



KFIR Klagenemnda for
industrielle rettigheter

AVGJØRELSE
3. desember 2013
Sak PAT 13/002

Klager: **Intervet International B.V.**

Representert ved: Bryn Aarflot AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Elisabeth Ohm, Tom Kristensen og Tove Jacobsen

har kommet frem til følgende

Avgjørelse

Kort om sakens bakgrunn

1. Saken gjelder en klage over Patentstyrets avgjørelse av 27. juni 2011, hvorved tidligere meddelt patent med søknadsnummer 20005608 ble besluttet opphevet etter innsigelse.
2. Oppfinnelsen angår de strukturelle proteiner fra middelet som forårsaker pankreatisk sykdom (PD) i fisk, nukleotidsekvenser som koder for nevnte proteiner, vaksiner omfattende de nevnte proteinene eller nukleotidsekvenser og diagnostiske sett omfattende de nevnte proteinene eller nukleotidsekvenser.
3. Patent ble meddelt den 14. september 2009 med patentnummer 327754, og ble kunngjort i Norsk Patenttidende nr. 38/2009, side 33, med publiseringsdato 14. september 2009 med følgende kravsett:
 1. Strukturelt protein fra fisk-pankreatisk-sykdomsvirus, **karakterisert ved** at proteinet omfatter en aminosyresekvens angitt i SEKV ID NR 6.
 2. Nukleotidsekvens, **karakterisert ved** at den koder for det strukturelle proteinet fra fisk-pankreatisk-sykdomsvirus i følge krav 1.
 3. Farmasøytisk preparat, **karakterisert ved** at det omfatter et protein eller en nukleotidsekvens i følge krav 1 eller 2.
 4. Protein i følge krav 1 eller nukleotidsekvens i følge krav 2, **karakterisert ved** at de er for anvendelse som et medikament.
 5. DNA-vaksine, **karakterisert ved** at den omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer og et DNA-plasmid hvor en nukleotidsekvens i følge krav 2 er operabelt bundet til en transkripsjonell regulatorisk sekvens.
 6. Vektorvaksine, **karakterisert ved** at den omfatter levende, svekkede bakterier eller virus som er modifisert slik at de omfatter i deres genetiske materiale en eller flere av nukleotidsekvensene i følge krav 2.
 7. Vaksine, **karakterisert ved** at den omfatter det strukturelle PD-proteinet i følge krav 1 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
 8. Diagnostisk sett, **karakterisert ved** at det omfatter et protein i følge krav 1, eller en eller flere nukleotidsekvenser eller fragmenter derav i følge krav 2.

Av de åtte patentkravene er kravene 1-3 og 5-8 selvstendige. Krav 4 er et uselvstendig krav tilknyttet de selvstendige kravene 1 og 2.

4. Innsigelse mot meddelelsen innkom den 14. juni 2009.
5. Innsiger viste til følgende publikasjoner:
D1: EP-A2-0712926 (søkers eget patent).

6. Innsiger trakk innsigelsen i brev av 15. februar 2011.
7. Patentstyret har deretter, ved brev av 9. mars 2011, informert patenthaver om at man har funnet grunn til å fortsette innsigelsesbehandlingen til tross for tilbaketrekningen av innsigelsen, jf. patentlovens § 24 syvende ledd og patentforskriftens § 38.
8. Patentstyret fant etter dette at oppfinnelsen ikke tilfredstilte kravene til oppfinneshøyde i patentloven § 2 og opphevet patentet i medhold av patentloven § 25.
9. Patenthaver har påklaget avgjørelsen til Patentstyret Annen avdeling 24. august 2011.
10. I henhold til overgangsregler til lov 22. juni 2012 nr 58 om Patentstyret og Klagenemnda for industrielle rettar nr 5 overtar Klagenemnda alle saker fra Patentstyrets Annen avdeling fra 1. april 2013.
11. Under saksforberedelsen i Annen avdeling har nytt, subsidiært kravsett blitt innsendt den 27. oktober 2011. Klagenemnda finner uansett at de subsidiære krav ligger innenfor endringsadgangen ifølge patentlovens § 13, og gjengis slik:

«PATENTKRAV

1. Strukturelt protein fra fisk-pankreatisk-sykdomsvirus, **karakterisert ved** at proteinet har en aminosyresekvens angitt i SEKV ID NR 6.
2. Nukleotidsekvens, **karakterisert ved** at den koder for det strukturelle proteinet fra fisk-pankreatisk-sykdomsvirus i følge krav 1.
3. Farmasøytisk preparat, **karakterisert ved** at det omfatter et protein eller en nukleotidsekvens i følge krav 1 eller 2.
4. Protein i følge krav 1 eller nukleotidsekvens i følge krav 2, **karakterisert ved** at de er for anvendelse som et medikament.
5. DNA-vaksine, **karakterisert ved** at den omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer og et DNA-plasmid hvor en nukleotidsekvens i følge krav 2 er operabelt bundet til en transkripsjonell regulatorisk sekvens.
6. Vektorvaksine, **karakterisert ved** at den omfatter levende, svekkede bakterier eller virus som er modifisert slik at de omfatter i deres genetiske materiale en eller flere av nukleotidsekvensene i følge krav 2.
7. Vaksine, **karakterisert ved** at den omfatter det strukturelle PD-proteinet i følge krav 1 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
8. Diagnostisk sett, **karakterisert ved** at det omfatter et protein i følge krav 1, eller en eller flere nukleotidsekvenser eller fragmenter derav i følge krav 2.

12. Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- Patentstyret er enig med innsigers påstand om at de meddelte patentkravene ikke møter kravene til oppfinneshøyde i pl § 2.
- D1 tilveiebringer viruset som forårsaker pankreatisk sykdom i laksefisk.
- D1 isolerer og karakteriserer viruset, samt konkluderer med at dette er et RNA-virus med lignende morfologiske egenskaper som medlemmer av Togaviridae-gruppen.
- D1 slår fast at det er et toga-lignende virus.
- Det fremgår av D1 at viruset kan brukes til å fremskaffe en vaksine og det er laget en vaksine basert på en inaktivert versjon av viruset.
- D1 beskriver at viruset eller proteiner fra viruset kan brukes for å lage protein- eller vektorvaksiner mot fisk-pankreatisk sykdom.
- D1 beskriver i detalj fremgangsmåten for å tilveiebringe proteiner fra viruset ved hjelp av genteknologiske metoder, men har ikke selv sekvensert viruset eller tilveiebrakt proteinene.
- Forskjellen mellom D1 og kravene 1-7 i patentet ligger i karakteriseringen av viruset; patentet tilveiebringer den sekvensielle strukturen til viruset og proteinene fra viruset, samt informasjon om hvilke deler av nukleinsyre-, og aminosyresekvensene som kan benyttes i henholdsvis protein- og DNA-vaksine.
- Å produsere cDNA og dermed fremskaffe proteiner fra viruset tilfredsstillende i seg selv ikke kravet til oppfinneshøyde. Regnes som fagmessig i lys av D1 å fremskaffe sekvensidentiteten til viruset ved å analysere sekvensdata og søke etter start- og stoppkodon.
- Kun nødvendig med standardeksperimenteringer ved hjelp av godt etablerte metoder.
- Patentstyret er enig med patenthaver at det ikke er kjent fra D1 at viruset kun hadde fem strukturelle proteiner, og at å bruke den informasjonen som argument mot manglende oppfinneshøyde kun er en refleksjon som kan gjøres i etterpåklokskapens lys.
- Uriktig at det ikke er noen forslag i D1 med hensyn til eksistensen av proteiner som kan spille en rolle i vaksiner mot pankreatisk sykdom.

- D1 foreslår også hvordan disse proteinene kan fremskaffes og benyttes i vaksiner mot sykdommen.
- Patentstyret bare delvis enig i innsigers påstand om at fagmannen ville ha en rimelig forventning om at ett eller flere av proteinene fra viruset ville kunne fremkalle en immunologisk respons siden fagmannen ikke hadde forutsetning for å vite at det var akkurat E2-proteinet med sekvensidentitet tilsvarende den vist i SEKV ID NR 6 som ga beskyttende immunitet. Dette er ikke åpenbart for fagmannen i lys av D1.
- Patentstyret mener at det objektive tekniske problemet som skal løses ansees som tilveiebringelse av hensiktsmessig strukturelt protein som er i stand til å fremkalle en immunologisk respons. Søknaden sannsynliggjør at E2-proteinet løser dette problemet.
- Kun ved E2-proteinet alene i en vaksinesammensetning eller E2 sammen med E3 i en vaksinesammensetning at søker har oppnådd en effekt som tilsvarende den som vist for den inaktiverede virusvaksinen (kjent fra D1).
- Dermed mener Patentstyret at strukturelt protein tilsvarende E2 vil ha en beskyttende effekt. E2-proteinet vil dermed ha oppfinnelseshøyde.
- De lengre rekombinante proteinene, som også inneholder E2, gir ikke en tilsvarende effekt og disse kan derfor ikke omfattes av kravsettet.
- Proteiner som definert i krav 1 eller nukleotidsekvenser som definert i krav 2 har ikke oppfinnelseshøyde.
- Patentstyret er enig med innsiger i at ordlyden i kravene 1 og 2 gjør at kravsettet omfatter strukturelle proteiner (fra klonene p130 og p98) hvor patentsøknaden er vist å ikke løse det tekniske problemet (se over i kursiv).
- Dermed vil krav 3-7 også omfatte materiale som ikke løser et teknisk problem definert som tilveiebringelse av et alternativ til en inaktivert virusvaksine.
- Forskjellen mellom krav 8 og D1 ligger i at patentet tilveiebringer den sekvensielle strukturen til viruset og proteinene fra viruset. Patentstyret mener at det objektive tekniske problemet som skal løses ansees som tilveiebringelse av en hensiktsmessig del av viruset som er i stand til å diagnostisere PD-sykdom. Det å fremskaffe sekvensidentiteten til viruset var fagmessig i lys av D1.
- Det er ikke overraskende for fagmannen at et protein eller tilsvarende gen fra et virus kan brukes i et diagnostisk sett; materialet i krav 8 mangler

oppfinnelseshøyde. Krav 8 løser ikke det objektive tekniske problemet på en måte som har oppfinnelseshøyde i forhold til D1.

13. Patenthaver har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

Om oppfinnelsen

- Oppfinnelsen angår de strukturelle proteiner fra middelet som forårsaker pankreatisk sykdom (PD) i fisk, nukleotidsekvenser som koder for nevnte proteiner, vaksiner omfattende de nevnte proteinene eller nukleotidsekvenser og diagnostiske sett omfattende de nevnte proteinene eller nukleotidsekvenser.
- Pankreatisk sykdom var kjent i minst 20 år før årsaken til sykdommen kunne bli isolert og en vaksine dannet. Dette er bidraget til D1 til fagområdet.
- Det tok oppfinnerne ytterligere fire år før proteinene i følge foreliggende oppfinnelse kunne bli isolert og uttrykt, og deres funksjon som vaksinekomponent kunne bli etablert er forklart overfor EPO.
- Dette førte til meddelelse av patent og angis nedenfor på engelsk.

Nyhet og oppfinnelseshøyde

- Taking the well-known basics of the “could/would approach” and “reasonable expectation of success” as a starting point it is stressed that in the Applicant’s view, contrary to what the Examiner assumes, even the skilled person aware of the common general knowledge in the art at the relevant date *and* having *all* prior art in the relevant technical field at his disposal would **not** have been able to provide the sequences as given in the present invention. The reasons for this statement are given below under point 1-16:

1) Neither DI nor later publications Nelson, R.T. et al, (enclosed as D2), and Weston et al, (enclosed as D3) say that the novel virus is a Toga virus. At best they say that it is “tentatively classified as a Toga-like virus” (D3, page 188, left column, marked yellow). This is not merely a semantics game, but an important point as will be explained below.

2) The only reason, as explained in DI, to assume that the FPDV possibly bears some relation to the Togaviridae, is based only and solely upon lines 39-40 page 2 (numbering of the EPO7 12926 BI version of DI) where it says “on examination by electron microscope morphologically possesses similarities to a member of the Toga virus group”.

3) In the “virology bible”; Fields Virology, 1990 (enclosed as D4) it is explained at page 18 of chapter 2 where the viral families are discussed, that the family of Togaviridae comprises four different genera: Alphaviruses, Rubiviruses, Pestiviruses and Arteriviruses. If only from this, it is clear that the mere discovery that a novel virus looks Toga virus-like under the electron microscope is not really helpful.

4) In Fields Virology, D4, it is further explained at page 704, under Rubiviruses, that “The cDNA sequence of the rubella sub genomic mRNA shows an unusually high U/C content. The derived structural protein sequences have no sequence homology to alphavirus proteins”. It is unambiguously clear from this that even the genera of the alphaviruses and rubiviruses, both belonging to the Togaviridae [which is already a better starting point than “Toga virus-like”, note Applicant] are different to the extent that there is no sequence homology between their proteins, and consequently, there is no sequence homology between their nucleic acid sequences.

5) In D4, it is further explained in the paragraph bridging page 704 and 705 that “Translation of the sub genomic mRNA [of rubivirus] produces a polyprotein that is proteolytically processed by a pathway different from that of the alphaviruses”.

6) In D4, it is further explained at page 705 that “There is no small hydrophobic “linker” protein to serve as a signal sequence for the E1 protein and two forms of about equal size of the E1 glycoprotein appear in virions”.

7) Furthermore, D4 remains completely silent about any characteristics of two other genera of the Toga virus family; the pestivirus and the arterivirus for the simple reason that even less is known about these viruses.

8) Moreover, and from another point of view, the following should be stressed: of all Toga-viruses described so far, no members have been described that have coldblooded animals as a host. Even more, the FPDV-virus of which the sequences of several genes are disclosed in the present invention is the first Toga-like virus that has been isolated from fish ! This already indicates that if there would have been a common ancestor at all, the divergence between the aquatic Toga-like virus and the terrestrial Toga viruses must have occurred eons ago! If only for that reason, the skilled artisan would not expect any shared characteristics of any significance between the terrestrial Togaviruses and FPDV.

9) Further, as follows immediately from the phylogenetic tree of figure 2 of the excellent overview article by Powers et al. (enclosed as D5), of all Toga-viruses shown there, SPDV is **by far** the most distantly related to the other, known, Togaviridae.

10) Page 10129 of D5, right column, unambiguously says: *“They (SPDV and SDV [an at the date of filing unknown virus, Applicant]) clearly occupy dramatically different niches and genetic lineages from all remaining alphaviruses, indicating that they are not variants of an established species.”*

11) In addition to this: as follows immediately from table 4 of D5, the identity between the E1 structural glycoprotein of FPDV (=SPDV) and that of any of the sequences of the known Togaviruses is on the average far below 40% at the amino acid level and far below 50 % at the nucleotide level. Consequently, there are **no** physical conditions under which such deviating nucleotide sequences can successfully be picked up with any known Toga-virus nucleotide sequence.

12) The overall identity between SPDV on the one hand and the other Togaviridae on the other hand in their non-structural proteins is already dramatically low: between 41.7% and 43.6%. For their structural proteins, i.e. the E1, E2, E3, capsid and 6K proteins disclosed in the present invention, the overall level of identity is even worse: between 31.3% and 33.7%.

13) FPDV lacks some glycosylation sites (e.g. in E3) generally found in other alphaviruses.

14) A domain is known to exist for the classical alphaviruses in protein E2 (already in 1995) from residue 175 to 220 with 5 invariant residues, indicating a conserved structure in this region. In FPDV however, only 2 of these residues appear to be present.

15) The typical motif TPY which has been shown to be strictly conserved in the cytoplasmic tail of the E2 glycoprotein for all classical alphaviruses is not present in FPDV E2.

16) The typical conserved Leucine located in the vicinity of the TPY motif of the E2 glycoprotein for all the classical alphaviruses is not present in FPDV E2.

17) The 6K protein has a M.W. of 7500D in FPDV, whereas in the other alphaviruses it has a M.W. of 6000 D.

Conclusion. Even the skilled person needs a starting point from where he can begin the sequencing of the FPDV genome and the subsequent identification of genes. Such starting points however were missing from the beginning. From points 1-8 it follows immediately that the skilled person would and could not have expected that the teaching of D1: “on the basis of electron microscopy FPDV is a Toga-like virus” is of any use in sequencing the FPDV-genome, let alone the subsequent identification of genes. On the contrary! The skilled artisan had no reason to expect that there would be any significant similarity in the characteristics of FPDV and the known terrestrial viruses of the Toga virus family that would even allow the design of appropriate sequence primers. Retrospectively, looking back from where we stand now, from points 9-17 it unambiguously follows that *even if* the skilled person would have tried to use the knowledge of terrestrial Toga viruses available at the date of filing (which was not that much at all), he would not have succeeded! First of all there is this *dramatically low* sequence identity between FPDV and other alphaviruses which makes it really impossible to design proper primers. Moreover, *even if* he would have used the scanty and inconsistent Toga virus information available at the priority date, the only stalk of straws available for the skilled person; the search for conserved regions or motifs, would have been non-existent!

In conclusion; from point 1-8 it is clear that the skilled person would not have expected any help from the existing literature. He neither would nor could have assumed that the prior art would be of any value for reasons given above. Consequently he would not have used any prior art information,

knowing that there was no reasonable expectation of success. From point 9-16 it is clear that *even if* he would have used that existing togavirus information, he would have failed to arrive at the present invention.

- På grunnlag av disse argumentene kan det fremholdes at selve viruset kan ha vært kjent fra D1, men ingenting annet var kjent av viruset.
- Dermed kan det ikke fremholdes at å produsere, klonere og sekvensere cDNA for dette viruset var en rutineundersøkelse for fagmannen ved inngivelsen av søknaden. Ettersom PD-viruset som beskrevet i D1 var kjent som en fysisk enhet, var det i alle andre aspekter (f.eks. genetikk og sammensetning) et ukjent virus.
- Selv om p130- og p98-konstruksjonene var mindre beskyttende enn den inaktiverede PD-virusvaksinen, er det intet krav om at oppfinnelsen må være bedre enn det som er kjent teknikk.
- Både p130- og p98-konstruksjonene omfatter E2-proteinet og på grunn av dette virker de som en vaksine.
- Hva gjelder krav 8: fagmannen ville ikke visst hvordan man skulle oppnå de krevde nukleotidene. En av merittene ved foreliggende søknad er at metoder for å oppnå disse sekvensene er nå for første gang blitt tilgjengelige og sekvensene er i seg selv blitt tilgjengelige. På grunn av dette kan diagnostiske tester på grunnlag av de krevde nukleotidene ikke bli betraktet for å være innlysende.

14. Klagenemnda har kommet til et annet resultat enn Patentstyret og skal uttale:

15. Oppfinnelsen gjelder patent med tittelen "Strukturelle proteiner fra fisk-pankreatisk sykdomsvirus, nukleotidsekvens, farmasøytisk preparat, DNA-vaksine, vektorvaksine, vaksine og diagnostisk sett. Foreliggende oppfinnelse tilveiebringer metoder for å produsere alternative vaksiner for å forhindre infeksjon hos fisk med PD.
16. Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til om det omsøkte patentet har tilstrekkelig nyhet og oppfinnelseshøyde. Metoden for bedømmelse av oppfinnelseshøyde skal ta utgangspunkt i den såkalte «problem og løsning»-tilnærmingen. Det vises til Klagenemndas syn på saken nedenfor.
17. Nærmere om den tekniske vurderingen.
18. Klagenemnda legger til grunn at metoden for bedømmelse av oppfinnelseshøyde skal ta utgangspunkt i den såkalte «problem og løsning»-tilnærmingen.
19. Metoden inneholder tre hovedtrinn:

- 1) Fastslå den nærmeste teknikkens stilling/identifikasjon av nærmeste mothold.
- 2) Fastslå det tekniske problemet som skal løses av oppfinnelsen.
- 3) Vurdere hvorvidt oppfinnelsen, ved å starte fra den nærmeste teknikkens stilling, ville ha vært nærliggende for fagmannen på området, altså om fagmannen ville ha kommet frem til løsningen av problemet ut fra nærmeste mothold med en rimelig forventning om å lykkes.

20. Nyhet.

21. Etter patentloven § 2 første ledd kan patent bare meddeles på oppfinnelser som er nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag [prioritetsdag]. Vurderingstemaet er om oppfinnelsen, slik den er definert i kravet, kan utledes direkte og utvetydig av nærmeste mothold. Patentets løsnings skal sammenlignes med teknikkens stilling ved inngivelse av patentet. Etter tidligere Annen avdelings praksis innebærer dette at det må foreligge en rimelig teknisk forskjell, jf. Annen avd. kj. 5116 (NIR 1984 s. 92) og Annen avd. kj. 6729 (NIR 1999 s. 742). Ved bedømmelsen av om en slik forskjell foreligger, skal hvert enkelt mothold vurderes for seg, jf. Annen avd. kj. 5289 (NIR 1987 s. 82) og Annen avd. kj. 6729.
22. Teknikkens stilling på dette området fremgår av de mothold som er fremlagt i saken. I foreliggende sak er det enighet om at D1 er nærmeste mothold. D1 avslører ikke trekkene til den karakteriserende delen av krav 1.
23. Problemet som løses i D1 er å isolere årsaken til sykdommen og danne en vaksine. I D1 blir viruset som forårsaker pankreatisk sykdom (PD) i laksefisk tilveiebragt. D1 isolerer og karakteriserer viruset (D1 eksempel 1-10) og konkluderer med at dette er et RNA-virus som har lignende morfologiske egenskaper som medlemmer av Togaviridae-gruppen. D1 sier likevel ikke at viruset er et Toga-virus. Den eneste grunnen, som forklart i D1, til å anta at FPDV har noen relasjon til Togavirustypen, er basert på linjene 39-40 side 2 hvor det står at «on examination by electron microscope morphologically possesses similarities to a member of the Toga virus group».
24. Kravene i D1 omfatter også vaksiner som omfatter viruset eller polypeptider, enten isolert fra viruset eller fremstilt på rekombinant måte, for vaksinerings av fisk mot pankreatisk sykdom.
25. Problemet som løses i foreliggende oppfinnelse er å tilveiebringe et alternativ til en inaktivert virusvaksine som gir beskyttelse mot sykdom tilvarende den beskyttelsen som oppnås med en inaktivert PD-virusvaksine. Dette oppnås ved sekvensering av genomet og kloning av området som koder for strukturelle proteiner. Proteiner dannet fra disse klonene i Sf-9-celler anvendes for vaksinasjon av fisk, og det viser seg at E2-proteinet gir en beskyttelse som tilsvarende den oppnådd med inaktivert virus.
26. Mens D1 generelt beskriver hvordan virusproteiner kan fremstilles og benyttes i vaksiner, uten at effektiviteten av disse proteinene som antigener er analysert på noen som helst måte, viser den foreliggende oppfinnelse at E2-proteinet kan fremstilles rekombinant i tilstrekkelig mengde og at det ved bruk som vaksine gir en beskyttelse som tilsvarende den som oppnås med inaktivert virus.

27. Problemet som løses i D1 er således vesentlig annerledes enn foreliggende oppfinnelse og oppfinnelsen tilfredsstiller patentlovens krav til nyhet i forhold til nærmeste mothold.

28. **Oppfinnelseshøyde.**

29. Etter patl § 2, 1. ledd, kreves at oppfinnelsen «skiller seg vesentlig fra» det som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag [prioritetsdag]; det må foreligge oppfinnelseshøyde. Dette innebærer at oppfinnelsen ikke må ha vært nærliggende for en gjennomsnittsfagmann som var kjent med teknikkens stand, jf. NU 1963:6 s. 127. Ved vurderingen av om kravet til oppfinnelseshøyde er oppfylt, skal teknikkens stand i sin helhet tas i betraktning og flere mothold kan kombineres.

30. I den europeiske patentkonvensjonen (EPC) er dette i artikkel 56 første punktum formulert slik:

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

31. Den « fagmannen » som det refereres til, er nærmere omtalt i den nordiske patentutredningen fra 1964 side 127 hvor det heter:

En opfindelse må således adskille sig væsentlig fra, hvad der må betragtes som nærliggende for en fagmand indenfor det pågældende område. Man sigter herved til, hvad der kan anses for en gennemsnitsfagmand i betydningen af en fagmand, som ikke er i besiddelse af særlige inventive evner, men som på den anden side er fuldt ud kendt med 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.

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

Fagmannen skal antas å være en gjennomsnittspraktiker som kjenner til hva som var alminnelig kunnskap på området på den aktuelle dato. Vedkommende skal også antas å ha hatt adgang til hele teknikkens stand, særlig dokumentene nevnt i granskningsrapporten, og ha hatt til rådighet de vanlige midler og ha hatt evner til å utføre rutinearbeid og eksperimentering. Hvis problemet tilskynder fagmannen på området til å søke dets løsning innenfor et annet teknisk område, er det fagmannen på sistnevnte område som er kvalifisert til å løse problemet.

33. Et grunnleggende hensyn er at patentretten skal fremme den tekniske utviklingen. Det kan ikke gis enerett gjennom patent på noe som allerede var kjent på inngivelsesdagen, men også på nærliggende forbedringer og videreutvikling av det kjente.
34. Are Stenvik, Patentrett (2013) s. 170, hevder at kravet om oppfinneshøyde «har som sin viktigste oppgave å hindre at den tekniske kunnskap som var tilgjengelig for fagmannen båndlegges med en enerett».
35. Fagmannen i dette tilfelle må være en gruppe med høy kompetanse innen fiskehelse og virologi. Gruppen har omfattende kunnskaper og ressurser, men er uten oppfinneriske evner.
36. Det første spørsmål som må besvares for å avgjøre om patentet har oppfinneshøyde er hvorvidt det å produsere, kloner og sekvensere cDNA fra kjente virus ville være en rutineundersøkelse for fagpersonen på tidspunktet for innlevering av patentsøknaden. Patentstyret sier, i likhet med EPO, at dette er rutinemessig, og Klagenemnda er enig i dette. Sekvensering av et RNA-virus krever ingen kunnskaper når det gjelder virusets øvrige egenskaper, og fremgangsmåter for sekvensering av nukleinsyrer var godt etablert før prioritetsdatoen for den foreliggende oppfinnelse. Dette er for øvrig hovedgrunnen til at kravsettet ble begrenset i vesentlig grad i løpet av behandlingen i EPO, slik at det i det vesentlige ble rettet mot E2-proteinet.
37. Det neste spørsmålet som må stilles er da som følger: Gitt cDNA-sekvensene, hvor rutinemessig er det å utlede proteinsekvensene og identifisere proteiner eller kodende nukleinsyrer som kan benyttes i vaksiner og gi immunitet?
38. Her har klager presentert 17 punkter, som også ble benyttet i diskusjonen med EPO, som relevante.
39. Etter en vurdering av disse punktene og forklaringen dertil, er Klagenemnda enig med EPO, patenthaver, og også Patentstyrets første beslutning om å meddele patent, at å tilveiebringe et alternativ til en inaktivert virusvaksine som gir beskyttelse mot sykdom tilvarende den beskyttelsen som oppnås med en inaktivert PD-virusvaksine, har oppfinneshøyde og er patenterbart.
40. Årsaken til dette er at veien fra en nukleotidsekvens til et protein som er anvendbart som antigen i en vaksine nesten nødvendigvis må omfatte oppfinneriske trinn. Selv om nukleotidsekvensen gir informasjon om åpne leserammer og tilhørende proteinsekvenser, vil man måtte ta hensyn til faktorer som mulig forekomst av introner, koding av polyproteiner som blir spaltet til funksjonelle proteiner etter syntesen, et mulig behov for korrekt folding av proteinet for eksponering av effektive antigene epitoper, et produksjonssystem som kan frembringe proteinet i mengder som gjør produksjonen av en proteinbasert vaksine økonomisk fordelaktig og så videre.
41. Det tredje spørsmålet som da må stilles er hvor vesentlig det er at det

kravsettet som ble godkjent ved behandlingen av patentsøknaden og som tilsvarer det som er godkjent av EPO omfatter et krav 1 som gjelder et protein som **omfatter** en gitt aminosyresekvens, snarere enn å **ha** sekvensen.

42. Patentskriftet gir selv eksempler på proteiner som omfatter sekvensen og som er mindre effektive for vaksinefremstilling enn et protein som har sekvensen, slik at Patentstyret formelt sett nok kan ha rett i at en ytterligere presisering av kravet kunne være ønskelig.
43. Klagenemnda kan likevel ikke se at dette har noen vesentlige konsekvenser i den praktiske verden. Fordelene forbundet med at patentet er godkjent med de samme kravene i Norge og EPO mer enn oppveier de eventuelle ulemper det måtte ha at krav 1 som det er formulert, i teorien omfatter mindre effektive proteinkonstruksjoner. Videre vil kravet som det er utformet forhindre andre i å omgå patentet ved trivielle addisjoner av aminosyrer eller peptider i endene av E2-proteinet. Også når det gjelder formuleringene i krav 8 er Klagenemnda villig til å godta det opprinnelige krav.
44. Krav 8 gjelder altså et diagnostisk sett som ifølge kravet kan omfatte et protein ifølge krav 1 eller en eller flere nukleotidsekvenser eller fragmenter derav ifølge krav 2, hvor Patentstyret i sitt brev av 2011.05.11 ønsket at "eller fragmenter" skulle fjernes.
45. Her dreier det seg altså om et sett som for eksempel kan anvendes for påvisning av PD-virus og som inneholder enten et protein som har blitt godtatt som oppfinnerisk, en nukleinsyresekvens som koder for proteinet og som følgelig selv er oppfinnerisk, eller fragmenter av nukleinsyresekvensen. I praksis kan det være unødvendig med en hel kodende sekvens for påvisning av en sekvens av interesse. Fragmenter kan gjøre nytten, og Klagenemnda kan ikke se at det skal være noe problem at kravet åpner for denne muligheten.
46. Da både patentlovens krav til nyhet og oppfinneshøyde etter Klagenemndas oppfatning etter dette er oppfylt, blir Patentstyret avgjørelse å oppheve og patent i følge det prinsipale kravsett å meddele.

På dette grunnlag stemmer vi for følgende

Slutning

Patentstyrets avgjørelse oppheves og saken sendes tilbake til Patentstyret hvor patent nr. 327754 ved kunngjøring og anmerkning i registeret meddeles i henhold til prinsipielt kravsett.

Elisabeth Ohm
(sign.)

Tom Kristensen
(sign.)

Tove Jacobsen
(sign.)