



## BORGARTING LAGMANNSRETT

### DOM

---

**Avsagt:** 14.04.2016 i Borgarting lagmannsrett

**Saksnr.:** 14-117680ASD-BORG/02

**Dommere:**

Lagdommer	Halvard Leirvik
Konstituert lagdommer	Thomas Christian Poulsen
Ekstraordinær lagdommer	Rakel Surlien

**Meddommere:**

Professor	Tomas Bergström
Professor	Jan-Erling Bäckvall

---

I	Ankende part	Idenix Pharmaceuticals LLC	Advokat Camilla Sophie Vislie Advokat Harald Ludvig Joachim Irgens-Jensen
	Ankende part	Centre National de la Recherche Scientifique	Advokat Camilla Sophie Vislie Advokat Harald Ludvig Joachim Irgens-Jensen
	Ankende part	Universita Degli Studi Di Cagliari	Advokat Camilla Sophie Vislie Advokat Harald Ludvig Joachim Irgens-Jensen
	Ankende part	Université Montpellier II	Advokat Camilla Sophie Vislie Advokat Harald Ludvig Joachim Irgens-Jensen

**mot**

	Ankemotpart	Gilead Sciences Europe Ltd.	Advokat Are Stenvik
--	-------------	-----------------------------	---------------------

II	Ankende part	Idenix Pharmaceuticals LLC	Advokat Camilla Sophie Vislie Advokat Harald Ludvig Joachim Irgens-Jensen
----	--------------	----------------------------	--

**mot**

	Ankemotpart	Gilead Pharmasset LLC	Advokat Are Stenvik
--	-------------	-----------------------	---------------------

---

Saken gjelder gyldigheten av to legemiddelpatenter, jf. patentloven § 52.

Partene i saken er innehavere av hvert sitt norske patent. Begge stridspatentene gjelder kjemiske forbindelser som er egnet til bruk i legemidler, nærmere bestemt til behandling av Flaviviridae-infeksjoner (flavivirus), framfor alt hepatitt C-virus (HCV). Kjernen i saken er hvem som er den rettmessige oppfinneren av den aktuelle kjemiske substansen, en nukleosidanalogue med metyl i 2'-opp-posisjon og fluor i 2'-ned-posisjon, og hvem som først beskrev oppfinnelsen i en patentsøknad med gyldig prioritetsrekke. Lagmannsretten kommer under gjennomgangen av teknisk bakgrunn tilbake til hva nukleosidanalogue er, hvilken betydning disse kan ha i behandlingen av virus og den konkrete betydningen av den aktuelle kjemiske substansen.

Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Università degli Studi di Cagliari og Université Montpellier II er sammen innehavere av norsk patent NO 330 755 (heretter NO '755). Idenix Pharmaceuticals LLC er et legemiddelselskap registrert i Delaware, USA, med hovedkontor i Cambridge, Massachusetts, USA. Det ble grunnlagt i 1998 og driver forskning og utvikling av antivirale legemidler (legemidler mot virus), herunder for behandling av blant annet HIV, HBV (hepatitt B-virus) og HCV. Selskapet har samarbeidet med de tre øvrige innehaverne av NO '755, som alle er universiteter eller forskningsinstitusjoner, om forskning og utvikling av antivirale legemidler. Disse partene vil samlet bli omtalt som Idenix.

Gilead Pharmasset LLC er innehaver av norsk patent NO 333 700 (heretter NO '700). Gilead Pharmasset LLC er et legemiddelselskap registrert i Delaware, USA, med hovedkontor i New Jersey, USA. Det ble stiftet da selskapet Gilead Sciences Inc. i 2012 kjøpte selskapet Pharmasset Inc. (Delaware) for ca. USD 11 milliarder. Som lagmannsretten kommer tilbake til, ble patentsøknadene som ledet fram til NO '700 inngitt av selskapet Pharmasset Inc. (Delaware), eller tilknyttede selskaper eller deres ansatte.

Et søsterselskap av Gilead Pharmasset LLC, Gilead Sciences Europe Ltd., registrert i Storbritannia, er Idenix' motpart i saken om gyldigheten av patent NO '755. De to søsterselskapene vil begge bli omtalt som Gilead, både samlet og hver for seg. Der det unntaksvis er av betydning å sondre mellom selskapene, vil de fullstendige selskapsnavnene bli benyttet. Morselskapet, Gilead Sciences Inc., er også registrert i Delaware, med hovedkontor i California, USA. Det ble grunnlagt i 1987, og er et legemiddelselskap med en produktportefølje som omfatter flere sykdomskategorier, blant annet HIV, hepatitt, alvorlige luftveissykdommer, hjerte- og karsykdommer og kreft.

#### *Patenthistorikk*

Det er søknadstidspunktet som er skjæringspunktet for vurderingen av om patenterbarhetsvilkårene er oppfylt. Under forutsetning av at to stridspatenter ellers er gyldige, blir derfor søknadstidspunktet avgjørende for hvilket av de to patentene som gis

fortrinnsrett (prioritet), jf. forutsetningsvis patentloven § 2 andre ledd andre punktum. Dersom det patentet som er først i tid kjennes ugyldig, kan imidlertid dette patentet også få betydning ved vurderingen av gyldigheten av patentet som er sist i tid. Lagmannsretten finner det derfor innledningsvis hensiktsmessig å angi patenthistorikken, som viser hvilke tidspunkter – prioritetsdager – partene hevder gjelder for deres respektive patenter.

Idenix innleverte norsk patentsøknad NO 20050465 (NO '465) 27. januar 2005. Gilead innga norsk patentsøknad NO 20056221 (NO '221) 28. desember 2005.

Imidlertid kan en norsk patentsøknad på visse vilkår anses inngitt på et tidligere tidspunkt, og dermed gis prioritet fra dette tidligere tidspunktet. For det første følger det av reglene om såkalt konvensjonsprioritet, jf. patentloven § 6, som gjennomfører Pariskonvensjonen om beskyttelse av den industrielle eiendomsretten (Pariskonvensjonen) artikkel 4A(1), at en norsk patentsøknad som gjelder den samme oppfinnelsen som i en søknad inngitt i en annen konvensjonsstat i løpet av de siste 12 månedene, skal anses inngitt på det tidligere tidspunktet.

Videre følger det av reglene om internasjonale patentsøknader, jf. patentloven kapittel 3, som gjennomfører Patentsamarbeidskonvensjonen (PCT), at en internasjonal søknad kan videreføres til medlemsstater som søkeren utpeker. Det følger av patentloven § 31 at en internasjonal søknad – PCT-søknad – kan videreføres i Norge innen 31 måneder fra inngivelsen av PCT-søknaden. En slik videreføring medfører blant annet at den norske søknaden gis prioritet med grunnlag i tidspunktet for inngivelse av den internasjonale søknaden.

Idenix søkte først patent i USA. Det ble inngitt flere søknader, men bare søknaden US '350 er relevant for saken. Denne søknaden ble inngitt 28. juni 2002. Den 27. juni 2003 innga Idenix internasjonal søknad (PCT '246), og den norske søknaden (NO '465) er en videreføring av PCT '246. Basert på reglene nevnt over, søkte Idenix for tingretten prioritet med grunnlag i den amerikanske søknaden US '350 (konvensjonsprioritet), som ble inngitt i løpet av de siste 12 månedene før PCT-søknaden, som altså er videreført i Norge. For lagmannsretten har Idenix imidlertid frafalt kravet om prioritet fra US '350, slik at prioritet kun kreves fra tidspunktet for PCT-søknaden, altså 27. juni 2003. Det er ikke bestridt at Idenix kan kreve prioritet med virkning fra PCT-søknaden, forutsatt at lagmannsretten kommer til at øvrige patentvilkår er oppfylt.

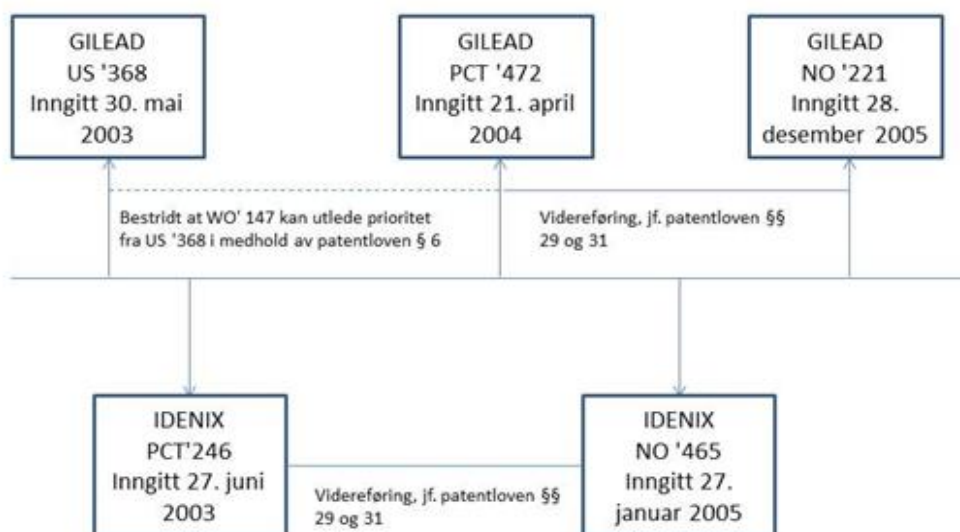
Idenix' internasjonale søknad PCT '246 ble allment tilgjengelig 8. januar 2004 gjennom publisering av dokumentet WO '999.

Gilead søkte også først patent i USA. Søknaden, inngitt av oppfinneren Jeremy Clark 30. mai 2003, er benevnt US '368. Clark var da ansatt i selskapet Pharmasset Inc. (Georgia), og hadde i forkant overdratt rettighetene til oppfinnelsen til sin arbeidsgiver. Retten til

US '368 tilhørte dermed Pharmasset Inc. (Georgia). Gileads PCT-søknad ble inngitt 21. april 2004 (PCT '472) av selskapet Pharmasset Ltd. (Barbados). Den norske søknaden (NO '221) er en videreføring av PCT '472, og ble inngitt av Pharmasset Ltd. (Barbados) sin rettsfølger Pharmasset Inc. (Delaware). Gilead krever prioritet med grunnlag i US '368 (konvensjonsprioritet), som ble inngitt i løpet av de siste 12 månedene før PCT-søknaden, som altså er videreført i Norge. Dersom Gilead kan kreve prioritet med grunnlag i US '368, er det ubestridt at Gilead har best prioritet. Som lagmannsretten kommer tilbake til, hevder imidlertid Idenix at Gilead ikke kan kreve prioritet på grunnlag av US '368. Det anføres at Pharmasset Ltd. (Barbados), som innga PCT-søknaden, ikke hadde fått overdratt til seg rettighetene til oppfinnelsen i US '368 fra Pharmasset Inc. (Georgia) før inngivelsen av PCT-søknaden. Dersom Gilead ikke kan kreve prioritet med grunnlag i US '368, er det uomtvistet at Idenix er først i tid.

Idenix fikk 4. juli 2011 meddelt sitt norske patent NO '755. Gilead fikk 26. august 2013 meddelt sitt norske patent NO '700.

Tidslinjen for søknadshistorikken kan framstilles slik:



### *Prosesshistorikk*

Gilead Sciences Europe Ltd. reiste ved stevning 28. september 2012 til Oslo tingrett sak mot Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Università degli Studi di Cagliari og Université Montpellier II (sak nr. 12 -155575TVI-OTIR/01). Gilead la ned påstand om at Idenix' norske patent NO '755 kjennes ugyldig. De saksøkte la ned påstand om frifinnelse.

Idenix Pharmaceuticals LLC reiste 6. september 2013 sak mot Gilead Pharmasset LLC, med krav om at Gileads norske patent NO '700 kjennes ugyldig (sak nr. 13 -170456TVI-OTIR/01). Saksøkte la ned påstand om frifinnelse. Begge parter begjærte sakene forent til felles behandling til tross for at det var kort tid igjen til den berammede hovedforhandlingen. Oslo tingrett besluttet å forene sakene til felles behandling.

Oslo tingrett, satt med to fagkyndige meddommere, avsa 21. mars 2014 dom med slik domsslutning:

I sak 12-155575TVI-OTIR/01:

1. Norsk patent NO 330 755 kjennes ugyldig.
2. I sakskostnader betaler Idenix Pharmaceuticals Inc., Centre National de la Recherche Scientifique, Universita Degli Studi Di Cagliari og L'Université Montpellier II én for alle og alle for én 13 999 554 – trettenmillionernihundredeognittitusenfemhundredeogfemtifire – kroner til Gilead Sciences Europe Ltd. innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne dom.
3. Idenix Pharmaceuticals Inc., Centre National de la Recherche Scientifique, Universita Degli Studi Di Cagliari og L'Université Montpellier II betaler i tillegg én for alle og alle for én Gilead Sciences Europe Ltd.'s andel av utgifter til retten og til de fagkyndige meddommerne. Disse kostnaders størrelse blir å fastsette i særskilt beslutning.

I sak 13-170456TVI-OTIR/01:

1. Gilead Pharmasset LLC frifinnes.
2. I sakskostnader betaler Idenix Pharmaceuticals Inc. 736 819 syvhundredeogtrettisekstusenåttehundredeognitten – kroner til Gilead Pharmasset LLC innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne dom.
3. Idenix Pharmaceuticals Inc. betaler i tillegg Gilead Pharmasset LLCs andel av utgifter til retten og til de fagkyndige meddommerne. Disse kostnaders størrelse blir å fastsette i særskilt beslutning.

Grunnlaget for at tingretten kom til at Idenix' norske patent NO '755 måtte kjennes ugyldig, var at oppfinnelsen ikke var så tydelig beskrevet at den kan utøves av en fagperson, jf. patentloven § 8 andre ledd tredje punktum jf. § 52 første ledd nr. 2. Når det gjaldt Gileads norske patent NO '700, som tingretten mente var gyldig, konkluderte tingretten med at dette patentet – vurdert opp mot Idenix' patentsøknader – oppfylte nyhets- og oppfinnelseshøydekravet i patentloven § 2 første ledd.

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

Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Università degli Studi di Cagliari og Université Montpellier II har anket tingrettens dom i sak nr. 12-155575TVI-OTIR/01 (om gyldigheten av Idenix' patent NO '755) til Borgarting lagmannsrett. Idenix Pharmaceuticals LLC har i tillegg anket tingrettens dom sak nr. 13-170456TVI-OTIR/01 (om gyldigheten av Gileads patent NO '700). Ankesakene har blitt underlagt felles behandling i lagmannsretten.

Begge parter begjærte at retten ble satt med fagkyndige meddommere. Som meddommere ble oppnevnt Jan-Erling Bäckvall, professor i organisk kjemi ved Stockholms universitet, og Tomas Bergström, professor i klinisk mikrobiologi ved Göteborgs universitet.

Det har vært utvekslet en rekke prosesskriv i saken. Begge parter har også inngitt hvert sitt skriftlige innlegg etter tvisteloven § 9-9 tredje ledd vedrørende prioritetspørsmålene i saken. Det har vært holdt planleggingsmøte og flere saksforberedende møter.

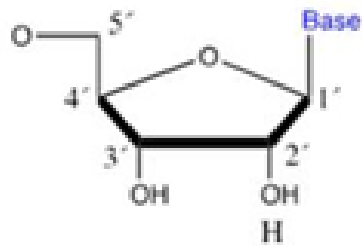
I prosesskriv 23. januar 2016 framsatte Idenix begjæring om avskjæring av en rekke dokumentbevis i begge saker (omtrent 2 500 sider). Som grunnlag ble det vist til tvisteloven § 21-7 andre ledd bokstav b og § 21-8. Gilead motsatte seg kravet. Ved Borgarting lagmannsretts kjennelse 27. januar 2016 ble begjæringen ikke tatt til følge.

Ankeforhandling ble holdt 2. til 19. februar 2016 i Oslo tinghus. Partene var representert ved sine prosessfullmektiger og rettslige medhjelpere. På dag to møtte Senior Director Cyril Dousson som partsrepresentant for Idenix og avga forklaring. På dag tre møtte Executive Vice President John McHutchison som partsrepresentant for Gilead og avga forklaring. Det ble avhørt 14 vitner, hvorav 11 partsengasjerte sakkyndige vitner. En rekke av vitnene var til stede under hele eller deler av ankeforhandlingen, jf. tvisteloven § 24-6. Om bevisføringen for øvrig vises til rettsboken.

#### *Teknisk bakgrunn*

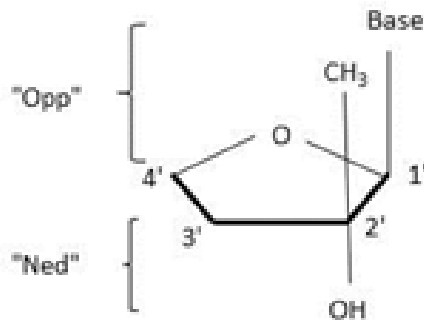
Lagmannsretten finner det hensiktsmessig å beskrive den tekniske bakgrunnen før partenes anførsler gjengis. Beskrivelsen bygger i stor grad på redegjørelsen i tingrettens dom, som partene ikke har hatt innvendinger mot.

Innen kjemien kalles et molekyl som er bundet sammen av to eller flere grunnstoffer for en forbindelse. Organisk kjemi dreier seg om forbindelser som inneholder karbon. En type organisk forbindelse er nukleosider. Nukleosider består av en sukkerring som er forbundet med en base. Sukkerringen, kalt ribose eller deoxyribose, er et karbohydrat med en ringstruktur, som består av ett oksygenatom og fire karbonatomer. Et femte karbonatom er tilkoblet ringen. Det er vanlig å nummerere karbonatomene i ringen etter et bestemt mønster:



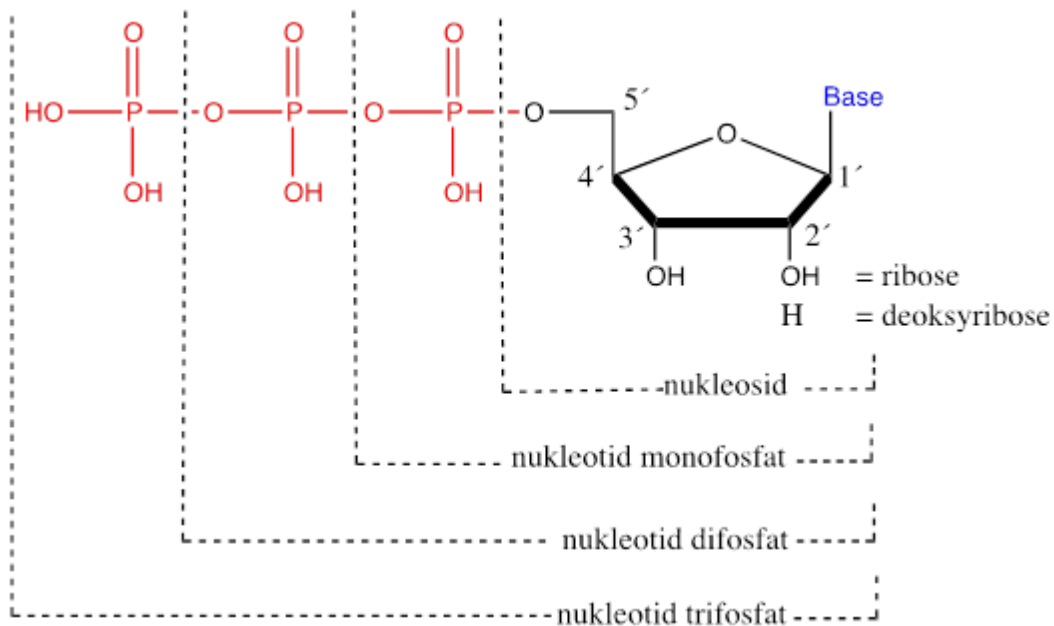
Strukturen ovenfor viser også molekylets tredimensjonale form, ved at den indikerer at bindingene mellom atomene peker i retning mot den som betrakter forbindelsen. Derfor betegnes noen atomer og atomgrupper "opp" og noen "ned". I strukturen over er det enten OH, altså hydroksyl, eller H, altså hydrogen, som er bundet sammen med karbonatomet i 2'-ned-posisjonen.

I strukturen under er det hydroksyl som er bundet sammen med karbonatomet i 2'-ned-posisjonen, mens det er CH<sub>3</sub>, altså metyl, i 2'-opp-posisjonen:



Tegnet ' omtales som "merket". Betegnelsen 2'-ned omtales således som "2 merket ned".

Nukleosider danner utgangsmaterialer for biologisk dannelse av nukleotider. I tillegg til sukkerring og base inneholder nukleotidene én eller flere fosfatgrupper i 5'-posisjon:



Nukleotider utgjør byggesteiner i nukleinsyrer (DNA og RNA), som er helt sentrale for levende organismers arvestoff. Mens DNA normalt består av to tråder som er spunnet om hverandre, er RNA normalt enkelttrådet. Det er flere forskjeller, blant annet har RNA hydroksyl i 2'-ned-posisjonen (sukkeringen kalles da ribose), mens DNA har hydrogen i samme posisjon (sukkerringen kalles da deoksyribose).

Nukleosidanaloger er syntetisk framstilte nukleosider, som er tilnærmet like de naturlige nukleosidene, men som er modifisert i enkelte posisjoner på sukkerringen (stoffer er byttet ut med andre) og/eller i form av endret base. Siden 1960-tallet har nukleosidanaloger blitt utviklet og benyttet som legemidler, dels som cellegift i behandlingen av kreft, dels i behandlingen av virusinfeksjoner. Lagmannsretten kommer nærmere tilbake til den biologiske effekten av nukleosidanaloger nedenfor.

Virus er mikroorganismer som forårsaker sykdommer. Virus formerer seg (kopierer seg) ved å infisere celler i andre organismer, og det er dette som kan føre til sykdom. Virus har et genom som inneholder genetisk informasjon (gener). Virusets genom kan enten være DNA eller RNA, og består som nevnt av nukleotider.

Hepatitt er en sykdom som kan forårsakes av visse hepatittvirus, herunder HCV, og som primært angriper leveren. HCV ble første gang beskrevet i 1989. Det er et enkelttrådet RNA-virus, som hører til hepacivirus-gruppen, som igjen tilhører Flaviviridae-familien. I Flaviviridae-familien inngår også blant annet gulfebervirus, West Nile-virus, denguefebervirus og virus som gir flått-båren encefalitt (akutt betennelse i hjernen). HCV overføres gjennom blod eller annen kroppsvæske.



De fleste pasientene (om lag 85 %) med HCV utviser ikke symptomer, eller kun uspesifikke symptomer, i akuttfasen. Viruset gir ofte ikke symptomer de første årene, selv ikke for de som utvikler kronisk infeksjon etter akuttfasen. Kronisk infeksjon kan føre til skrumplever, og utvikle seg videre til leversvikt, leverkreft eller andre sykdommer med dødelig utgang. Det antas at minst 130-180 millioner mennesker verden over lider av HCV-infeksjon, at 3-4 millioner mennesker smittes årlig, og at om lag 350 000 mennesker dør hvert år som følge av infeksjonen.

Det finnes i dag ingen vaksine mot HCV. Standardbehandlingen har inntil nylig vært virkestoffene alfa-interferon eller pegylert alfa-interferon og ribavirin. Denne behandlingen varer typisk i 48 uker. Imidlertid medfører bruken av interferon hyppige bivirkninger, blant annet benmargsdepresjon, tretthet, influensalignende symptomer, samt neurologiske og psykiske lidelser. Generelt oppnår kun mellom 40 og 50 % av pasientene med genotype 1 av HCV en varig virologisk respons som indikerer at behandlingen er effektiv. De som ikke blir friske, og som utvikler leversvikt eller leverkreft, vil ofte trenge levertransplantasjon. Det høye antallet pasienter som lider av sykdommen, har derfor medført at HCV er en av de mest vanlige årsakene til levertransplantasjon.

I utviklingen av nye behandlingsmetoder har betydelig forskning vært knyttet til HCVs reproduksjonsprosess, som i korthet omfatter følgende trinn:

- a) HCV trenger inn i en vertscelle,
- b) virusets skall brytes ned og RNA-tråden (arvestoffet) i viruset eksponeres,
- c) ved bruk av informasjonen fra RNA-tråden produserer vertscellen polymerase (et protein kalt NS5B), som brukes for å lage nye kopier av virusets arvestoff, og andre proteiner som blant annet inngår i viruspartikkelen,
- d) polymerasen gjenkjenner og binder seg til nukleotider i vertscellen, og inkorporerer nukleotidene i nye RNA-tråder, og
- e) viruset bygger et skall rundt den nye RNA-tråden, og danner dermed en ny viruspartikkel som kan forlate vertscellen og infisere andre celler.

Det har vært arbeidet etter flere strategier med sikte på å forhindre reproduksjon av HCV. Oppfinnelsene som denne saken gjelder, er nukleosider og nukleotider som tar sikte på å virke i det som ovenfor er betegnet som trinn (d) i reproduksjonsprosessen, og som på den måten hindrer reproduksjon av virus.

For at en nukleosid-/nukleotidforbindelse skal forhindre reproduksjon av HCV, må følgende betingelser være oppfylt:

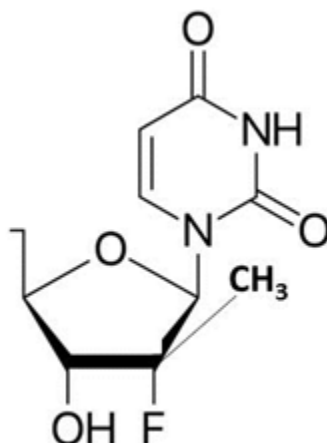
- a) Forbindelsen må gjenkjennes av HCV-polymerasen,
- b) den må inkorporeres i nye RNA-tråder i stedet for de naturlig forekommende nukleotidene i cellene, og

- c) forbindelsen må ha egenskaper som gjør at den, etter å ha blitt inkorporert i nye RNA-tråder, forhindrer at reproduksjonen fullføres.

Ribavirin, som inntil nylig inngikk i standardbehandlingen av HCV, ble syntetisert – det vil si laboratoriemessig framstilt – i 1970. Det ble markedsført første gang i 1980, og har vært brukt mot HCV siden 1998. Ribavirin er en nukleosidanalogue som innvirker på reproduksjonsprosessen som beskrevet ovenfor. Ribavirin virker ikke spesifikt på HCV, men er virksom mot en rekke DNA- og RNA-virus.

Sofosbuvir er et virkestoff som representerer en vesentlig utvikling i behandlingen av HCV. Virkestoffet markedsføres av Gilead under merkenavnet Sovaldi. Sovaldi ble gitt markedsføringstillatelse i USA i 2013, og i Europa og Norge i 2014. Behandlingen med sofosbuvir tar ca. 12 uker, gir lite bivirkninger og gjør de fleste pasientene virusfrie.

Sofosbuvir er en trifosfat nukleotidanalogue. Dersom man bare ser på sukkerringen og basen, altså nukleosidet, kan det illustreres slik:



I sukkerringens 2'-posisjon er det metyl (CH<sub>3</sub>)-opp og fluor (F)-ned. Basen er uracil, som er en pyrimidin-base, som er en av de naturlige basene.

Særlig sentralt for saken står sukkerringens 2'-posisjon. Som det framgår under, omfatter både Idenix' patent NO '755 og Gileads patent NO '700 nukleosidanalogue med metyl-opp og fluor-ned i 2'-posisjonen, og med en naturlig base.

#### *De to stridspatentene*

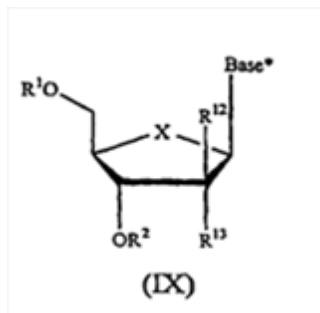
- Idenix' patent NO '755

Patentet angir at det gjelder kjemiske forbindelser som har vist seg anvendelige som legemidler, særlig i behandlingen av Flaviviridae-infeksjoner, slik som HCV-infeksjon. I forbindelse med saken har Idenix begrenset patentkravene sammenlignet med de meddelte kravene. Etter begrensningen, jf. bilag 1a til Idenix' sluttinnlegg til tingretten, er det tale om to kravsett, ett prinsipielt og ett subsidiært.

De nye kravene lyder som følger:

1.

Forbindelse, k a r a k t e r i s e r t v e d Formel (IX)



Eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvori:

R<sup>1</sup> og R<sup>2</sup> er uavhengig H; fosfat; rettkjedet; forgrenet eller syklisk C<sub>1-10</sub> alkyl; CO-aryl; CO-C<sub>1-10</sub> alkoksy (C<sub>1-10</sub>) alkyl; CO-aryloksy (C<sub>1-10</sub>alkyl); CO-substituert aryl; sulfonatester; benzel; hvori fenylgruppen eventuelt er substituert med en eller flere substituenten valgt fra flour, klor, brom, jod, hydroksyl, amino, C<sub>1-10</sub>alkylamino, arylamino, C<sub>1-10</sub>alkoksy, aryloksy, bitro, syano, sulfonsyre, sulfat, fosfonsyre, fosfat, eller fosfonat; C<sub>1-10</sub>alkylsulfonyl; arylsufonyl; (C<sub>1-10</sub>alkyl) sulfonyl; eller en aminosyre valgt fra α, β, γ eller δ glysin, alanin, vallin, leucin, isoleucin, metionin, fenylalanin, tryptofan, prolin, serin, treonin, cystein, tyrosin, asparagin, glutamin, aspartan, glutamat, lysin, arginin og histidin i D- eller L- konfigurasjoner;

X er O;

Base\* er en purin- eller pyrimidinbase;

R<sup>12</sup> er C(Y<sup>3</sup>)<sub>3</sub>;

Y<sup>3</sup> er H; og

R<sup>13</sup> er fluor;

Hvori aryl i hert enkelt tilfelle betyr fenyl, bifenyl eller naftyl.

2.

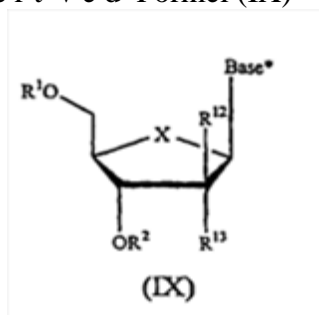
Forbindelse ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at R<sup>1</sup> og R<sup>2</sup> er H.

...

Subsidiære patentkrav:

1.

Forbindelse, karakterisert ved Formel (IX)



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvori:

R<sup>1</sup> og R<sup>2</sup> er uavhengig H; fosfat; rettkjedet; forgrenet eller syklisk C<sub>1-10</sub> alkyl; CO-aryl; CO-C<sub>1-10</sub> alkoksy(C<sub>1-10</sub>)alkyl; CO-aryloksy (C<sub>1-10</sub>alkyl); CO-substituert aryl; sulfonatester; benzol; hvori fenylgruppen eventuelt er substituert med en eller flere substituenten valgt fra fluor, klor, brom, jod, hydroksyl, amino, C<sub>1-10</sub>alkylamino, arylamino, C<sub>1-10</sub>alkoksy, aryloksy, bitro, syano, sulfonsyre, sulfat, fosfonsyre, fosfat, eller fosfonat; C<sub>1-10</sub>alkylsufonyl; arylsufonyl; (C<sub>1-10</sub>alkyl) sulfonyl; eller en aminosyre valgt fra α, β, γ eller δ glysin, alanin, vallin, leucin, isoleucin, metionin, fenylalanin, tryptofan, prolin, serin, treonin, cystein, tyrosin, asparagin, glutamin, aspartan, glutamat, lysin, arginin og histidin i D- eller L- konfigurasjoner;

X er O;

Base\* er cytosin, uracil, guanin, adenin eller tymin:

R<sup>12</sup> er C(Y<sup>3</sup>)<sub>3</sub>:

Y<sup>3</sup> er H; og

R<sup>13</sup> er fluor;

Hvori aryl i hvert enkelt tilfelle betyr fenyl, bifenyl eller naftyl.

2.

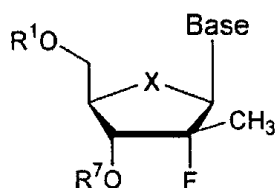
Forbindelse, ifølge krav 1, karakterisert ved at R<sup>1</sup> og R<sup>2</sup> er H.

Krav 1 og 2 i det prinsipale kravsettet tilsvarer krav 2 og 3 i de meddelte kravene. Krav 1 og 2 i det subsidiære kravsettet inneholder én ytterligere begrensning, ved at basene er begrenset til de naturlige.

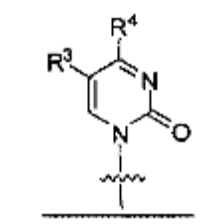
- *Gileads patent NO '700*

Gileads patent angir også at det gjelder visse nukleosid- og nukleotidforbindelser som kan brukes til behandling av *Flaviviridae*-infeksjoner, spesielt HCV-infeksjon. I henhold til patentkrav 1 gjelder patentet:

1. (2'R)—2'deoksy-2'fluor-2'C-metylnukleosid eller dets farmasøytisk akseptable salt med formelen.



hvor Base er en pyrimidinbase representert med formelen:



X er O;  
R<sup>1</sup> og R<sup>7</sup> er uavhengig H, et monofosfat, et difosfat, or a trifosfat; og  
R<sup>3</sup> er H; og  
R<sup>4</sup> er NH<sub>2</sub> eller OH.

Både Idenix' og Gileads patenter inneholder en rekke uselvstendige krav, det vil si krav som gjelder utføringsformer av oppfinnelsen, jf. patentforskriften § 7 tredje ledd andre punktum. Det er ikke grunn til å referere de uselvstendige kravene her.

#### *Partenes anførsler*

I anken over Oslo tingretts sak nr. 12-155575TVI-OTIR/01 (gyldigheten av Idenix' norske patent NO '755) har de ankende partene, **Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Università degli Studi di Cagliari og Université Montpellier II**, i hovedtrekk anført:

Tingrettens vurdering er uriktig. NO '755 er ikke ugyldig.

Det er gyldigheten av patentkravene – ikke søknaden – som skal avgjøres. Patentkravene er – sammenlignet med søknaden – begrenset til ett prinsipalt og ett subsidiært kravsett. Endringene er ikke ulovlige, da det ikke er tilført noe som ikke framgikk av søknaden, jf. patentloven § 13. De eneste endringene som er gjort, er at noe trukket fra. Gjennom de begrensede kravsettene presenteres fagpersonen ikke for noe som ikke utvetydig og direkte kunne utledes av søknaden. Krav som etter begrensningen ikke lenger er en del av patentet, er ikke relevante ved gyldighetsprøvingen.

Oppfinnelsen i NO '755 er beskrevet i tilstrekkelig grad, jf. patentloven § 8. Det er ikke et selvstendig krav at oppfinnelsen kan identifiseres. Patentkravene i NO '755 er uansett ikke uvanlig brede. Særlige hensyn gjør seg gjeldende for legemiddelpatenter. Innenfor dette

segmentet er det vanlig å ha "hovedforbindelser" og "reserveforbindelser", fordi det er nødvendig å patentere tidlig og bredt. På patentsøknadstidspunktet er det ikke mulig å vite hvilke forbindelser som kommer gjennom til klinisk utprøving.

Videre er beskrivelsen tilstrekkelig til at oppfinnelsen kan utøves av en fagperson uten urimelig byrde, jf. patentloven § 8 andre ledd tredje punktum. Patentstyret har godtatt kravene, og Gilead har bevisbyrden for at fagpersonen ville bli påført urimelig byrde. Det eneste trinnet i prosessen for å framstille forbindelsen som ikke er beskrevet i patentet, er fluoreringen. Det er ikke krav om at alle trinn i prosessen skal være beskrevet. Trinn som i lys av fagpersonens alminnelige kunnskap er åpenbare, kan utelates. At trinnet krever en viss eksperimentering, medfører ikke at fagpersonen påføres urimelig byrde.

Fagpersonen ville den 27. juni 2003 (innleveringsdagen for Idenix' internasjonale søknad PCT '246) ha vært i stand til å framstille – syntetisere – forbindelsene som er krevd beskyttet. At syntesen ikke fullt ut er beskrevet i patentet, er uten betydning idet det siste skrittet – fluoreringen – følger av alminnelig fagkunnskap. Fagpersonen ville være kjent med hensiktsmessige metoder for å få inn fluor i 2'-ned-posisjonen. Når beskrivelsen viser en forbindelse med metyl og hydroksyl i 2'-posisjonen, leder det fagpersonen til fluorering ved nukleofil substitusjon og bruk av DAST/Deoxo-fluor. I håndbøker i kjemi var DAST omtalt som den vanligste fluoreringsreagensen, og det framgikk at den fungerte også på tertiære alkoholer, slik som her. Videre framgikk det av vitenskapelige artikler at DAST var forsøkt på forbindelser som ligner. Fagpersonen ville raskt finne fram til de vitenskapelige artiklene ved oppslag på den aktuelle forbindelsen i Chemical Abstracts.

Fagpersonen ville samtidig være klar over risikoen for at DAST ville kunne føre til inversjon av stereokjemi – altså at fluoratomet ville komme i 2'-opp-posisjon istedenfor 2'-ned-posisjon, og eliminasjonsreaksjoner – altså at et lite molekyl spaltes av. Imidlertid ville fagpersonen være klar over at betingelsene for reagensen måtte tilpasses dette, og at reaksjonsproduktene måtte analyseres og separeres. Fagpersonen ville vite at man trolig burde starte med metyl-ned-hydroksyl-opp for å få riktig stereokjemi dersom reaksjonen skjer med inversjon. Fagpersonen ville også kjenne til valg av reaksjonsbetingelser som løsningsmiddel, temperatur m.m.. Betingelsene var enkle og ville ikke kreve mer enn rutinemessig eksperimentering. Til tross for betingelsene viste håndbøkene derfor at DAST var å foretrekke sammenlignet med alternative reagenser.

Som sekundære bevis vises det til at alle som faktisk forsøkte å lage forbindelsen, forsøkte DAST/Deoxo-fluor. At det hevdes at Dr. Griffon, som var ansatt hos Idenix, ikke klarte å framstille forbindelsen, er uten betydning. Uansett viser etterfølgende forsøk at Dr. Griffon mest sannsynlig klarte å få det ønskede produktet, men at mangelfull analyse gjorde at han ikke oppdaget det.

Oppsummeringsvis ville fagpersonen valgt nukleofil substitusjon ved DAST som ett av sine førstevalg som fluoreringsreagens. Fagpersonen ville også ha kunnet framstille den ønskede forbindelsen uten mer enn rutinemessig eksperimentering. De rettslige kravene til beskrivelsen er dermed tilfredsstillt.

Videre var det på søknadstidspunktet plausibelt at oppfinnelsen hadde teknisk effekt, jf. patentloven § 1 første ledd. Det er ingen grunn til å overprøve Patentstyrets vurdering på dette punktet. Spørsmålet om oppfinnelsen er plausibel baseres på patentsøknaden og fagpersonens alminnelige kunnskap. Kravet til plausibilitet er lavt. Det er tilstrekkelig at den tekniske effekten er "reasonably credible" eller baseres på "an educated guess". Spørsmålet om plausibilitet oppstår særlig der det er vesentlig tvil om oppfinnelsen har den påståtte effekten. Det er det ikke tale om i vår sak.

Riktignok inneholder ikke patentet biologiske testdata. Dette er uten betydning, siden fagpersonen likevel – på bakgrunn av fagets alminnelige kunnskap – ville finne det plausibelt at de aktuelle forbindelsene ville ha effekt mot HCV. For det første underbygger Idenix' PCT-søknad at de krevde 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned nukleosidanalogene er nyttige som legemidler mot flavivirus. Mekanismen som gir effekten er angitt. Videre er det vist til de strukturelt like forbindelsene i Idenix' tidligere patentsøknader publisert som WO '121 og '281. WO '121 og '281 inneholder data som viser antiviral effekt mot flavivirusene BVDV og gulfeber. Det er også vist til konferansedata og et tidligere patent (Emory-patentet) med nukleosidaloger med fluor i 2'-ned-posisjonen som hadde antiviral effekt.

Uansett tilhørte det fagets alminnelige kunnskap at strukturelt like forbindelser med 2'-metyl-opp-2'-hydroksyl-ned utviste antiviral effekt mot flavivirus. I 2002-2003 ble det publisert en rekke vitenskapelige artikler som bekjentgjorde dette. Samtidig tilhørte det fagets alminnelige kunnskap at fluor ville være en god erstatning for hydroksyl, og at en slik forbindelse potensielt ville utvise antiviral effekt mot flavivirus. Fagpersonen ville anta at fluor kunne erstatte hydroksyl, på grunn av likhetene mellom dem. En slik erstatning ville i 2003 bli ansett som "konservativ". Det framsto derfor som plausibelt for fagpersonen at de krevde forbindelsene ville ha antiviral effekt.

At det på søknadstidspunktet ikke var mulig å forutse antiviral effekt, slik Gilead anfører, kan ikke tillegges vekt. Det er ikke mulig å ha oversikt over forbindelsenes effekt og giftighet (toksisitet) før man har vært gjennom klinisk utprøving. Når søknaden leveres inn, vet man derfor svært lite om effekt/toksisitet. Det avgjørende er om det er rimelig troverdig at forbindelsen vil ha teknisk effekt. Med andre ord er det tilstrekkelig at "the educated guess" er at forbindelsen kan utvise effekt, ikke at den vil ha effekt.

Oppfinnelsen i NO '755 oppfyller kravet til oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2. Effekt mot flavivirus ble påberopt i søknaden. Forbindelsen med 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned viste

seg å ha forbedret aktivitet mot HCV sammenlignet med de tidligere kjente forbindelsene med 2'-metyl-opp-2'-hydroksyl-ned.

Det er fra Gileads side ikke påberopt nye mothold, og da skal lagmannsretten være tilbakeholden med å overprøve Patentstyrets vurdering av oppfinneshøyde.

Idenix har best prioritet, som utledes fra den internasjonale søknaden PCT '246, inngitt 27. juni 2003. Gilead kan ikke utlede prioritet fra den amerikanske søknaden US '368, som ble inngitt 30. mai 2003. Prioritet med grunnlag i US '368 forutsetter at den senere internasjonale søknaden PCT '472 ble inngitt av samme rettssubjekt som US '368 eller dennes rettsetterfølger, jf. patentloven § 6 jf. Pariskonvensjonen artikkel 4A(1). Dette kravet er ikke oppfylt her. Retten til US '368 tilhørte Pharmasset Inc. (Georgia), og ble ikke gyldig overdratt til Pharmasset Ltd. (Barbados) før sistnevnte innga PCT-søknaden PCT '472 den 21. april 2004.

Overdragelse av patentrettigheter etter føderal amerikansk rett (35 US Code Sec. 261) forutsetter en skriftlig avtale som er undertegnet av overdrageren. Kravet om underskrift gjelder også frivillig overdragelse ved "designation". Det foreligger et utkast til en avtale om overdragelse av patentrettigheter fra Pharmasset Inc. (Georgia) til Pharmasset Ltd. (Barbados), men denne avtalen – forsknings- og utviklingsavtalen – ble ikke undertegnet før PCT '472 ble inngitt. Selv om avtalen skulle ha blitt undertegnet, er ordlyden i avtalen uansett ikke tilstrekkelig etter amerikansk rett til å bli ansett som en umiddelbar overdragelse av patentrettigheter. Pharmasset Ltd. (Barbados) har derfor i høyden fått overdratt til seg "equitable title" til US '368-søknaden. I motsetning til "legal title", som er selve eiendomsretten, er "equitable title" kun en rett til å få eiendomsretten overdratt til seg, enten ved en skriftlig erklæring eller ved dom. Etter Pariskonvensjonen artikkel 4A(1), som patentloven § 6 bygger på, er "equitable title" ikke tilstrekkelig til å regnes som "successor in title" eller rettsettefølger, som er en forutsetning for at Gilead skal kunne kreve konvensjonsprioritet med grunnlag i US '368.

I anken over Oslo tingretts sak nr. 13-170456TVI-OTIR/01 (gyldigheten av Gileads norske patent NO '700) har **Idenix Pharmaceuticals LLC** i hovedsak anført:

Siden Idenix patent NO '755 har bedre prioritet enn Gileads patent NO '700, er Idenix' internasjonale søknad PCT '246, publisert som WO '999, mothold ved vurderingen av om NO '700 oppfylder kravet til nyhet og oppfinneshøyde.

Gileads patent mangler nyhet. Forbindelsen med 2'-metyl-opp-fluor-ned i Gileads patent framkommer direkte og utvetydig av Idenix' PCT-søknad. Begrensningene i Gileads patent til mono-, di- eller trifosfat er også beskrevet i Idenix' PCT-søknad, og er uansett en naturlig del av nukleotider. Begrensningen i Gileads patent til én eller to av de naturlige



basene er naturlige førstevalg for fagpersonen, og dermed også noe som direkte og utvetydig kan utledes av Idenix' PCT-søknad.

Gileads patent mangler uansett oppfinnelseshøyde. Forbindelsene i Gileads patent er åpenbart nærliggende for fagpersonen. Modifikasjonene i Gileads patent skiller seg ikke vesentlig fra kjent teknikk, det vil si Idenix' PCT-søknad, jf. patentloven § 2 første ledd.

Kravene i Gileads patent vil mangle oppfinnelseshøyde også dersom retten skulle komme til at Idenix' patent må kjennes ugyldig grunnet mangelfull beskrivelse. På dette punktet tok tingretten åpenbart feil. Å fluorere hydroksyl i 2'-posisjon med DAST var nærliggende og har åpenbart ikke oppfinnelseshøyde. En uventet effekt kan ikke begrunne oppfinnelseshøyde når teknikkens stand pekte ut teknikken for fagpersonen.

Det er nedlagt slik påstand:

1. Norsk patent NO 330 755 opprettholdes med de krav som fremgår av FU32 s. 15074-15077.
2. Subsidiært: Norsk patent NO 330 755 opprettholdes med de krav som fremgår av FU32 s. 15078-15081.
3. Gilead Sciences Europe, Ltd. og Gilead Pharmasset LLC dømmes til å betale Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Università Degli Studi Di Cagliari og Université de Montpellier sakens omkostninger for tingrett og lagmannsrett.

Henvisningene til FU i påstanden punkt 1 og 2 står for faktisk utdrag for lagmannsretten.

I anken over Oslo tingretts sak nr. 12-155575TVI-OTIR/01 (gyldigheten av Idenix' norske patent NO '755) har ankemotparten, **Gilead Sciences Europe Ltd.**, i hovedsak anført:

Tingrettens dom er riktig. Idenix' patent NO '755 må kjennes ugyldig.

For det første er ikke beskrivelsen i samsvar med vilkårene i patentloven § 8. Beskrivelsen er ikke så tydelig at en fagperson kunne utøve – det vil si framstille, anvende og reproducere oppfinnelsen.

Dels ville ikke fagpersonen ut fra basisdokumentene (NO '465 jf. PCT '246) overhodet vært i stand til å identifisere de krevde forbindelsene (2'-metyl-opp-fluor-ned) som løsningen på problemet (behandling av HCV-infeksjoner). Beskrivelsen retter leserens oppmerksomhet mot grupper av forbindelser, særlig med 2'-metyl-opp-hydroksyl-ned, som faller utenfor patentkravene i NO '755. "Field of invention", slik dette er definert i PCT-søknaden, ligger også utenfor patentkravene. Det samme gjør framstillingsprosessene som er beskrevet. Biologiske data som er angitt, gjelder på samme vis en forbindelse utenfor

patentkravene. Formel IX og patentkravene 9-11, som Idenix påberoper seg, listes opp blant en lang rekke tilsynelatende likestilte grupper av forbindelser. Leseren må uten veiledning foreta et valg av forbindelse fra denne listen, og deretter velge fra én eller flere lister med substituent. Fagets alminnelige kunnskap ville ikke hjulpet fagpersonen med å finne løsningen. Problemet er ikke antallet mulige forbindelser, men det store antallet kombinert med at det ikke beskrives noen konkret kjerne som svarer til den krevde oppfinnelsen i patentkravene.

Uansett satte ikke basisdokumentene fagpersonen i stand til å framstille de krevde forbindelsene uten urimelig byrde eller eksperimentering. Dokumentene inneholder ingen informasjon om framstilling av fluorsubstituerte nukleosidanaloger. Søkeren kan bare unnlate å beskrive eksplisitt forhold som er så godt kjent at en beskrivelse er overflødig. Det er ikke tilfelle her. Fluoreringstrinnet er vesentlig, og en beskrivelse er da påkrevd. Det inngikk i fagets alminnelige kunnskap på søknadstidspunktet at innføring av tertiære fluorsubstituent er vanskelig. Likevel er det ingen informasjon om utgangsstoffer, fluoreringsreagenser eller betingelser. Spesialartikler inngår ikke i fagets alminnelige kunnskap. Uansett ga spesialartiklene ikke tilstrekkelig informasjon til å framstille forbindelsene. Ingen av dem gjaldt 2'-posisjonen i en sukkerring eller nukleosid. Ekspertråd innhentet av Idenix bekreftet at fluoreringstrinnet er vanskelig og uforutsigbart. Også Idenix' egne erfaringer bekrefter at fluoreringen er vanskelig.

Idenix anfører at DAST/Deoxo-fluor var et naturlig førstevalg for fagpersonen. Det rettslig relevante spørsmålet er imidlertid om fluoreringsreaksjonen var så uvesentlig at en beskrivelse var overflødig. Uansett var ikke DAST et naturlig førstevalg. Det er også uforenlig med Idenix' egne forsøk. Dr. Griffon hadde erfaring med DAST, men valgte andre fluoreringsreagenser. DAST/Deoxo-fluor ble heller ikke anbefalt i ekspertrådene Idenix mottok. Argumentet om at DAST var mye omtalt og brukt, er lite relevant fordi dette framfor alt angår primære/sekundære substituent. Det er ikke sannsynliggjort at Dr. Griffon klarte å framstille forbindelsen. Det er heller ikke sannsynliggjort at hans analyse av reaksjonsproduktene etter syntesen med Deoxo-fluor som reagens var mangelfull. Dr. Griffon var en erfaren og velkvalifisert nukleosidkjemiker, og det er ingen grunn til å betvile hans kompetanse.

Selv om beskrivelsen skulle være tilstrekkelig, var Idenix' norske patentsøknad uansett ikke troverdig med sikte på at den krevde løsning kunne utnyttes industrielt. Kravet til teknisk effekt, jf. patentloven § 1, er derfor ikke oppfylt. Det må være et rasjonelt, vitenskapelig grunnlag som underbygger den påståtte effekten. "An educated guess" er tilstrekkelig, men ikke hvis vekten legges på gjetning. I mangel av andre holdepunkter har det formodningen mot seg at et nukleosid har virkning som legemiddel mot virus. Idenix' søknad har ingen data for antiviral effekt, fosforylering, biotilgjengelighet eller toksisitet for de krevde forbindelsene. Ingen av forbindelsene innenfor patentkravene har vært framstilt og testet. Man kan ikke foreta en slutning fra molekyl til antiviral effekt uten

testing. Beskrivelsens bredde og karakter bidrar også til å undergrave troverdigheten. Kravsbegrensningen øker ikke troverdigheten til forbindelsene som blir igjen.

Fagets alminnelige kunnskap inneholdt heller intet som kunne begrunne troverdighet. Struktur-aktivitetsforhold (SAR) for nukleosider var i 2003 – og er fortsatt – forbundet med stor usikkerhet. I 2003 var det ingen holdepunkter i fagets alminnelige kunnskap om at hydroksyl i 2'-ned-posisjonen kunne erstattes med fluor. Det er riktig at hydroksyl og fluor har visse felles egenskaper, men det betyr ikke at biologisk effekt kan forutses med nevneverdig grad av troverdighet. Særlig ikke hva gjelder antiviral effekt for nukleosider. Et "educated guess" ville snarere ha vært at de krevde forbindelsene ikke var effektive, men potensielt giftige. Fagpersonen ville derfor både intuitivt og etter nærmere undersøkelser ha hatt motforestillinger mot å erstatte hydroksyl med fluor i 2'-ned-posisjonen. Det var allment kjent at fluor ofte var toksisk. En rimelig antakelse ville ha vært at fluor i 2'-ned-posisjonen ikke ville ha blitt gjenkjent av RNA-polymerasen, men heller av DNA-polymerasen, og derfor være potensielt giftig. Under enhver omstendighet er det ikke troverdig at en vesentlig del av forbindelsene i de begrensede kravsettene ville ha effekt – det er totalt sett tale om flere tusen forbindelser.

Begrensningen av patentkravene er ulovlige. Både det prinsipale og det subsidiære kravsettet framstår som tilfeldige utvalg. I det subsidiære kravsettet framstår dessuten valget av de naturlige basene som tilfeldig. I basisdokumentene er det snarere modifiserte baser som er framhevet.

Idenix' patent mangler også oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2. Dersom løsningen bare kan bygges på fagets alminnelige kunnskap, foreligger det intet teknisk bidrag. Oppfinnelsen skiller seg dermed ikke vesentlig fra det som var kjent fra før.

Endelig var den krevde løsningen ikke ny, jf. patentloven § 2 første ledd jf. andre ledd andre punktum. Gileads patent har bedre prioritet enn Idenix' patent. Gileads patent NO '700 har prioritet fra 30. mai 2003, da US '368 ble inngitt. Rettighetene til US '368 tilhørte Pharmasset Inc. (Georgia). Den internasjonale søknaden PCT '274 – som den norske søknaden er en videreføring av – ble inngitt av Pharmasset Ltd. (Barbados). Barbados-selskapet hadde imidlertid fått overdratt til seg rettighetene til US '368 før PCT '274 ble inngitt. Barbados-selskapet var altså Georgia-selskapets "successor in title", jf. patentloven § 6 jf. Pariskonvensjonen artikkel 4A(1).

Det foreligger en avtale mellom Barbados-selskapet og Georgia-selskapet om at førstnevnte skulle eie alle patenter (forsknings- og utviklingsavtalen). Ordlyden i denne avtalen er etter amerikansk rett tilstrekkelig klar til å bli ansett som en umiddelbar overdragelse av eiendomsretten. Det er etter amerikansk rett ikke krav om at en slik avtale signeres for at den skal være gyldig. Uansett må det legges til grunn at avtalen ble signert. Under enhver omstendighet ble rettighetene til Georgia-selskapets patenter overdratt til

Barbados-selskapet ved "designation". En slik overdragelse har ingen formkrav. Selv om retten skulle komme til at det er formmangler ved avtalen, slik at selve eiendomsretten – "legal title" – ikke ble overdratt før inngivelsen av PCT-søknaden, oppnådde Barbados-selskapet i det minste "equitable title" til Georgia-selskapets patenter før dette tidspunktet. Etter Pariskonvensjonen artikkel 4A(1), og dermed også patentloven § 6, er "equitable title" tilstrekkelig til å regnes som rettsetterfølger ("successor in title").

I anken over Oslo tingretts sak nr. 13-170456TVI-OTIR/01 (gyldigheten av Gileads norske patent NO '700) har ankemotparten, **Gilead Pharmasset LLC**, i hovedsak anført:

Tingrettens dom er riktig. Gileads patent kan ikke kjennes ugyldig. Idenix' anførsler om at Gileads patent mangler nyhet og oppfinneshøyde forutsetter at Gilead ikke kan påberope seg prioritet med grunnlag i US '368. Selv om retten skulle komme til at Idenix' patent har best prioritet, er uansett kravet til nyhet og oppfinneshøyde oppfylt.

For det første foregriper ikke Idenix' internasjonale søknad, publisert som WO '999, oppfinnelsen i Gileads patent NO '700. For at en tidligere patentsøknad skal være foregripende (nyhetsskadelig), må den beskrive oppfinnelsen tilstrekkelig tydelig, og beskrive en troverdig problemstilling. Som tidligere nevnt tilfredsstiller ikke beskrivelsen i PCT '246/WO '999 patentlovens krav. Det er ingen framheving av strukturen med fluor i 2'-ned-posisjonen, eller bruk av basene cytosin og uracil, og det er ingen beskrivelse av framstillingsmåten. Det er heller ingen informasjon som gjorde det troverdig for en fagperson at den påståtte effekten oppnås. Gileads patent NO '700 oppfyller derfor nyhetskravet i patentloven § 2 første ledd.

Videre er kravet til oppfinneshøyde oppfylt. Oppfinnelsen i NO '700 skiller seg vesentlig fra det som kunne utledes av WO '999 og annen kjent teknikk, jf. patentloven § 2 og Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) artikkel 56. For en fagperson med kjennskap til WO '999 var det ikke nærliggende å identifisere oppfinnelsen (løsningen på problemet), og det var heller ikke nærliggende å framstille oppfinnelsen.

Det er nedlagt slik påstand:

Vedrørende kravet om å kjenne patent NO 330 755 ugyldig:

1. Anken forkastes, dog slik at beløpet nevnt i tingrettens domsslutning punkt 2 skal være NOK 11.549.232,30.
2. Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Universita Degli Studi Di Cagliari og L'Université Montpellier II dømmes til å erstatte Gilead Sciences Europe Ltd's sakskostnader for lagmannsretten.

Vedrørende kravet om å kjenne patent NO 333 700 ugyldig:

1. Anken forkastes, dog slik at beløpet nevnt i tingrettens domsslutning punkt 2 skal være NOK 607.854,70.
2. Idenix Pharmaceuticals LLC dømmes til å erstatte Gilead Pharmasset LLC's sakskostnader for lagmannsretten.

**Lagmannsretten** ser slik på saken:

#### *Sammenfatning av lagmannsrettens konklusjoner*

Lagmannsretten er kommet til at ankene må forkastes. Grunnlaget er at Idenix' patent NO 755 må kjennes ugyldig fordi det gjelder en oppfinnelse som ikke er så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den. Videre er Gileads patent NO '700 gyldig, da det – i tillegg til øvrige patenterbarhetsvilkår – oppfyller kravet til nyhet og oppfinneshøyde. Under vurderingen av Idenix' patent vil lagmannsretten i tillegg også omtale en del av de andre anførslelene Gilead har satt fram som grunnlag for å kjenne patentet ugyldig, dels fordi disse henger sammen med det grunnlaget lagmannsretten avgjør saken på, og dels fordi det uansett er grunn til å knytte noen merknader til sentrale forhold selv om disse ikke har vært avgjørende for resultatet.

#### *Innledende bemerkninger*

Patentloven § 52 første ledd fastsetter at et patent kan kjennes ugyldig ved dom blant annet dersom det er meddelt til tross for at vilkårene i §§ 1 til 2 ikke er oppfylt (nr. 1), dersom det gjelder en oppfinnelse som ikke er så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den (nr. 2), eller dersom patentet er endret etter begjæring om patentbegrensning på en slik måte at patentvernets omfang er blitt utvidet (nr. 5).

Etter loven har oppfinneren krav på å bli tilkjent patent av Patentstyret når vilkårene for patent foreligger. Det dreier seg derfor om et lovbundet skjønn, der domstolene har full prøvingsadgang. Avgjørelsen av et patentkrav vil imidlertid bero på et faglig skjønn fra Patentstyrets side, som tilsier at domstolene viser tilbakeholdenhet ved den rettslige prøvingen, jf. Rt. 1975 side 603 (Swingball), gjentatt senest i Rt. 2008 side 1555 (Biomar) avsnitt 38-40. Lagmannsretten mener at terskelen for å overprøve Patentstyrets vurderinger vil senkes dersom det i ettertid viser seg at Patentstyret ikke har tatt hensyn til all relevant informasjon på søknadstidspunktet.

Lagmannsretten nevner også at en sak om gyldigheten av et patent er indispositiv i retning av å kjenne patentet ugyldig, men dispositiv i retning av å anerkjenne patentet som gyldig, se Skoghøy, *Tvisteløsning*, 2. utg. (2014), side 574. I retning av å kjenne et patent ugyldig vil derfor domstolene ikke være bundet av partenes anførsler og påstander, og ha et selvstendig ansvar for klarlegging av faktum. Dette har imidlertid ikke kommet på spissen i den foreliggende saken.

Patentlovens bestemmelser antas å være fullt ut i samsvar med reglene i Den europeiske patentkonvensjonen (EPC). Etter artikkel 3 nr. 4 i protokoll 28 til EØS-avtalen har Norge plikt til å følge de materielle bestemmelsene i EPC. Norge ratifiserte i tillegg EPC i 2007. Patentlovens bestemmelser må derfor tolkes i lys av tilsvarende bestemmelser i EPC, jf. Rt. 2009 side 1055 (Donepezil) avsnitt 26. EPCs bestemmelser tolkes og anvendes av Det europeiske patentverkets organer (EPO). Avgjørelser fra EPO bør derfor tillegges vekt ved tolkningen av EPC, og dermed også av tilsvarende bestemmelser i patentloven. Likevel må det bero på en selvstendig vurdering og ikke minst på hvilken instans i EPO som har truffet avgjørelsen, hvilken vekt denne skal tillegges, se Rt. 2008 side 1555 (Biomar) avsnitt 51. Særlig vil det være grunn til å legge vekt på avgjørelser fra Enlarged Board of Appeal, men også avgjørelser fra de ordinære Boards of Appeal vil ha betydning. Administrativ praksis fra prøvings- og innsigelsesavdelingen (Examination and Opposition Divisions) bør bare i begrenset grad komme i betraktning. Det vises til Stenvik, Patenters beskyttelsesbehov (2001), side 213. Ønsket om en ensartet tolkning i hele konvensjonsområdet tilsier at man også bør se hen til relevante avgjørelser fra nasjonale domstoler i andre konvensjonsstater. Det vises til Rt. 2007 side 1759 avsnitt 45-50, som gjelder betydning av praksis fra nasjonale domstoler i andre jurisdiksjoner vedrørende tolkningen av Brusselkonvensjonen/Luganokonvensjonen.

#### *Hvilket patent er først i tid (prioritet)?*

Slik saken er lagt opp, er spørsmålet om hvilken prioritetsdag Gilead kan påberope seg det mest naturlige utgangspunktet for vurderingen av gyldigheten av begge patentene. Dersom Gileads patent NO '700 er først i tid, er det enighet om at Gileads patent er gyldig, og samtidig at Idenix' patent NO '755 må kjennes ugyldig grunnet manglende nyhet, jf. patentloven § 2.

Som nevnt innledningsvis, er det søknadstidspunktet som er avgjørende for hvilket av to stridpatenter som gis fortrinnsrett (prioritet), jf. forutsetningsvis patentloven § 2 andre ledd andre punktum. Samtidig kan en norsk patentsøknad på visse vilkår anses inngitt på et tidligere tidspunkt, og dermed gis prioritet fra dette tidligere tidspunktet. I vår sak er det på det rene at Idenix' prioritetsdag er 27. juni 2003, som var tidspunktet for inngivelsen av den internasjonale søknaden PCT '246, som ble videreført i den norske søknaden NO '465. Gileads PCT-søknad '472 ble inngitt 21. april 2004, og den internasjonale søknaden ble videreført i den norske søknaden NO '221. Gilead krever imidlertid at prioritet kan utledes fra den amerikanske søknaden US '368, inngitt 30. mai 2003, etter reglene om konvensjonsprioritet, jf. patentloven § 6. Denne bestemmelsen, som gjennomfører Pariskonvensjonen artikkel 4A(1), fastsetter at en norsk patentsøknad som gjelder den samme oppfinnelsen som i en søknad inngitt i en annen konvensjonsstat i løpet av de siste 12 månedene før inngivelsen av den norske søknaden, eller – forutsetningsvis – en internasjonal søknad som er blitt videreført i Norge, skal anses inngitt på det tidligere tidspunktet. Dette forutsetter imidlertid at den senere søknaden inngis av det samme rettssubjektet som innga den første søknaden, eller dennes rettsetterfølger ("successor in

title"), jf. Pariskonvensjonen § 4A(1). Patentloven § 6 må antas å gi uttrykk for det samme, selv om dette ikke framgår av ordlyden i bestemmelsen.

Problemstillingen i vår sak er om rettigheten til den amerikanske søknaden US '368 ble overdratt fra Pharmasset Inc. (Georgia) til Pharmasset Ltd. (Barbados) på en måte som medfører at Barbados-selskapet må regnes som Georgia-selskapets rettsfølger i Pariskonvensjonens forstand, og om dette skjedde før Barbados-selskapet innga den internasjonale søknaden. Det er på det rene at det ble inngått en avtale mellom de to selskapene om at Barbados-selskapet skulle ha eiendomsretten til Georgia-selskapets patenter. Imidlertid har Idenix anført at eiendomsretten til patentene ikke er blitt overført. Det er anført flere grunner for dette. For det første at ordlyden i avtalen ikke er tilstrekkelig til en umiddelbar overdragelse av eiendomsretten. For det andre at det er et krav om at slike avtaler er undertegnet av begge parter, og at avtalen aldri ble undertegnet. Det er enighet om at de to spørsmålene om betydningen av ordlyden i avtalen og om det er et krav om signatur, reguleres av føderal amerikansk rett. Dersom den egentlige eiendomsretten ("legal title") ikke ble overført gjennom avtalen, er partene enige om at Barbados-selskapet iallfall fikk overført til seg "equitable title" til patentene. Partene er imidlertid uenige om "equitable title" er tilstrekkelig til å regnes som rettsfølger etter patentloven § 6 jf. Pariskonvensjonen § 4A(1). Alle disse spørsmålene ved Gileads formelle prioritet har blitt grundig prosedert, og flere av dem framstår som kompliserte. Da lagmannsretten uansett er kommet til at Idenix' patent ikke er gyldig selv om det har best prioritet, har retten ikke funnet grunn til å ta stilling til spørsmålet om Gilead kan utlede prioritet fra US '368.

#### *Gyldigheten av Idenix' patent NO '755*

Lagmannsretten går så over på vurderingen av gyldigheten av Idenix' patent. Som sagt forutsettes det da at Idenix' patent har best prioritet. Gilead har anført flere grunner for at patent NO '755 må kjennes ugyldig: (1) at patentet gjelder en oppfinnelse som ikke er så tydelig beskrevet at en fagperson på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den, jf. patentloven § 8 jf. § 52 første ledd nr. 2, (2) at patentet ikke var troverdig med sikte på den krevde løsningen, særlig hva angår kravet til teknisk effekt, jf. patentloven § 1 jf. § 52 første ledd nr. 1, (3) at kravet til nyhet og oppfinneshøyde ikke er oppfylt, jf. patentloven § 2 jf. § 52 første ledd nr. 1, samt (4) at patentet er endret etter begjæring om patentbegrensning på en slik måte at patentvernets omfang er blitt utvidet, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 5.

Lagmannsretten ser først på beskrivelsen. Patentloven § 8 andre ledd første til tredje punktum fastsetter:

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen, innbefattet tegninger når slike er nødvendige, samt en bestemt angivelse av hva som søkes beskyttet ved patentet (patentkrav). Den omstendighet at oppfinnelsen gjelder en kjemisk

forbindelse, medfører ikke at en bestemt anvendelse må angis i patentkravet. Beskrivelsen skal være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen.

Bestemmelsen er en gjennomføring av EPC artikkel 83, som lyder slik:

The European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

Det er en marginal forskjell i de to bestemmelsenes ordlyd, idet det i patentloven § 8 ikke uttrykkelig framkommer at beskrivelsen må være "complete". Imidlertid er kravet til fullstendighet antatt å følge implisitt av at beskrivelsen skal være så tydelig at en fagperson skal kunne utøve oppfinnelsen – slik den er definert i patentkravene – på grunnlag av beskrivelsen, se NU 1963: 6 side 185 første spalte.

Hverken patentlovens forarbeider eller rettspraksis gir nærmere veiledning med hensyn til innholdet i kravet til beskrivelsen. Det følger imidlertid av EPOs praksis vedørende EPC artikkel 83 at det at oppfinnelsen må kunne utøves, betyr at den må kunne framstilles og anvendes. En forutsetning for å kunne framstille produktet, er at beskrivelsen også inneholder informasjon som gjør det mulig å identifisere produktet, jf. for eksempel EPO Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 0412/93:

Whether this product claim can stand for the purposes of Article 83 depends on whether what is claimed can be identified, and whether a reliable method existed for making it using the teaching of the patent and common general knowledge available at the priority.

Det er en fagperson – ikke allmennheten – som skal settes i stand til å utøve oppfinnelsen. I patentlovens forarbeider er fagpersonen definert slik, jf. NU 1963: 6 side 127 første spalte:

[E]n 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.

I vår sak, som gjelder nukleosidanaloger til bruk i legemidler mot HCV, er partene enige om at fagpersonen kan defineres slik:

I denne saken vil "fagmannen" være et team som besitter kunnskapen og erfaringen til, for eksempel, en syntetisk organisk kjemiker som er kjent med syntesen av nukleosider og nukleosidanaloger, en medisinsk kjemiker som er kjent med struktur/aktivitet-forhold for nukleosider og nukleosidanaloger, samt en virolog som er kjent med assays for å fastslå antiviral aktivitet, særlig når det gjelder Flaviviridae-virus, i tillegg til struktur/aktivitet-forhold. Hvert av medlemmene i teamet kan ha



erfaring, kunnskap og evner som overlapper med andre medlemmers kunnskap. Hvert av medlemmene i teamet vil ha hensiktsmessig utdanning og erfaring, slik som en Ph.D.-grad innenfor et relevant felt, samt minst to års erfaring.

Informasjon som hører til fagets alminnelige kunnskap, og som derfor regnes som overflødig eller unødvendig fordi det framstår som åpenbart for fagpersonen, kan utelates, jf. EPO Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 721/89:

Furthermore, there is in the Board's opinion, no requirement in the European patent Convention that where it is not explicitly described how a claimed invention is to be carried out this must be practicable with the aid of only a few additional nondisclosed steps. The only essential requirement that must be fulfilled is rather that everyone of these additional steps must be so apparent to the skilled person that, in the light of his common general knowledge, a detailed description thereof is superfluous.

Sagt på en annen måte kan altså mangler ved beskrivelsen i patentet avhjelpes så sant den nødvendige informasjonen følger av fagets alminnelige kunnskap.

Imidlertid må utøvelsen av oppfinnelsen – basert på beskrivelsen i patentet og fagets alminnelige kunnskap – kunne skje uten urimelig byrde eller eksperimentering, og uten oppfinnerisk virksomhet jf. EPO Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 629/05. En viss eksperimentering vil kunne godtas. Men det vil være urimelig byrdefullt for fagpersonen dersom han eller hun bare gjennom prøving og feiling kan få klarhet i om valg av parametere fører til et tilfredsstillende resultat, jf. Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 32/85.

Til fagets alminnelige kunnskap hører informasjon som følger av håndbøker og lærebøker. Informasjon som krever et omfattende litteratursøk er ikke omfattet, da dette vil medføre en urimelig byrde. Unntaksvis kan også mer spesialisert kunnskap hentet fra vitenskapelige artikler og patentskrifter inngå – særlig der et forskningsområde er så nytt at teknisk kunnskap ennå ikke er tilgjengelig i lærebøker. Det vises til oppsummeringen av EPOs praksis i Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 890/02. Der uttales det også at det er et krav, enten det er tale om informasjon fra lære-/håndbøker eller unntaksvis fra mer spesialiserte kilder, at:

[t]he information found must be unambiguous and usable in a direct and straightforward manner without doubts or further research work.

Lagmannsretten forstår dette slik at dersom informasjon som er nødvendig for å utøve – herunder framstille – oppfinnelsen, og som hevdes å inngå i fagets alminnelige kunnskap, ikke kan brukes uten tvil eller uten videre arbeid med karakter av selvstendig forskning, vil utøvelsen ikke kunne skje uten urimelig byrde.

Ved vurderingen av hvilken informasjon fagpersonen ville kunne hente fra sin alminnelige kunnskap, vil søknadstidspunktet være avgjørende. I vår sak betyr det tidspunktet for inngivelsen av Idenix' internasjonale søknad PCT '246, det vil si 27. juni 2003.

Etter EPOs praksis har den som hevder at beskrivelsen ikke er tilstrekkelig, bevisbyrden for dette. Det er imidlertid slik at dersom det ikke direkte kan utledes fra beskrivelsen hvordan oppfinnelsen skal utøves – med andre ord dersom utøvelsen forutsetter informasjon fra fagets alminnelige kunnskap – foreligger det bare en svak presumsjon for at beskrivelsen er tilstrekkelig, se Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 63/06.

Lagmannsretten går så over på den konkrete vurderingen av Idenix' patent NO '755. Innledningsvis nevner lagmannsretten at det ikke er dokumentert at Patentstyret uttrykkelig har vurdert om beskrivelsen var så tydelig at oppfinnelsen kunne utøves innen hele omfanget av kravene. Uansett er bevisituasjonen for lagmannsretten helt annerledes enn den var for Patentstyret. Synspunktet i Swingball-dommen om tilbakeholdenhet ved overprøving av Patentstyrets faglige skjønn, får derfor liten betydning slik lagmannsretten vurderer situasjonen.

Lagmannsretten ser først på om beskrivelsen var så tydelig at den i tilstrekkelig grad identifiserer oppfinnelsen.

Om beskrivelsen i Idenix' patentsøknad har tingretten uttalt:

Beskrivelsen inneholder en rekke detaljerte utførelsesformer. Flere av disse inkluderer formler med stor kjemisk variabilitet. I søknaden NO 465 brukes betegnelsen "Hovedutførelsesformer" på de seks første angitte grupper. Under hver av disse gruppene angis det underutførelsesformer. Noen av disse er betegnet som "foretrukket" og noen som "enda mer foretrukket" eller "særlig foretrukket". Bruken av disse betegnelsene fremstår for retten som helt tilfeldig og gir ingen veiledning. Etter de seks hovedutførelsesformene angis det fire former som betegnes "særlig aspekt" ved oppfinnelsen. Det angis også noen ytterligere utførelsesformer, hvorav én betegnes som "en annen foretrukket utførelsesform", jf. søknad NO 465 side 42.

Etter dette redegjør tingretten for formlene I-VII i patentbeskrivelsen. Som tingretten sier, er ingen av disse formlene av direkte relevans for de reviderte patentkravene, siden de enten ikke inneholder fluor i 2'-ned-posisjonen, eller – dersom de har fluor i 2'-ned – ikke inneholder naturlige baser. Deretter uttaler tingretten:

Formel (VIII), (IX) og (X) gjennomgås i patentbeskrivelsen fra side 32 og fra side 111. Disse formlene ble i søknaden NO 465 betegnet "femte hovedutførelsesform".

I disse formlene inngår tre klasser av nukleosider der basen betegnes som Base\*. Base\* defineres i patentet til "en purin eller pyrimidinbase som definert heri". Det fremgår av definisjonen av purin- eller pyrimidinbase på side 128 at de naturlige

pyrimidin (cytosin, tymin og uracil) og purin (adenin og guanin) baser er omfattet av begrepet Base\*. Base\* er imidlertid ikke begrenset til de naturlige baser. I henhold til definisjonen er også mange ikke-naturlige baser omfattet så totalantallet av valgmuligheter for baser blir også her meget stort.

Ved første gjennomgang av Formlene (IX) og (X), jf. side 32 og side 111, er fluor nevnt som en av svært mange alternativer for R13 substituenten (2'-ned posisjon). Antall valgmuligheter for R13 må betegnes som uendelig. Fluor er listet som siste valgmulighet og etter rettens syn vil en fagperson ikke oppfattet at fluor her er fremhevet på noen måte som et valg som har preferanse. Beskrivelsen gir også svært mange valgmuligheter når det gjelder X, R1, R2, R12. CH3 (methyl opp) er en av disse valgmulighetene, men er her ikke fremhevet.

Etter gjennomgang av disse tre formlene, nevnes et "første aspekt ved foreliggende oppfinnelse" kjennetegnet ved formel (IX). Her begrenses R13 til fluor og R12 begrenses til C(Y3)3, jf. side 113. Videre angis "en foretrukket utførelsesform" der X=O og Y3=H. Videre angis "en andre foretrukket utførelsesform" ifølge det første aspekt der R1 og R2=H. Som nevnt er basen angitt som Base\* som også omfatter naturlige baser. Denne utførelsesformen omfatter således oppfinnelsen slik den nå fremheves ved de begrensede patentkravene. Det vises til side 114 i patentet. Det bemerkes at denne presentasjonen av en begrenset utgave av Formel (IX) ikke var foretatt på dette stedet i den norske søknaden slik den opprinnelig var utformet i NO 465.

Etter dette følger en beskrivelse av en rekke nukleosider med formler fra (XI) til (XXII). Disse formlene antas ikke å ha noen relevans til oppfinnelsen slik den nå søkes beskyttet med mønstret 2'-fluor-ned, 2'-methyl-opp med en naturlig base. Retten går derfor ikke nærmere inn på denne delen av patentet. Det vises imidlertid til at også disse formlene åpner for svært mange valgmuligheter for de forskjellige substituentene. Et ubegrenset antall kjemiske forbindelser faller inn under også denne delen av patentbeskrivelsen.

Etter gjennomgang av formlene (XI) til (XXII), vendes det tilbake til Formel (IX) på side 123 i patentet. På tilsvarende sted i søknaden NO 465 side 118 benyttes betegnelsen "en foretrukket utførelsesform". I patentbeskrivelsen i NO 755 brukes ikke denne betegnelsen. Substituentene beskrives på samme måte som i tidligere gjennomgang av formel (IX) på sidene 111 og 112. I tillegg er det en underutførelsesform der R1, R2 og R3 angis som H når X er O og Y3 er H. Slik formelen beskrives her, vil den kjemiske forbindelsen være begrenset til 2'-fluor-ned, 2'-methyl-opp og det vil bare være basen som er variabel. Basen skal være en purin- eller pyrimidinbase, men kan være både naturlig og ikke-naturlig.

...

Patentet er svært omfattende. Beskrivelsen omfatter milliarder, for ikke å si et uendelig antall, kjemiske forbindelser. Beskrivelsen er heller ikke spesielt godt og klargjørende strukturert. Flere av figurene kommer igjen flere ganger. Som eksempel vises til Formel IX som for retten fremstår som den eneste formelen som har direkte relevans for oppfinnelsen. En variasjon av denne formelen gjentas etter at de andre formlene er behandlet uten at det gis noen forklaring på det. I søknaden NO 465

opereres det med hovedutførelsesformer og underutførelsesformer, foretrukne og særlig foretrukne utførelsesformer o.l. Det fremstår imidlertid ikke som noen gjennomført terminologi og i mange tilfeller fremstår det nærmest som tilfeldig hvilken betegnelse som er brukt. I NO 755 er dette også forlatt.

De forbindelsene som nå kreves beskyttet og som fremstår som "oppfinnelsen" gjennom de begrensede patentkrav, er en forbindelse med metyl opp og fluor ned og med naturlig N-forbundet base. Denne oppfinnelsen fremkommer i en variant av formel (IX). Denne forbindelsen er imidlertid ikke fremhevet spesielt, men er en av uendelig mange forbindelser som er beskrevet på samme detaljeringsnivå.

Lagmannsretten er i stor grad enig i tingrettens redegjørelse. Lagmannsretten anser det usikkert om antallet mulige forbindelser er så høyt som tingretten legger til grunn. Uansett deler lagmannsretten tingrettens syn på at det som i de begrensede kravsettene framstår som oppfinnelsen – forbindelser med metyl-opp og fluor-ned i 2'-posisjonen med en naturlig base – ikke er framhevet i søknaden, men er en gruppe av særdeles mange mulige forbindelser som er beskrevet.

Som anført av Idenix, er det for legemiddelpatenter særlige hensyn som gjør seg gjeldende. Prosessen med å utvikle nye legemidler tar lang tid, og er særdeles ressurskrevende. Det er derfor et særlig behov for å patentere tidlig. Samtidig må det patenteres bredt, fordi man i en tidlig fase ikke vil vite særlig mye om hvilke forbindelser som vil ha klinisk effekt. Bevisførselen har vist at en helt vanlig måte å gjøre dette på, er å ta utgangspunkt i en kjerne av en eller flere forbindelser, som utvides med en rekke substituent og variasjoner. Det må nok derfor godtas at legemiddelpatenter totalt sett kan omfatte et høyt antall av ulike kjemiske forbindelser. Likevel antar lagmannsretten at det må kunne påvises en kjerne av forbindelser for at oppfinnelsen skal kunne identifiseres. Om det skulle være en kjerne i Idenix' patent, framstår dette ikke som fluor i 2'-ned-posisjonen, men synes snarere å være forbindelser med hydroksyl i denne posisjonen. Til sammenligning framstår Gileads patent NO '700 med en klar kjerne, nemlig nukleosider med 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned. Slik saken ligger an, finner lagmannsretten det likevel ikke nødvendig å konkludere med hensyn til om beskrivelsen gjør det mulig å identifisere oppfinnelsen. Grunnen til dette er at lagmannsretten finner det klart at beskrivelsen i Idenix' patent uansett ikke var tilstrekkelig til å sette fagpersonen i stand til å framstille oppfinnelsen på søknadstidspunktet.

Idenix' patent NO '755 angir en generell beskrivelse av syntese av 2'-forgrenede nukleosider. Det synes å være enighet mellom partene om at alle nødvendige trinn i syntesen av forbindelser med metyl-opp og fluor-ned i 2'-posisjonen, med unntak av fluorering, er uttrykkelig beskrevet i patentet. Fluorering vil si å føre inn fluor i et molekyl, og i vår sak er det tale om å erstatte hydroksyl med fluor. Til sammenligning er hele syntesen – herunder fluoreringen – eksplisitt angitt i beskrivelsen i Gileads patent NO '700. Her framgår det at fluoreringsreagensen DAST er benyttet, og det er angitt spesifikke betingelser for reaksjonen.

Siden fluoreringen ikke er beskrevet i Idenix' patent, blir spørsmålet om dette skrittet fulgte av fagets alminnelige kunnskap, og at framstillingen derfor ikke medførte en urimelig byrde for fagpersonen. Som nevnt er det en forutsetning for at et nødvendig skritt i framstillingsprosessen kan utelates fra beskrivelsen, at det oppfattes som overflødig for fagpersonen fordi det fulgte av fagets alminnelige kunnskap på søknadstidspunktet.

Idenix anfører at fagpersonen, gjennom fagets alminnelige kunnskap, ville fluorert ved nukleofil substitusjon med DAST eller den tilsvarende reagensen Deoxo-Fluor, og at han eller hun ville klare å framstille den ønskede forbindelsen uten urimelig byrde. Idenix har ført flere sakkyndige vitner til støtte for sitt syn. Leiv Sydnes, professor i kjemi ved Universitetet i Bergen, har i sin rapport datert 30. august 2013 blant annet uttalt:

The reaction [fluoreringen] can be carried out in several ways and using several reagents, one being by direct conversion of alcohols, even tertiary alcohols, by means of ... DAST ... or ... [Deoxo-Fluor].

...

The use of fluorination would be apparent and the choice of reagents after careful consultation of the literature would provide several routes that would be routine to a person skilled in the art.

Chris Meier, professor i kjemi ved Universitetet i Hamburg, uttaler i sin andre rapport, datert 30. oktober 2015, blant annet:

Furthermore, the DAST reaction proceeds as a one-pot reaction; thus the alcohol is activated and substituted by the DAST reagent without the need of an intermediate purification/isolation step. The simplicity of DAST and Deoxo-Fluor<sup>®</sup> fluorination reactions also serves to make them an immediate first choice for the skilled person.

Having selected DAST or Deoxo-Fluor<sup>®</sup> as the fluorinating reagent, the skilled team would then select the conditions and solvents for the fluorination reaction. The condition for these reactions are contained in the literature above, and the starting points would be readily apparent to members of the skilled team.

The literature suggests very similar solvents and reaction conditions for fluorinating with DAST. ... Accordingly in my opinion, the experimentation needed is quite simple for the skilled team, and certainly not undue experimentation.

Gilead anfører for sin del at fagets alminnelige kunnskap ikke ville satt fagpersonen i stand til å gjennomføre fluoreringen uten urimelig byrde. Også Gilead har basert seg på flere sakkyndige vitner. Dr. Victor E. Marquez, som er tilknyttet National Cancer Institute, Maryland, USA, har i sin første erklæring datert 19. juni 2013 blant annet uttalt:

An artisan as of June 27, 2003 would have understood, based on the art, that various fluorinating agents could be difficult to work with and might give products other than those intended. For example, attempted fluorination reaction could result in products with the wrong stereochemistry, products resulting from undesired rearrangements or products on which no fluorination occurred. . . . Thus, considering the '999 publication in light of the art, an artisan as of June 27, 2003 could not have expected that any particular fluorination reaction would work to make a compound of the Idenix Claims. Rather, an artisan would have had to engage in a trial-and-error process of experimentation to try to determine appropriate starting materials, reagents and chemical transformations to use to make a 2'-fluor-2'C(Y<sup>3</sup>)<sub>3</sub> nucleoside.

Etter bevisførselen må det legges til grunn at det tilhørte fagets alminnelige kunnskap på det relevante tidspunktet at DAST og Deoxo-Fluor var to velkjente reagenser som kunne benyttes til å erstatte hydroksyl med fluor. Reagensene er beskrevet i flere håndbøker i organisk kjemi: *Methods of Organic Chemistry* (Houben-Weyl), 4<sup>th</sup> ed., Stuttgart (2000), Larock, *Comprehensive Organic Transformations*, 2<sup>nd</sup> ed., New York (1999), og Smith/March (eds.), *March's Advanced Organic Chemistry*, 5<sup>th</sup> ed. (New York, 2001) (heretter omtalt som March). I håndbøkene framgår det at DAST kunne benyttes på både primære, sekundære og tertiære alkoholer. Blant annet heter det i March på side 519:

Hydrogen fluoride does not generally convert alcohols to alkyl fluorides.<sup>1156</sup> The most important reagent for this purpose is the commercially available diethylaminosulfur trifluoride (Et<sub>2</sub>NSF<sub>3</sub>) (DAST),<sup>1157</sup> which converts primary, secondary, tertiary, allylic, and benzylic alcohols to fluorides in high yields under mild conditions.<sup>1158</sup>

Imidlertid heter det i March (side 433) at nukleofil substitusjon i sin alminnelighet – det vil si også, men ikke bare, fluorering med DAST – på tertiære alkoholer var vanskelig:

To sum up, primary and secondary substrates generally react by the S<sub>N</sub>2 mechanism and tertiary by the S<sub>N</sub>1 mechanism. However, tertiary substrates seldom undergo nucleophilic substitution at all. Elimination is always a possible side reaction of nucleophilic substitutions (wherever a β hydrogen is present), and with tertiary substrates it usually predominates. With a few exceptions, nucleophilic substitutions at a tertiary carbon have little or no preparative value.

Etter lagmannsrettens oppfatning må utsagnet om at DAST fungerer på tertiære alkoholer, leses i lys av denne generelle uttalelsen.

Omvendt stereokjemi (inversjon) vil si at fluoratomet vil komme i 2'-opp-posisjon istedenfor i 2'-ned-posisjon. Som nevnt pekte Gileads sakkyndige vitne Dr. Marquez også på muligheten for slik omvendt stereokjemi i sin erklæring. Under sin vitneforklaring trakk Marquez særlig fram eliminasjonsreaksjoner, som også March omtaler i det nevnte sitatet fra side 433, altså at et lite molekyl spaltes av. Alle disse reaksjonene medfører i så fall at den ønskede forbindelsen med 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned ikke framstilles.

Idenix har – med støtte i sine sakkyndige vitner – imidlertid anført at fagpersonen ville være klar over risikoen for at DAST ville kunne føre til disse uønskede resultatene, og samtidig være klar over at betingelsene for reagensen må tilpasses, og at reaksjonsproduktene derfor måtte analyseres og separeres. For å unngå omvendt stereokjemi, ville fagpersonen skjønne at man trolig burde starte fluoreringen med metylned og hydroksyl-opp.

Slik lagmannsretten ser det, har Idenix imidlertid ikke sannsynliggjort at de spesifikke betingelsene for å benytte DAST på fluorering av en tertiær alkohol i 2'-ned-posisjonen framgikk av hånd-/ eller lærebøkene. Som nevnt tidligere, følger det av EPOs praksis slik den er sammenfattet i Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 890/02, at informasjonen må kunne brukes i en "direct and straightforward manner without doubts or further research work". Når det i håndbøkene framgår at det er stor risiko for at bruken av DAST som fluoreringsreagens på et tertiært alkohol vil medføre uønskede resultater, og det samtidig ikke framkommer informasjon om betingelser som må være til stede for å unngå dette, er det ikke tale om informasjon som kan benyttes av fagpersonen uten tvil og ytterlige arbeid med karakter av selvstendig forskning, og uten et betydelig omfang av prøving og feiling.

Idenix har imidlertid vist til flere vitenskapelige artikler som gjelder bruk av DAST på lignende forbindelser, hvor nødvendige betingelser er omtalt. Særlig har Wachtmeister et al, "Synthesis of 4-substituted carbocyclic 2,3-dideoxy-3-C-hydroxymethyl nucleoside analogues as potential anti-viral agents", *Tetrahedron*, 55, 10761-10770 (1999) blitt trukket fram. Denne artikkelen, som omhandler blant annet bruk av DAST og Deoxo-Fluor som reagens ved fluorering av tertiære alkoholer i nukleosidanaloger, er nok den publikasjonen som er best egnet til å hjelpe fagpersonen. Gilead har for sin del anført at spesialartiklene – herunder Wachtmeister-artikkelen – ikke kan regnes som en del av fagets alminnelige kunnskap. Lagmannsretten finner ikke grunn til å ta endelig stilling til dette. Selv om artiklene skulle anses for å inngå i fagets alminnelig kunnskap, er det etter lagmannsrettens syn fortsatt ikke tale om informasjon som kan benyttes av fagpersonen uten tvil og ytterlige undersøkelser, og uten et betydelig omfang av prøving og feiling. Lagmannsretten viser blant annet til at Wachtmeister-artikkelen gjelder 4'-posisjonen, og man kan ikke trekke generelle slutninger til hva som gjelder for 2'-posisjonen. Det vises til sitatet fra March side 433 om at nukleofil substitusjon på tertiære alkoholer var vanskelig.

Etter lagmannsrettens syn kunne derfor fagpersonen – basert på beskrivelsen og fagets alminnelige kunnskap – ikke framstille oppfinnelsen uten urimelig byrde.

Slik lagmannsretten ser det, støttes konklusjonen av bevis vedrørende Idenix' egne bestrebelser på å framstille forbindelsen med 2'-metyl-opp-2'fluor-ned. Det har vært framlagt en betydelig mengde bevis fra begge sider om Idenix' arbeid. Ut fra dette er det

tydelig at Idenix i perioden 2002-2005 forsøkte å framstille den aktuelle forbindelsen. Arbeidet ble ledet av Dr. Jean-François Griffon, en nukleosidkjemiker ved Idenix' laboratorium i Montpellier. Partene er blant annet uenige om Griffon klarte å framstille forbindelsen – uten selv å være klar over dette – under et forsøk med Deoxo-Fluor i februar 2003. Uavhengig av om Griffons forsøk var vellykket eller ikke, er det på det rene at Griffon hadde arbeidet med å framstille forbindelsen siden sommeren 2002, og at han hadde forsøkt fem andre framgangsmåter før han benyttet Deoxo-Fluor som reagens.

Det er videre på det rene at Idenix søkte råd fra ekstern ekspertise for å få til fluoreringen. I desember 2002 hadde Griffon og flere andre fra Idenix et møte med professor George Fleet, Oxford University. Under møtet ble forbindelsen med 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned diskutert. Det framgår også av møterapporten at professor Fleet foreslo en elektrofil substitusjon snarere enn en nukleofil substitusjon. Professor Fleet, en ledende ekspert på karbohydratkjemi, foreslo altså ikke å benytte DAST på den tertiære alkoholen.

I et brev 6. februar 2003 fra Dr. Richard Storer, daværende Senior Vice President of Chemistry i Idenix, til Dr. Paul Coe, en ledende ekspert på fluorering, heter det blant annet:

We are OK with the nucleoside chemistry, it's the fluorine chemistry we are struggling with and where your help will be valuable.

I brevet nevner Storer flere nukleosider han ønsker Coes bistand med, blant annet 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned. Storer mottok svar fra Coe den 9. april 2003. I sitt svar foreslo Coe fire metoder for å gjennomføre syntesen. Ingen av dem gjaldt DAST/ Deoxo-Fluor. Snarere advarte Coe mot bruk av DAST for å få til fluoreringen:

[I]n our experience and indeed in that of manner other particularly the de Clerc group the most viable routes to fluoro nucleosides are by sugar/base condensation methods the anomer problem notwithstanding, for the very reasons you have discovered, in that the leaving groups generated in situ e.g. in DAST reactions are readily attacked by the pyrimidine ring nucleophiles or elimination and/or participation of blocking groups. Further migrations of groups can readily occur ...

Etter lagmannsrettens oppfatning gir Idenix' egne problemer med å framstille forbindelsen, og rådene som ble gitt fra ekstern ekspertise, støtte til konklusjonen om at fluoreringen ikke var noe som kunne gjennomføres uten urimelig byrde for fagpersonen.

Etter dette konkluderer lagmannsretten – i likhet med tingretten – med at beskrivelsen i patentet ikke er så tydelig at en fagperson på grunnlag av denne kunne utøve oppfinnelsen på søknadstidspunktet, jf. patentloven § 8 andre ledd tredje punktum. Idenix' patent NO '755 må derfor kjennes ugyldig, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 2.



Da ugyldigheten rammer også de begrensede kravsettene, er det ikke nødvendig for lagmannsretten å ta stilling til gyldigheten av begrensningen.

Selv om det ikke er nødvendig for resultatet, finner lagmannsretten grunn til å knytte noen bemerkninger til spørsmålet om troverdighet eller plausibilitet hva gjelder teknisk effekt.

Kravet om teknisk effekt – med andre ord at oppfinnelsen må virke – kan utledes av kravet om at den må kunne "utnyttes industrielt", jf. patentloven § 1 første ledd, se Stenvik, Patentrett, 2. utgave, Oslo (2013) side 123. Kravet om teknisk effekt innebærer at en patentsøknad må beskrive en relevant anvendelse, samt underbygge at virkningen faktisk oppnås. I NU 1963: 6 side 110 andre spalte heter det, vedrørende § 1 og særlig i relasjon til kjemiske forbindelser til bruk i blant annet legemidler:

Et nyt stof kan ... ikke i sig selv anses for en patenterbar opfindelse, idet der som foran frømhevet hertil kreves, at stoffet skal være anvendeligt indenfor det materielle produktionsliv. En opfindelse foreligger derfor først, når stoffets anvendelighed indenfor et teknisk område er påvist eller dog sandsynliggjort.

Fra EPOs praksis kan nevnes Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 1329/04 avsnitt 12:

The definition of an invention as being a contribution to the art, i.e. as solving a technical problem and not merely putting forward one, requires that it is at least made plausible by the disclosure in the application that its teaching solves indeed the problem it purports to solve.

Oppfinnelsens tekniske effekt må være troverdig allerede på søknadstidspunktet. Om adgangen til å komme med supplerende dokumentasjon etter søknadstidspunktet heter det i NU 1963: 6 side 199 andre spalte:

Ytterligere oppgifter kan erfordras för styrkande av uppfinningens tekniska effekt. Den tekniska effekten måste dock redan vid ingivandet ha styrkts såtillvida att det måste av grundhandlingarna framgå att uppfinningen var gjord vid tidpunkten för ansökningens ingivande.

Med andre ord kan etterfølgende dokumentasjon ikke i seg selv kan danne grunnlag for troverdighet. Et tilsvarende krav følger av EPOs praksis, se igjen Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 1329/04 avsnitt 12.

Spørsmålet er så hvilken dokumentasjon av den tekniske effekten som er påkrevet. I patentlovens forarbeider heter det at "[n]oen generell regel kan man, som også påpekt av komiteene, neppe gi. For legemidlenes vedkommende bør således ofte søkerens egen opplysning om den terapeutiske virkning kunne godtas som tilstrekkelig", se Ot.prp. nr. 36 (1965-66) side 19-20.

At listen for å tilfredsstillere kravet er nokså lav, følger også av EPOs praksis. Det er tilstrekkelig om et "educated guess" tilsier at effekten oppnås, eller at effekten er "reasonably credible", se Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 0898/05. Det er derfor ikke nødvendig at søknaden inneholder eksperimentelle data, med mindre det kan reises tvil om oppfinnelsens tekniske effekt, se T 578/06. Eksperimentelle data vil i legemiddelsaker typisk være biologisk effekt og toksisitet (giftighet). På samme måte som ved kravet til beskrivelse, kan imidlertid søknaden suppleres av fagets alminnelige kunnskap på søknadstidspunktet, se for eksempel nevnte T 0898/05.

Det er enighet partene imellom om at det i Idenix' patentsøknad ikke er angitt eksperimentelle data som kan understøtte påstanden om at forbindelsen med 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned ville ha biologisk virkning mot HCV. Idenix har anført at den antivirale effekten likevel var troverdig. Dels ut fra at det i søknaden er vist til tidligere patentsøknader som inneholdt data som viser antiviral effekt mot flavivirusene BVDV og gulfeber. Og dels ut fra at det fulgte av fagets alminnelige kunnskap at strukturelt like forbindelser med 2'-metyl-opp-2'-hydroksyl-ned utviste antiviral effekt mot flavivirus, og at fluor ville være en god erstatning for hydroksyl.

Etter lagmannsrettens syn kan Idenix ikke høres med dette. Riktignok må det antakelig legges til grunn at det på søknadstidspunktet tilhørte fagets alminnelige kunnskap at nukleosidanaloger kunne utvise antiviral effekt, samt at forbindelser med 2'-metyl-opp-2'-hydroksyl-ned kunne utvise effekt mot flavivirus. Det kan her vises til den andre sakkyndige erklæringen datert 30. oktober 2015 fra Idenix' sakkyndige vitne Dr. Raffaele di Francesco, Istituto di Genetica Molecolare, Milano. Imidlertid er det at en forbindelse har effekt mot ett flavivirus, ikke ensbetydende med at den samme forbindelsen også har effekt mot andre flavivirus. Det vises til den skriftlige erklæringen, datert 1. juli 2013, fra to av Gileads sakkyndige vitner, Jo Klaveness, professor i legemiddelkjemi, og Kjetil Taskén, professor i medisin, begge ved Universitetet i Oslo.

Selv om det var troverdig at forbindelser med 2'-metyl-opp-2'-hydroksyl-ned kunne utvise effekt også mot HCV, var det – slik lagmannsretten ser det – i mangel av testdata uansett ikke troverdig på søknadstidspunktet at forbindelser med 2'-metyl-opp-2'-*fluor*-ned ville utvise antiviral effekt mot HCV. For det første fordi små endringer i et nukleosid generelt kan medføre en betydelig endring av biologisk aktivitet og toksisitet. Igjen vises det til den sakkyndige erklæringen fra Klaveness og Taskén, samt til vitneforklaringen fra Dr. Marquez. For det andre – og av større betydning – fordi man ved å erstatte hydroksyl med fluor i 2'-posisjonen ville kunne risikere at forbindelsen ble giftig. Riktignok er hydroksyl og fluor isostere, det vil si at stoffene har mange like egenskaper. Imidlertid er fluor også isoster med hydrogen. Bruk av fluor i 2'-ned-posisjonen kan derfor forlede cellens DNA-polymerase til å tro at det er hydrogen i denne posisjonen. I så fall vil nukleosidanalogen ikke gjøre endringer i RNA-tråden i cellen, men snarere i DNA-tråden, og dermed være

giftig for mennesker. Av og til kan en slik endring være ønskelig, slik som nukleosidanaloger med fluor som benyttes som cellegift mot kreft, men det finnes også eksempler på at bruk av fluor i legemidler har hatt dødelig utfall. Det vises særlig til vitneforklaringen fra Dr. Marquez.

Etter lagmannsrettens oppfatning var "the educated guess" på søknadstidspunktet derfor at det var betydelig tvil rundt den biologiske effekten og toksisiteten av forbindelser med 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned. I fravær av eksperimentelle data som viste det motsatte, var det dermed den tekniske effekten av oppfinnelsen ikke troverdig.

#### *Gyldigheten av Gileads patent NO '700*

Lagmannsretten går så over til å vurdere gyldigheten av Gileads patent NO '700.

Idenix har anført at Gileads patent mangler nyhet og oppfinneshøyde overfor Idenix' patentsøknad, og derfor må kjennes ugyldig, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 1. Anførselen forutsetter imidlertid at Idenix' patent NO '755 har bedre prioritet. I vurderingen av gyldigheten av Idenix' patent har lagmannsretten unnlatt å ta stilling til om Gilead har best prioritet, med andre ord om Gilead kan kreve prioritet med grunnlag i den amerikanske søknaden US '368, inngitt 30. mai 2003, eller om prioritet bare kan kreves på grunnlag av den internasjonale søknaden PCT '472, inngitt 21. april 2004. Da lagmannsretten har kommet til at kravet til nyhet og oppfinneshøyde for Gileads patent er oppfylt selv om Idenix har best prioritet, er det heller ikke nå grunn til å ta stilling til prioritetsspørsmålet.

Kravet til nyhet og oppfinneshøyde følger av patentloven § 2 første og andre ledd, som fastsetter:

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. Også innholdet i en her i riket før nevnte dag inngitt patentsøknad anses som kjent dersom denne søknad blir alment tilgjengelig etter bestemmelsene i § 22. Vilkåret i første ledd om at oppfinnelsen skal skille seg vesentlig fra hva som var kjent, gjelder dog ikke i forhold til innholdet i en slik søknad.

Med unntak for situasjonene nevnt i § 2 andre ledd tredje punktum, som ikke er aktuelt i vår sak, har ikke nyhetskravet selvstendig betydning. Noe som skiller seg vesentlig fra det kjente, må nødvendigvis være nytt. Likevel er det vanlig å drøfte nyhetskravet også der det ikke har selvstendig betydning, se nærmere Stenvik, op. cit., side 172.

Som det framgår av ordlyden, skal både nyhet og oppfinnelseshøyde vurderes opp mot hva som var kjent på søknadstidspunktet. Dette betegnes som teknikkens stand eller stilling. Som nevnt forutsetter lagmannsretten at søknadstidspunktet for Gileads patent er tidspunktet for inngivelsen av PCT-søknaden, det vil si 21. april 2004. Tidligere kunnskap, som oppfinnelsen i patentet vurderes opp mot, kalles mothold. Det vises til Rt. 2008 side 1555 (Biomar) avsnitt 30-31.

For at en teknisk løsning skal anses å tilhøre teknikkens stand, og dermed benyttes som nyhetshindrende mothold, er det et krav at løsningen er har vært beskrevet på en slik måte at fagpersonen var i stand til å utøve den. I motsetning til de tidligere patentlovene av 1885 og 1910, følger kravet ikke lenger direkte av loven. Imidlertid er det klart at kravet – som på engelsk omtales som kravet til "enabling disclosure" – fortsatt gjelder, se NU 1963: 6 side 120 andre spalte og side 123 andre spalte. Etter EPOs praksis innebærer kravet til "enabling disclosure" at oppfinnelsen klart og utvetydig skal kunne utledes av motholdet, se for eksempel Technical Board of Appeals avgjørelse i sak T 0870/06:

According to EPO practice, the claimed subject-matter would lack novelty only if it were derivable as a whole directly and unambiguously from a prior art disclosure and if a "clear and unmistakable teaching" of the combination of all claimed features could be found in said disclosure.

For at en tidligere patentsøknad skal være et nyhetshindrende mothold, kreves med andre ord at en fagperson på søknadsdagen for patentet som står til prøving, klart og utvetydig kunne utlede oppfinnelsen av den tidligere søknaden.

Idenix' internasjonale patentsøknad PCT '246 ble publisert 8. januar 2004 som WO '999, og var derfor allment tilgjengelig da Gileads PCT-søknad ble inngitt. Men siden lagmannsretten har kommet til at oppfinnelsen i Idenix' patent NO '755 ikke er tilstrekkelig beskrevet, er det likevel klart at den pretenderte oppfinnelsen ikke kan utledes klart og utvetydig av Idenix' patentsøknad. Idenix' internasjonale patentsøknad, publisert som WO '999, kan derfor ikke være et nyhetshindrende mothold overfor Gileads patent. Da det etter det opplyste ikke foreligger andre mothold, er nyhetskravet følgelig oppfylt.

Avslutningsvis ser lagmannsretten på kravet til oppfinnelseshøyde, med andre ord om oppfinnelsen i Gileads patent skiller seg vesentlig fra kjent teknikk. Dette kravet innebærer at oppfinnelsen må medføre en slik utvikling av teknikken at den ikke kan anses å være nærliggende i forhold til det som allerede er kjent, se NOU 1976: 49 side 102. I EPC følger kravet til oppfinnelseshøyde av artikkel 56 første punktum, som fastsetter:

An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art.

I norsk oversettelse lyder bestemmelsen slik:

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

Lagmannsretten finner det klart at oppfinnelsen i Gileads patent ikke var nærliggende sett i lys av Idenix' internasjonale patentsøknad, publisert som WO '999 den 8. januar 2004. Som lagmannsretten har redegjort for over, er beskrivelsen i Idenix patent – og patentsøknader – mangelfull, siden den ikke satte fagpersonen i stand til å utøve oppfinnelsen. Prosessen med å framstille forbindelsene med 2'-metyl-opp-2'-fluor-ned er ikke tilstrekkelig beskrevet, og fulgte heller ikke av fagets alminnelige kunnskap på tidspunktet for Idenix' PCT-søknad. Oppfinnelsen kunne derfor ikke framstilles uten urimelig byrde for fagpersonen. I Gileads patentsøknad er motsetningsvis hele syntesen – herunder fluoreringen – eksplisitt angitt i beskrivelsen. Det framgår at DAST er benyttet, og det er angitt spesifikke betingelser for reaksjonen. For øvrig er det i Gileads patentsøknad i tillegg tatt inn testdata som viser biologisk virkning og toksisitet, til støtte for påstanden om antiviral effekt.

Slik lagmannsretten ser det, kan ikke et skritt i framstillingsprosessen som må tas inn i beskrivelsen for å tilfredsstille kravet i patentloven § 8, samtidig være noe som må anses for nærliggende ("obvious") for fagpersonen etter § 2. Dette fordi grunnen til at skrittet må tas inn i beskrivelsen, er at det ellers ikke kan skje uten urimelig byrde eller eksperimentering og uten oppfinnerisk virksomhet fra fagpersonens side. I en slik situasjon kan ikke det samme skrittet – hverken språklig eller logisk – anses for å være nærliggende ("obvious") for den samme fagpersonen.

Etter det opplyste foreligger det ikke andre mothold, og Gileads patent NO '700 tilfredsstiller derfor kravene i patentloven § 2.

Etter dette forkastes anken i begge ankesakene.

#### *Sakskostnader*

Gilead har vunnet fullt ut i begge ankesakene. Etter hovedregelen i tvisteloven § 20-2 første og andre ledd har Gilead da krav på å bli tilkjent sakskostnader for lagmannsretten. Etter lagmannsrettens oppfatning er det ikke grunnlag for å gjøre unntak fra hovedregelen etter tvisteloven § 20-2 tredje ledd.

Advokat Stenvik har lagt fram en kostnadsoppgave hvor det for lagmannsretten er krevd 15 889 094,48 kroner i samlede kostnader for begge saker. Kostnadene fordeler seg med 10 530 012 kroner i salær, 4 491 985,16 kroner i utgifter og honorar til sakkyndige vitner, og 867 097,32 kroner i andre utgifter. Advokat Stenvik har skjønnsmessig henført 95 % av de samlede kostnadene til ankesaken vedrørende gyldigheten av Idenix' patent, mens de resterende 5 % er henført til ankesaken vedrørende gyldigheten av Gileads patent.

Det er ikke krevd merverdiavgift på sakskostnadene, da dette etter det opplyste ikke utgjør en reell kostnad for Gilead-selskapene, som har krav på refusjon av merverdiavgiften.

Kravet er isolert sett meget høyt, men det er tale om en ekstraordinært omfangsrik og komplisert sak som gjelder meget store økonomiske verdier, og har nødvendiggjort særdeles omfattende forberedelser. Saken har også vært uvanlig godt og grundig belyst og tilrettelagt fra begge siders prosessfullmektiger. Det nevnes også at motpartens krav utgjorde snaut 23 millioner kroner, og at det ikke var innvendinger mot Gileads krav. Lagmannsretten finner derfor at kostandene er rimelige og nødvendige, og oppgaven legges derfor til grunn, jf. tvisteloven § 20-5.

Når det gjelder sakskostnader for tingretten, skal lagmannsretten legge sitt resultat til grunn, jf. tvisteloven § 20-9 andre ledd. For tingretten ble det imidlertid tilkjent sakskostnader med tillegg av merverdiavgift. Siden Gilead-selskapene altså har rett til refusjon av merverdiavgift må det det tilkjente beløpet justeres, slik det er lagt ned påstand om.

Dommen er enstemmig.

Grunnet sakens omfang og kompleksitet, samt rettsferie, er dommen ikke avsagt innen lovens frist.

## DOMSSLUTNING:

I anken over Oslo tingretts sak 12-155575TVI-OTIR/01:

1. Anken forkastes, likevel slik at beløpet nevnt i tingrettens domsslutning punkt 2 skal være 11 549 232,30  
– ellevemillionerfemhundreogførtinitusentohundreogtrettito 30/100 – kroner.
2. I sakskostnader for lagmannsretten betaler Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Università degli Studi di Cagliari og Université Montpellier II – én for alle og alle for én – til Gilead Sciences Europe Ltd. 15 094 639,76 – femtenmillionerogtittifiretusensekshundreogtrettinitusen 76/100 – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av dommen.
3. Idenix Pharmaceuticals LLC, Centre National de la Recherche Scientifique, Università degli Studi di Cagliari og Université Montpellier II betaler i tillegg – én for alle og alle for én – Gilead Sciences Europe Ltd.s andel av utgifter til retten og til de fagkyndige meddommerne. Disse kostnadenes størrelse vil bli fastsatt i særskilt beslutning.

I anken over Oslo tingretts sak 13-170456TVI-OTIR/01:

1. Anken forkastes, likevel slik at beløpet nevnt i tingrettens domsslutning punkt 2 skal være 607 854,70 – sekshundreogsyvtusenåttehundreogfemtifire 70/100 – kroner.
2. I sakskostnader for lagmannsretten betaler Idenix Pharmaceuticals LLC til Gilead Pharmasset LLC – 794 454,72 – syvhundreogtittifiretusenfirhundreogfemtifire 72/100 – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av dommen.
3. Idenix Pharmaceuticals LLC betaler i tillegg Gilead Pharmasset LLCs andel av utgifter til retten og til de fagkyndige meddommerne. Disse kostnadenes størrelse vil bli fastsatt i særskilt beslutning.

Halvard Leirvik

Thomas Christian Poulsen

Rakel Surlien

Tomas Bergström

Jan-Erling Bäckvall

Dokument i samsvar med undertegnet original.  
Anne Harriet Seim Andreassen (elektronisk signert).