boehringer har blitt meddelt patent uten at vilkårene i patentloven § 2 er oppfylt, jf. § 52 nr. 1.

På denne bakgrunn er det ikke nødvendig å ta stilling til Tevas anførsel om at endringen av de uselvstendige kravene ikke har nødvendig støtte i beskrivelsen, og heller ikke om stridspatentet mangler sannsynliggjøring av teknisk effekt.

Retten avsier således dom om at Boehringers patent NO 332 857 B3, krav 6 til og med 13 kjennes ugyldig.

Teva har vunnet saken, og skal etter hovedregelen i tvisteloven § 20-2 tilkjennes full erstatning for sine sakskostnader, jf. tvisteloven § 20-2 første jf. annet ledd. Retten har vurdert unntaksbestemmelsene, uten at noen er funnet å komme til anvendelse.

Teva har inngitt en sakskostnadsoppgave på 6 801 707 kroner, hvorav 4 626 025 kroner er salær, og det øvrige er utgifter, i hovedsak til sakkyndige vitner. I tillegg kommer rettsgebyr, som utgjør 24 940 kroner. Boehringer har fremmet innsigelser mot kravet.

Saken gikk over åtte rettsdager. Retten har sett hen til sakens omfang og kompleksitet, og legger til grunn at den har stor betydning for partene. Blant annet i lys av disse omstendighetene finner retten at kostnadene har vært nødvendige, og at det har vært rimelig av Teva å pådra dem, jf. tvisteloven § 20-5 første ledd.

Partene er ansvarlige overfor tingretten for utgiftene til de fagkyndige meddommerne med en halvdel hver, jf. rettsgebyrloven § 2. Utgiftene blir fastsatt i egen avgjørelse. Tevas andel av disse kostnadene tilkjennes fra Boehringer i tillegg til utgiftene ovenfor.

Dommen er enstemmig.

Årsaken til at dommen ikke er avsagt innen lovens frist er i første rekke sakens omfang, rettens leders øvrige gjøremål, og at han mellom hovedforhandlingen og domsavsigelsen var ute i permisjon i forbindelse med fødsel.

DOMSSLUTNING

1. Norsk patent NO 332 857 B3, krav 6 til 13, kjennes ugyldig.
2. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG dømmes til å betale erstatning for sakskostnader til Teva Norway AS med 6 826 647 – seksmillioneråttehundreogtjusekstusensekshundreogførtisyv – kroner innen 2 – to – uker etter forkynnelse av dommen.
3. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG dømmes i tillegg til å betale Teva Norway AS` utgifter til de fagkyndige meddommerne. Utgiftene fastsettes i egen beslutning, og forfaller 2 – to – uker etter beslutningens forkynnelse.

Retten hevet

Knut Hvidsten

Sigrid Lise Fossheim

Jukka Rantanen

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker vedlegges.

*Dokument i samsvar med undertegnet original
Oslo tingrett, 17.06.2016
Saksbehandler Ellen Strøm*

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker

Reglene i tvisteloven kapitler 29 og 30 om anke til lagmannsretten og Høyesterett regulerer den adgangen partene har til å få avgjørelser overprøvd av høyere domstol. Tvisteloven har noe ulike regler for anke over dommer, anke over kjennelser og anke over beslutninger.

Ankefristen er én måned fra den dagen avgjørelsen ble forkynt eller meddelt, hvis ikke noe annet er uttrykkelig bestemt av retten. Ankefristen avbrytes av rettsferien. Rettsferie er følgende: Rettsferiene varer fra og med siste lørdag før palmesøndag til og med annen påskedag, fra og med 1. juli til og med 15. august og fra og med 24. desember til og med 3. januar, jf. domstoloven § 140.

Den som anker må betale behandlingsgebyr. Den domstolen som har avsagt avgjørelsen kan gi nærmere opplysning om størrelsen på gebyret og hvordan det skal betales.

Anke til lagmannsretten over dom i tingretten

Lagmannsretten er ankeinstans for tingrettens avgjørelser. En dom fra tingretten kan ankes på grunn av feil i bedømmelsen av faktiske forhold, rettsanvendelsen, eller den saksbehandlingen som ligger til grunn for avgjørelsen.

Tvisteloven oppstiller visse begrensninger i ankeadgangen. Anke over dom i sak om formuesverdi tas ikke under behandling uten samtykke fra lagmannsretten hvis verdien av ankegenstanden er under 125 000 kroner. Ved vurderingen av om samtykke skal gis skal det blant annet tas hensyn til sakens karakter, partenes behov for overprøving, og om det synes å være svakheter ved den avgjørelsen som er anket eller ved behandlingen av saken.

I tillegg kan anke – uavhengig av verdien av ankegenstanden – nektes fremmet når lagmannsretten finner det klart at anken ikke vil føre fram. Slik nekting kan begrenses til enkelte krav eller enkelte ankegrunner.

Anke framsettes ved skriftlig ankeerklæring til den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Selvprosederende parter kan inngi anke muntlig ved personlig oppmøte i tingretten. Retten kan tillate at også prosessfullmektiger som ikke er advokater inngir muntlig anke.

I ankeerklæringen skal det særlig påpekes hva som bestrides i den avgjørelsen som ankes, og hva som i tilfelle er ny faktisk eller rettslig begrunnelse eller nye bevis.

Ankeerklæringen skal angi:

- ankeinstansen
- navn og adresse på parter, stedfortredere og prosessfullmektiger
- hvilken avgjørelse som ankes
- om anken gjelder hele avgjørelsen eller bare deler av den
- det krav ankesaken gjelder, og en påstand som angir det resultatet den ankende parten krever
- de feilene som gjøres gjeldende ved den avgjørelsen som ankes
- den faktiske og rettslige begrunnelse for at det foreligger feil
- de bevisene som vil bli ført
- grunnlaget for at retten kan behandle anken dersom det har vært tvil om det
- den ankende parts syn på den videre behandlingen av anken

Anke over dom avgjøres normalt ved dom etter muntlig forhandling i lagmannsretten. Ankebehandlingen skal konsentreres om de delene av tingrettens avgjørelse som er omtvistet og tvilsomme når saken står for lagmannsretten.

Anke til lagmannsretten over kjennelser og beslutninger i tingretten

Som hovedregel kan en *kjennelse* ankes på grunn av feil i bevisbedømmelsen, rettsanvendelsen eller saksbehandlingen. Men dersom kjennelsen gjelder en saksbehandlingsavgjørelse som etter loven skal treffes etter et skjønn over hensiktsmessig og forsvarlig behandling, kan avgjørelsen for den skjønnsmessige avveiningen bare angripes på det grunnlaget at avgjørelsen er uforsvarlig eller klart urimelig.

En *beslutning* kan bare ankes på det grunnlaget at retten har bygd på en uriktig generell lovforståelse av hvilke avgjørelser retten kan treffe etter den anvendte bestemmelsen, eller på at avgjørelsen er åpenbart uforsvarlig eller urimelig.

Kravene til innholdet i ankeerklæringen er som hovedregel som for anke over dommer.

Etter at tingretten har avgjort saken ved dom, kan tingrettens avgjørelser over saksbehandlingen ikke ankes særskilt. I et slikt tilfelle kan dommen isteden ankes på grunnlag av feil i saksbehandlingen.

Anke over kjennelser og beslutninger settes fram for den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Anke over kjennelser og beslutninger avgjøres normalt ved kjennelse etter ren skriftlig behandling i lagmannsretten.

Anke til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

Anke til Høyesterett over *dommer* krever alltid samtykke fra Høyesteretts ankeutvalg. Slikt samtykke skal bare gis når anken gjelder spørsmål som har betydning utenfor den foreliggende saken, eller det av andre grunner er særlig viktig å få saken behandlet av Høyesterett. – Anke over dommer avgjøres normalt etter muntlig forhandling.

Høyesteretts ankeutvalg kan nekte å ta til behandling anker over *kjennelser og beslutninger* dersom de ikke reiser spørsmål av betydning utenfor den foreliggende saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves, eller den i det vesentlige reiser omfattende bevisspørsmål.

Når en anke over kjennelser og beslutninger i tingretten er avgjort ved kjennelse i lagmannsretten, kan avgjørelsen som hovedregel ikke ankes videre til Høyesterett.

Anke over lagmannsrettens kjennelse og beslutninger avgjøres normalt etter skriftlig behandling i Høyesteretts ankeutvalg.