



KFIR Klagenemnda for
industrielle rettigheter

AVGJØRELSE
25. mai 2016
Sak PAT 15/005

Klager: **Gedeon Richter Plc**

Representert ved: Onsagers AS

Innklaget: **Bayer Pharma AG**

Representert ved: Plougmann & Vingtoft

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Lill Anita Grimstad, Tom Kristensen, Pål Rongved, Ole-Andreas Rognstad og
Inger Berg Ørstavik

har kommet frem til følgende:

Avgjørelse

1 Kort fremstilling av saken:

- 2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse i OP 2014/00213 av 22. desember 2014, hvorved patent nr. 327 588 B3, ble opprettholdt etter administrativ overprøving.
- 3 Patent NO 327588 B1 ble meddelt 31. august 2009 basert på søknad nummer 20083854, innsendt 8. september 2008 som en avdelt patentsøknad av NO 20020801. Stamsøknaden NO20020801 ble innsendt 29. februar 2002 som en nasjonal videreføring av PCT/IB00/001213 med prioritet fra 31. august 1999.
- 4 Oppfinnelsen har til formål å tilveiebringe en tablett og et farmasøytisk preparat omfattende drospirenon og etinyløstradiol for å inhibere eggøsning hos kvinner og der tablettene har økt biotilgjengelighet.
- 5 Patent NO 327588 B1 ble senere endret etter en administrativ begrensning og publisert på nytt som NO 327588 B3 den 16. mai 2011.
- 6 Begjæring om administrativ overprøving fra Gedeon Richter Plc. ble inngitt 30. april 2014. Patentstyret avsto kravet om administrativ overprøving den 22. desember 2014, og avgjørelsen ble sendt til partene i oversendelsesbrev fra Patentstyret datert 21. januar 2015.
- 7 Klage ble rettidig inngitt den 20. mars 2015.
- 8 Patentet (B3) har følgende kravsett:
 1. Tablett omfattende, som et første aktivt middel drospirenon i en mengde som tilsvarer en daglig dosering, ved administrasjon av tablettene, på 3 mg, og som et andre aktivt middel etinyløstradiol i en mengde som tilsvarer en daglig dosering av fra 0,015 mg til 0,03 mg, sammen med én eller flere farmasøytisk akseptable bærere eller eksipienser, hvori minst 70 % av nevnte drospirenon løses fra tablettene innen 30 minutter, som bestemt ved USP XXIII "Paddle-metode II", hvor oppløsningsmediet er 900 ml vann ved 37 °C og omrøringshastigheten er 50 rpm.
 2. Tablett ifølge krav 1, hvori drospirenon sprøytes fra en løsning av drospirenon på partikler av en inert bærer.
 3. Tablett ifølge krav 1 eller 2, hvori etinyløstradiol er i mikronisert form.
 4. Farmasøytisk preparat bestående av et antall separat innpakke og individuelt fjernbare tabletter plassert i en pakkeenhet, og tiltenkt for oral administrasjon i en periode på minst 21 påfølgende dager, hvori nevnte tabletter omfatter en kombinasjon av drospirenon i en mengde på 3 mg og etinyløstradiol i en mengde fra 0,015 til 0,03 mg, hvori minst 70 % av nevnte drospirenon løses fra tablettene innen 30 minutter, som bestemt ved

USP XXIII "Paddle-metode II", hvori oppløsningsmediet er 900 ml vann ved 37 °C og omrøringshastigheten er 50 rpm.

5. Preparat ifølge krav 4, hvori drospirenon sprayes fra en løsning av drospirenon på partikler av en inert bærer.
 6. Preparat ifølge krav 4, som ytterligere omfatter 7 eller færre tabletter inneholdende intet aktivt middel tiltenkt for oral administrasjon etter perioden med minst 21 påfølgende dager, idet det totale antallet tabletter er minst 28.
 7. Preparat ifølge krav 4, hvori antallet tabletter omfatter kombinasjonen av drospirenon og etinyløstradiol er 21, 22, 23 eller 24, og hvori antallet tabletter som ikke inneholder aktivt middel er 7, 6, 5 eller 4.
 8. Preparat ifølge krav 4, hvori, antallet tabletter omfattende kombinasjonen av drospirenon og etinyløstradiol er 21, 22, 23 eller 24, og hvori antallet tabletter omfattende etinyløstradiol alene er 7, 6, 5 eller 4.
 9. Preparat ifølge krav 4, hvori antallet tabletter omfattende kombinasjonen av drospirenon og etinyløstradiol er 28, eller en multippel av 28 så som 2-4, spesielt 2 eller 3, ganger 28.
 10. Preparat ifølge krav 4, hvori antallet tabletter tiltenkt for oral administrasjon er for 2-4, fortrinnsvis 2 eller 3, ganger 28 påfølgende dager, etterfulgt av administrasjon av tablettene omfattende kombinasjon av drospirenon og etinyløstradiol i 21, 22, 23 eller 24 påfølgende dager og deretter administrasjon av tablettene som ikke inneholder aktivt middel, eller administrasjon av ingen tabletter i 7, 6, 5 eller 4 påfølgende dager.
 11. Anvendelse av drospirenon kombinert med etinyløstradiol for å fremstille en tablett for inhibering av eggøsning i et pattedyr, spesielt et menneske, hvor tablettene omfatter en mengde drospirenon som tilsvarer en daglig dosering, ved administrasjon av tablettene, på 3 mg, og omfattende en mengde etinyløstradiol som tilsvarer en daglig dosering, ved administrasjon av tablettene, fra 0,015 til 0,03 mg, hvori minst 70 % av nevnte drospirenon løses fra nevnte tablett innen 30 minutter, som bestemt ved USP XXIII "Paddle-metode II", hvori oppløsningsmediet er 900 ml vann ved 37 °C og omrøringshastigheten er 50 rpm.
 12. Anvendelse ifølge krav 11, hvori drospirenon sprayes fra en løsning av drospirenon på partikler av en inert bærer.
- 9 Av de 12 patentkrav er krav 1, 4 og 11 selvstendige. Kravene 2 og 3 er knyttet til det selvstendige krav 1, kravene 5-10 er knyttet til det selvstendige krav 4 og krav 12 er knyttet til det selvstendige krav 11.
- 10 Under saksforberedelsen har partene fremlagt nye dokumenter for Klagenemnda. Partene har for Klagenemnda og i førsteinstansbehandling av den administrative overprøvingen vist til følgende dokumenter:

Klager:

1. DK1 NO 327588 B1
2. DK2 NO326860B1
3. DK3 NO327588B3
4. DK4 Oslo Tingrett avgjørelse
5. DK5 Patenthavers brev til Patentstyret av 15. September 2014
6. DK6 Patentstyrets avgjørelse av 22. Desember 2014 (som mottatt 21. Januar 2014)
7. DK7 WO98/04269
8. DK8a Nickisch et al. Tetrahedron Letters, 1986, 27; 5463-5466/ DK8b oversettele av Nickisch til engelsk
9. DK9 WO 98/27929
10. DK10 T0598/12
11. DK11a EP1 380 301 B1 / DK11b EP1214076 / DK11c EP1257280
12. DK12a T0007/07 / DK12b R0018/11
13. DK13 T0637/09
14. DK14 Utdrag fra Are Stenvik, Patentrett, side 46-49, 173-188
15. DK15 Høyesterettsavgjørelse, Biomar, Rt 2008, page 1555
16. DK16 Høyesterettsavgjørelse, Donepezil, Rt 2009, page 1055
17. DK17 Informed Consent Form, inkludert pasientinformasjon
18. DK18 Avgjørelse fra US District Court of New Jersey av 3. mars 2008
19. DK19 Study protocol
20. DK20 Parsey et al., 2000, Contraception, 61:105-111
21. DK21 Huber et al, 2000, Eur J Contraception and Reproductive Health Care, 5:25-34
22. DK22 Foidart et al., 2000, Eur J Contraception and Reproductive Health Care, 5:124- 134
23. DK23 Saksrapportformular
24. DK24 Utdrag fra vitnemål til Dr Ellman, side 31 og 46
25. DK25 Patentstyrets avgjørelse av 4. April 2011
26. DK26 Begjæring om administrative begrensning av 4. Februar 2011
27. DK27a T0152/03 / DK27b T0906/01
28. DK28 Tredjepartsobservasjon innsendt av Gedeon Richter til EPO, 10. Juni, 2011
29. DK29 Utskrift fra FDA (markedsføringsgodkjenning for Yasmin®)
30. DK30 Brev fra FDA til Berlex (Bayer)
31. DK31 Avtale mellom Bayer og de ansvarlige leger
32. DK32 Avtale mellom Bayer og SciCor, side 1
33. DK33 Avtale mellom Bayer og NCGS, første side og side 11-12
34. DK34 Erklæring av Dr. Ellman innlevert til det amerikanske patentverk, 2003
35. DK35 Loggformular (Patient Dairy Form)
36. DK36 Erklæring av Michael Heller, 2003 med vedlegg
37. DK37 Patentstyrets avgjørelse av 4. April 2011
38. DK38 T1081/01
39. DK 39 Utdrag av Helsinki-avtalen
40. DK 40 Brev fra Patentstyret av 15. Mars 2011
41. DK41 Patenthavers brev datert 29th March 2011
42. DK42 Aulton (1988), Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design
43. DK43 Bauer (1991)

44. DK44 Utdrag av EPO Case Law, 7th Edition, page 224-225
45. DK44b Utdrag EPO case law 7 utg.
46. DK45 Fiese (1990), Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 25, 39-47
47. DK46 Krause I, 1982, Journal of Chromatography, 230, 37-46
48. DK47 Krause II, 1982, Steroids, 40:1,
49. DK 48 Krause III, 1983, Eur. J Clin Pharmacol, 25:231-236
50. DK49 Dressman, 1986, Pharmaceutical Research, 3:3, 123-131
51. DK50 Fuhrmann, 1994, Teubner Studiebucher Chemie
52. DK51 Avdeef, 2003, Absorption and Drug Development
53. DK52 Gedeon Richter's eksperimentelle data
54. DK53 US 5922349
55. DK 54 Fothersby, 1996, Contraception, 54:59-69
56. DK 55 McInnes, 1982, The Journal of Clinical Pharmacology, 22:410-417
57. DK56a Utdrag av US Farmakope, USP XXIII Paddle method II, DK56b Retningslinjer for industrien (Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms
58. DK57 Begjæring om administrative overprøving av 30. april 2014
59. DK58 Ekspert rapport av Prof. Henning Kristensen
60. DK58a Erklæring fra Professor Anette Bauer-Brandl
61. DK59 Oelkers et al., 1995, Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 80:6, 1816-1821
62. DK60 Abdou, Remington's Pharmaceutical Science
63. DK61 Chaumeil, 1998, Meth Final Exp Clin Pharmacol, 20(3): 211-2015
64. DK62 NO 20020801 Stamsøknaden med markerte endringer
65. DK63 T0928/06
66. DK64 Patenthavers begjæring (petition for review) vedr. T0007/07
67. DK65 Tredjepartsobservasjon innsendt av Gedeon Richter til EPO, 20. februar 2013 vedr. T637/09
68. DK66 Øvrige dokumenter fra overprøvingssaken i Patentstyret (som ikke også er å finne i DK67)
69. DK67 Øvrige dokumenter fra den administrative begrensningen i Patentstyret
70. DK44a utdrag av EPO case law, 7. utgave, side 174-176, 223-224
71. DK58a Erklæring fra Professor Anette Bauer-Brandl
72. DK68a Erklæring fra Professor Bengt Domeij
73. DK68b Second report of Bengt Domeij
74. DK75 Oversikt og kategorisering av dokumenter i saken
75. DK76 Oversikt over dokumenter fra tingrettssaken (D24 til patenthavers tilsvarende til Patentstyret av 15. september 2014)
76. DK77 Tidslinje relevante avgjørelser
77. DK78 Brev fra Patenthaver til EPO i anledning EP patentsøknad EP2305267
78. DK79 EPO Examination divisions avgjørelse vedrørende EP2305267 av 18. juni 2013
79. DK80 Referat av muntlig høring 15. januar 2015 vedr. anke over ED avgjørelse vedr. EP2305267
80. DK81 Annen avdelings avgjørelse 7886 av 7. januar 2010
81. DK82 T0598/12
82. DK83 T0355/97
83. DK84 Oslo Tingrett avgjørelse av 25. oktober 2007 (alendronat)
84. DK85 Hogben (1957)

85. DK86 Utdrag av Fawcett og Torremans, IntellectualProperty and Private International Law
86. DK87 TACK documentet

Innklagede (patenthaver) har i tillegg vist til:

1. DK26a Kommentarer fra indehaveren af NO 327 588 (bilag til DK26)
 2. DK68 Erklæring fra Dr. Jur. Are Stenvik, dateret den 16. juni 2015
 3. DK68a supplerende erklæring fra Dr. Jur. Are Stenvik, datert den 23. januar 2016
 4. DK69 Martin, Physical Pharmacy, 1993, side 295
 5. DK70 Davis et a., Gut, 1986;27;886-892
 6. DK71 Opløsning af enterisk overtrukne Yasmin® tabletter
 7. DK72 Clinical Study Report No. A15704, side 1-4, 54 og 67-68
 8. DK73 Udskrift fra Wikipedia vedr. azithromycin
 9. DK74 Dom fra UK Patent Court vedr. UK/EP 1 380 301
 10. DK88 – Code of Federal Regulations Title 21, parts 50 and 312 (1999)
-
- 11 Anførselen for Patentstyret om at administrativ begrensning medførte en utvidelse av kravomfanget sammenlignet med det som forelå ved meddelelse, er ikke opprettholdt i klagesaken. Det er fremmet nye anførsler for Klagenemnda.
 - 12 Den 4. februar 2016 ble det avholdt muntlige forhandlinger i saken og det ble i sakens anledning utarbeidet faktisk utdrag. Under den muntlige forhandlingen ble det ført 3 vitner. Det vises til protokoll fra forhandlingsmøtet.
 - 13 Saken gjelder en klage på en avgjørelse om administrativ overprøving. I medhold av Lov om Patentstyret og Klagenemnda for industrielle rettar § 9, skal en part som fullt ut eller i det vesentligste har fått medhold, tilkjennes nødvendige sakskostnader fra motparten. Klagenemnda har mottatt saksomkostningsoppgaver fra partene, og disse har hatt anledning til å uttale seg om dette. Klagenemnda vil avgjøre saksomkostninger samtidig med realiteten i saken, jf. samme lov § 9, 2. ledd.
-
- 14 **Grunnene for Patentstyrets avgjørelse er oppsummert som følger:**
 - Patentstyret avviser anførselen om utvidelse av kravomfanget, jf. patentloven §§ 13 og 25 fjerde ledd og viser til at dette ikke er gjenstand for behandling i en administrativ overprøving.
 - Prøvingstemaet er hvorvidt patentet er meddelt i strid med vilkårene i §§ 1 og 2.
 - De innsendte dokumenter D1-D17 er med unntak av D8, D12 og D 15 er vurdert av Patentstyret under administrativ begrensning av den 4. april 2011 og senere i ugyldighetssaken vedrørende samme patent behandlet i Oslo tingrett.
 - At ugyldighetssøksmålet mot gjeldende patent har vært reist av en annen part og behandlet av Oslo tingrett, hindrer ikke klager i å anlegge sak om administrativ overprøving med tilsvarende anførsler.

- Patentstyrets vurdering baseres derfor på eventuelle nye fakta og opplysninger som bringes inn i saken.
- Ingen av motholdene D8, D12 eller D15 tar for seg drospirenon spesielt og problemet med at drospirenon isomeriserer til en inaktiv isomer under sure betingelser som i magesekken. Det at mikronisering av legemidler gir økt biotilgjengelighet, er allerede kjent fra flere av de andre dokumentene som har vært vurdert av Patentstyret tidligere og av Oslo tingrett.
- Dokumentene fremlagt av Gedeon Richter bringer derfor ikke nye fakta eller opplysninger inn i saken.
- Spørsmålet om patentet oppfyller kravet til nyhet og oppfinneshøyde i patentloven § 2 første ledd, er tidligere behandlet av Patentstyret i saken om administrativ begrensning av patentet, og i ugyldighetssøksmål for Oslo tingrett.
- Klager har anført at Oslo tingrett har tolket D5 feil i relasjon til patentlovens krav om nyhet. Det er ikke fremlagt nye faktiske opplysninger som gjør at Patentstyret vil vurdere D5 annerledes enn Oslo tingrett.
- Kravet om administrativ overprøving avslås og patentet opprettholdes i sin opprinnelige form.

15 **Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:**

- Klager anfører at patent NO327588B3 skal oppheves på grunn av mangel på nyhet, subsidiært mangel på oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2. Det er videre påpekt forhold som knyttes til anførsel om at Patentstyret har begått saksbehandlingsfeil ved den administrative overprøvingen.
- Anførsler om saksbehandlingsfeil:
- Patentstyret har ikke oppfylt sitt ansvar om å vurdere anmodningen om ny behandling i lys av all ny informasjon:
- - o Patentstyret har basert sin avgjørelse på nye fakta og informasjon som er brakt inn i saken (avgjørelsen side 9, 6. avsnitt). Det fokuseres utelukkende på tre dokumenter fra den kjente teknikk (her fremlagt som DK7-DK9).
 - o Patentstyret har i strid med forvaltningsloven § 17 i tillegg til sentrale forvaltningsrettslige prinsipper, ikke påsett at saken er så godt opplyst som mulig før avgjørelse tas. Alle relevante faktorer har ikke blitt tilstrekkelig hensyntatt før det ble fattet en avgjørelse.
 - o Ved administrativ overprøving er Patentstyret pålagt å ta hensyn til all informasjon, inkludert informasjon som tidligere har vært vurdert under sakshåndteringen av patentsøknaden.
 - o Partene er berettiget til å uttale seg om den nye informasjonen eller dokumentene som er av relevans for saken. Klager ble ikke gitt anledning til å kommentere dokumenter fremlagt av motpart.

- Patentstyret har ikke tatt hensyn til relevante avgjørelser fra Board of Appeal og Enlarged Board of Appeal i overprøvingen. Dette er nye dokumenter som ikke var tilgjengelige da Patentstyret behandlet anmodningen om administrativ begrensning, og heller ikke var fremlagt for Oslo tingrett.
 - Patentstyret har ignorert relevansen av T0007/07 med hensyn til nyhet
 - Patentstyret har ignorert gjeldende rettspraksis vedrørende fordom og relevans av EPO BoA avgjørelse T0637/09.
 - Avgjørelsen til Patentstyret er ikke i overensstemmelse med de norske retningslinjene, ettersom avgjørelsen er fattet av saksbehandlere som avgjorde begjæringen om administrativ begrensning, og det er feil at disse fatter avgjørelse i overprøvingen.
 - Patentstyret har ikke vurdert spørsmålet om åpenlys utøvelse.
- Nyhetskravet:
 - Oppfinnelsen ble gjort allment tilgjengelig gjennom den kliniske utprøvingen som ble gjennomført i USA i tidsrommet 1996 til 1998. Den kliniske utprøvingen førte til at tablettene ble gjort tilgjengelige for alle, inkludert fagpersonen, og fører til at patentet mangler nyhet.
 - Nyhetskravet kan være oppfylt dersom det foreligger avtale eller implisitt forpliktelse om fortrolighet. Det foreligger ingen slike forpliktelser i denne saken.
 - Teoretisk tilgang gjør oppfinnelsen kjent, og derved er nyheten tapt. Hvem som helst kunne ha hatt tilgang til de ubenyttede tablettene.
 - Klager viser til at ikke alle ubenyttede tabletter ble samlet inn igjen, og at bevisbyrden for dette hviler på Bayer.
 - Det er uten betydning om noen faktisk har hatt tilgang til tablettene.
 - Det forelå ingen konfidensialitetsavtale mellom de som deltok i den kliniske utprøvingen og patenthaver. Det er heller ikke forretningsmessig forbindelse mellom testdeltakerne og patenthaver, og det foreligger ingen felles interesse i konfidensialitet.
 - Kvinnene som deltok i testen må anses som en del av allmennheten, uavhengig av om det forelå et spesielt forhold mellom patenthaver og kvinnene, jf. T1081/01.
 - Informed Consent Form (DK17) innebærer ikke at kvinnene var pålagt noen konfidensialitetsforpliktelser.
 - Det bestrides at dokumenter fremlagt av patenthaver (DK17, DK23-24, og DK29-DK35) har noen betydning for relevansen til avgjørelsen i T0007/07. Disse dokumentene endrer ikke det faktum at de ubrukte tablettene ikke ble returnert, at pasientene ikke signerte en konfidensialitetsavtale eller at patenthaver ikke har dokumentert at alle ubrukte tabletter ble samlet inn.

- Det er klagers syn at de tabletter som ble tatt av deltakerne under de kliniske utprøvingene omfattet alle trekkene ifølge krav 1 i stridspatentet. Videre er det klagers oppfatning at de orale prevensjonsmidlene som ble tatt av deltakerne under den kliniske utprøvingen hadde den samme oppløsningsprofilen som beskrives i det selvstendige krav 1.
- Det avgjørende etter EPO BoA T0007/07 er hvorvidt fagmannen var i stand til å analysere tablettens innhold, struktur og karakteristika, herunder å bestemme oppløsningsegenskapene som er angitt i krav 1.
- Det er klagers syn at det var mulig for fagmannen å oppdage sammensetningen eller den interne strukturen i produktet som ble benyttet i de kliniske utprøvingene og å reprodusere dette uten unødvendig byrde.
- Sett hen til den mikroniserte formen av drospirenon så kunne fagmannen ha bestemt oppløsningsegenskapene til tablett ved å benytte RAMAN-spektroskopi. Det ville vært tilstrekkelig med en tablett for å finne ut av dette.
- Den kliniske utprøvingen medførte at oppfinnelsen var å anse som allment tilgjengelig før prioritetstidspunktet. Nyhetskravet er dermed ikke oppfylt, jf. patentloven § 2.
- Innklagedes anførsel om at den kliniske testen utgjør en «non-prejudicial testing» i henhold til norsk lov, kan ikke føre frem. Klagenemnda bør ikke følge en særnorsk og foreldet doktrine som ikke gjenfinnes i EPC.
- Oppfinnelseshøyde:
- Dersom Klagenemnda skulle konkludere med at oppfinnelsen er i overensstemmelse med nyhetskravet, vil klager hevde at oppfinnelsen slik den er definert i kravene, mangler oppfinnelseshøyde.
- Det tekniske problemet som skal løses av oppfinnelsen som beskrevet i krav 1 er således tilveiebringelsen av en tablett som inneholder etinyløstradiol og drospirenon som gjør drospirenon biotilgjengelig.
- Spørsmålet som skal besvares når man vurderer patenterbarheten av tablett ifølge krav 1 er altså: innebærer formulering av drospirenon med hurtig oppløsning som beskrevet i krav 1 oppfinnelseshøyde i lys av kjent teknikk?
- Det var åpenbart for fagmannen å formulere en sammensetning som omfatter etinyløstradiol og drospirenon i en tablett ifølge krav 1. Farmasøytiske sammensetninger som kombinerer drospirenon og etinyløstradiol i det samme området og mengde som nevnt i kravet, er kjent fra flere dokumenter, herunder DK7 og DK59.
- Klager anfører at Oelkers (1995) er nærmeste kjente teknikk. Oelkers (DK59) er det dokumentet som har flest tekniske fellestrekk med den patentsøkte tablett, og har samme formål som oppfinnelsen.

- Forskjellen mellom den kjente teknikken og patentet er at et teknisk trekk hentet fra patentkrav 1 ikke er nevnt i DK7 eller DK59, nemlig: «hvor i minst 70 % av nevnte drospirenon løses fra tablettene innen 30 minutter, som bestemt ved USP XXIII «Paddle-metode II», hvor oppløsningsmediet er 900 ml vann ved 37 °C og omrøringshastigheten er 50 rpm.»
- Som beskrevet i patentet var det godt kjent at drospirenon var tungt oppløselig. Aulton (1988) beskriver mikronisering som den teknikken som skal benyttes for legemidler med begrenset vandig oppløselighet (DK 42). Også DK 60 viser at reduksjon av partikkelstørrelse er en kjent metode for å bedre oppløseligheten til dårlig oppløselige legemiddelforbindelser. Dette fremgår også av DK61 og DK55.
- Aulton anbefaler enterisk belegging for svært syresensitive stoffer som penicillin og erytromycin.
- Aulton advarer samtidig mot ulempene:
 - o Varierende biotilgjengelighet
 - o Uberegnelig oppholdestid i magen
 - o Signifikant forlenget tid før terapeutisk respons inntreffer
 - o Betydelig variasjon fra dag til dag i et individ og mellom individer i en forsøksgruppe
- Klager er uenig i at fagpersonen ble ledet vekk fra den krevde sammensetningen. Det forelå følgelig ingen teknisk fordom. Teknisk fordom er sekundære indisier.
- Det fremgår av avgjørelsen T0637/09 at det ikke eksisterte noen fordom mot tilveiebringelse av en tablett omfattende drospirenon med hurtig oppløsningsprofil, så som i mikronisert form, og uten enterisk belegg.
- Rettspraksis fra EPO BoA viser at en svært streng standard skal legges til grunn for å etablere at teknisk fordom faktisk foreligger, jf. T 1989/08 og blant annet T 2453/09. At det skal mye til før det kan sies å foreligge en teknisk fordom samsvarer med patentretningslinjene, jf. del c, punkt 8.4.
- Det er ikke bevist at det var noen rådende oppfatning blant fagpersoner på området at drospirenon ikke kunne formuleres i en tablett for umiddelbar oppløsning uten en enterisk belegning.
- Klager er uenig i at en fagperson som har kjennskap til DK 42 blir ledet mot en enterisk belegning av drospirenon fordi drospirenon er ustabil i surt miljø, som i magen. DK 42 eller øvrige dokumenter nevner ingen ting om drospirenon i relasjon til syresensibilitet.
- Ut fra DK45 er det åpenbart at erythromycin, som er eksemplifisert i både DK42 og DK43, er et svært syresensitivt legemiddel med behov for enterisk belegning, mens azithromycin, som fremdeles har høyere syresensitivitet enn drospirenon, ikke krever enterisk belegning.

- Det vil være høyst tilfeldig å trekke en konklusjon basert på beskrivelsen i DK42 om syresensitiviteten til fullstendig ulike stoffer om at drospirenon krever enterisk belegg, eller at fagpersonen ikke en gang ville forsøke å formulere drospirenon med «hurtig oppløsning», som for eksempel mikronisering.
- Drospirenon har en svak syregruppe og DK42 beskriver at svakere syrelegemidler kan absorberes i magen.
- Det bestrides at DK8 og DK46 etablerer en fordom mot den krevde sammensetningen. At D8 ikke etablerer noen fordom finner støtte i avgjørelse fra EPO BoA i sak T0637/09 og fra rettsaken i USA.
- Fagpersonen vil heller bli oppmuntret enn demotivert av resultatene i DK46-DK48, om anbefalingene til Krause om å mikronisere spirorenon med hensyn til mikronisering av drospirenon.
- Det hevdes uansett at beskrivelsen i DK46-DK48 beviser at det ikke kan ha foreligget en bred og ubestridt oppfatning hos fagpersonen om ikke å inkludere drospirenon i en tablett for hurtig frigjøring.
- Det er patenthaver som har bevisbyrden for eksistensen av en teknisk fordom mot slike tabletter.
- Formuleringen av drospirenon med «rask oppløsning» mangler oppfinneshøyde i lys av den kjente teknikken. Det var godt kjent fra DK42, DK60, DK59 og DK55 at modifisering av oppløsningskarakteristika ved mikronisering av legemidler er den beste måten å forbedre den biologiske tilgjengeligheten til tungt løselige legemidler på.
- At patentet gir uttrykk for en nærliggende løsning underbygges av Prof. Bauer-Brand sin erklæring, DK58a.
- Stridspatentet og andre patenter i samme patentfamilie ble ikke godkjent av EPO. Andre tilsvarende patenter i samme patentfamilie som henholdsvis NO'860 og NO'588 har også blitt funnet ugyldig i USA, Tsjekkia, Slovakia, Polen (ikke rettskraftig), Ungarn (ikke rettskraftig) og Estland (ikke rettskraftig).
- Oppsummert når det gjelder oppfinneshøyde:
 - o Oelkers gjør kjent en tablett med drospirenon i en form som er biotilgjengelig
 - o Fagets alminnelige kunnskap peker på mikronisering for forbindelser som har dårlig oppløselighet og for å sikre enhetlig fordeling
 - o Fagets alminnelige kunnskap peker på ulemper med enterisk belegg
 - o Tabletten var nærliggende
 - o Ingen fordom
- Lovvalg:

- Amerikansk eiendomsrett er ikke av betydning for vurderingen av nyhet i patentrettslig forstand i Norge.
- Det fremgår av rapporten fra professor Bengt Domeij at spørsmålet om patentbarhet er et spørsmål som må avgjøres basert på nasjonal lovgivning i de enkelte land, og regulert alene av «lex protectionis», jf. (DK68a).
- Tingretten synes feilaktig å ha lent seg på den amerikanske dommen (DK18) i sin vurdering av nyhet og det anføres at Klagenemnda kan ikke se hen til Oslo tingrett sin avgjørelse på dette punkt siden tingretten bygger sin avgjørelse vedrørende nyhet på det som følger av amerikansk rett.

16 Innklagede har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Innklagede er enig i Patentstyrets avgjørelse og ber om at patentet opprettholdes som meddelt, ettersom patenterbarhetsvilkårene (nyhet og oppfinnelseshøyde) foreligger.
- Det aktuelle patentet er blitt vurdert tre ganger av Patentstyret og en gang av Oslo tingrett. Disse instanser har funnet at oppfinnelsen er patenterbar.
- Nyhetskravet:
- Klager har ikke fremlagt dokumenter som viser ny relevant kjent teknikk som på noen måte er egnet til å endre de vurderinger Patentstyret og Oslo tingrett har foretatt.
- Klager har anført at oppfinnelsen ikke oppfyller nyhetskravet som følge av et klinisk forsøk, utført i USA. Både Patentstyret og Oslo tingrett har behandlet dette spørsmålet. Heller ikke US District Court of New Jersey kom frem til at forsøket gjorde oppfinnelsen offentlig tilgjengelig, se DK18.
- Board of Appeal kom i T 7/07 til et annet resultat. Denne avgjørelsen ble imidlertid truffet på et ufullstendig grunnlag. DK17, DK19, DK23-24 og DK29-DK35 var ikke tilgjengelig for Board of Appeal da de traff denne avgjørelsen.
- Dersom en fagperson hadde fått tilgang til en av tablettene ville han ha klart å analysere denne.
- Ifølge professor Heller forble imidlertid de eksperimentelle p-piller, etter amerikansk eiendomsrett, patenthavers eiendom, jf. DK36. De som deltok i forsøket kunne følgelig ikke fritt disponere over p-pillene. Dette bekreftes også advokat Are Stenvik i DK68.
- Klager sitt hovedargument er at patentet skal kjennes ugyldig i lys av T 7/07. Dette er en avgjørelse avsagt av et fremmed organ, hvor patentkravene er forskjellige fra patentkravene i det aktuelle patentet.

- Patenthaver er i alle tilfeller uenig i at T 7/07 skal tillegges avgjørende vekt. Høyesterett har slått fast at norske domstoler må foreta selvstendige vurderinger og at praksis fra EPO ikke er bindene, jf. Rt. 2008 side 1555.
- Det kliniske forsøket gjorde ikke de eksperimentelle p-piller offentlig tilgjengelige.
- I T 7/07 fant Board of Appeal at testdeltakerne kunne disponere over de eksperimentelle p-pillene og fritt gi dem videre til en tredjepart. Patenthaver mener imidlertid at testdeltakerne ikke fritt kunne disponere over p-pillene, og at de følgelig heller ikke kunne gi dem videre til en tredjepart. Dette underbygges av dokumenter som ikke var tilgjengelig for Board of Appeal, og understrekes av professor Hellers erklæring i DK36, samt i advokat Are Stenviks erklæring i DK68.
- Den informasjon kvinnene fikk dele tilsvarende bare det som allerede var kjent fra DK7 og DK59. Denne informasjonen avslører imidlertid ikke at drospirenon var i mikronisert form og dermed ble frigitt hurtig fra tablettene. Denne informasjonen omfattet heller ikke kravene til oppløsningshastigheten til drospirenon, som angitt i krav 1 i det aktuelle patent.
- Formålet med det kliniske forsøket var å evaluere svangerskapsforebyggende effekt, samt sikkerheten av den formulering som senere er blitt kjent under varemerket Yasmin®.
- Testdeltakerne underskrev et såkalt «Informed Consent Form», se DK17. Dette skjemaet forhindret testdeltakerne fra å lovlig kunne videreformidle de eksperimentelle p-pillene til tredjemann eller utføre analyse av pillene. Skjemaet gjorde det klart at p-pillene kun var til personlig bruk, jf. side 6, avsnitt 3. Dersom en testdeltaker ville trekke seg, eller ikke tok de foreskrevne piller, så skulle alle de utleverte pillene leveres tilbake, jf. side 8. Testdeltakerne mottok kun de piller som var nødvendig for at de skulle kunne følge det administrasjonsregimet de hadde forpliktet seg til. Testdeltakerne måtte også føre en oversikt over hvor mange piller de hadde tatt.
- De ansvarlige legene holdt regnskap med p-pillene som ble utlevert til testdeltakerne.
- Testdeltakerne kunne ikke gi i fra seg, eller analysere, en eneste p-pille uten at dette ville medført et brudd på den avtale de hadde inngått med patenthaver.
- Professor Heller konkluderer med at testdeltakerne var juridisk forpliktet til å levere p-pillene tilbake.
- I alle tilfeller forble de eksperimentelle p-pillene patenthavers eiendom også etter at disse var utlevert til testpersonene.
- Det er ikke bevist at det finnes p-piller som ikke ble levert tilbake fra testdeltakerne. Det er klager som har bevisbyrden for sin påstand om at ikke alle tablettene ble levert tilbake.

- Innklagede har ikke bevisbyrden. Den juridiske teori avviser at en part som utgangspunkt kan ha bevisbyrden for å bevise noe negativt, det vil si å bevise fraværet av ureturnerte piller.
- Klager har grovt misbrukt Dr. Ellmanns vitneutsagn. Dr. Ellmann gir uttrykk for at han ikke var klar over om testpillene ble levert tilbake eller ikke, jf. DK24 side 46. Manglende nyhet kan ikke etableres på bakgrunn av formodninger om sannsynligheter, Jf. Case Law of the Board of Appeal of the European Patent Office, 7. utgave, 2013 side 106 avsnitt I.C.3.1 og side 599 I avsnitt 111.G.4.3.1.
- Klager har ikke dokumentert at det er hevet over enhver tvil at tablettene ikke ble levert tilbake.
- Dersom det antas at noen av tablettene ikke ble levert tilbake, må dette betraktes som passivitet og ikke som en aktiv handling som gjorde tablettene offentlig tilgjengelige.
- Det forelå et «special relationship» mellom patenthaver og testdeltakerne. Ifølge T1081/01 kan ikke testdeltakerne anses som en del av offentligheten. At det forelå et slikt forhold støttes av erklæringen til advokat Are Stenvik i DK68.
- Det kreves en separat handling for å gjøre tablettene offentlig tilgjengelige, jf. T 1081/01 avsnitt 8. I nærværende sak ville en slik handling vært å gi pillene til tredjemann. Klager har ikke fremlagt noe som helst bevis på at dette er skjedd. Dersom det finnes tabletter som ikke ble levert tilbake er det mer sannsynlig at disse ble kastet av testdeltakerne, enn at testdeltakerne ga dem videre til tredjemann.
- Etter en gjennomgang av sakens dokumenter konkluderte advokat Are Stenvik med at det kliniske forsøket i USA ikke medførte at oppfinnelsen ble gjort offentlig tilgjengelig, jf. DK68.
- Videre kommer Stenvik til at norsk praksis vedrørende «utprøvningsunntaket» under alle omstendigheter vil medføre at det kliniske forsøket ikke kan bli betraktet som nyhetsskadelig. Dette samsvarer med avgjørelsen fra Oslo tingrett, jf. DK4 punkt 5, side 13 første avsnitt.
- Enlarged Board of Appeal har ikke tatt stilling til spørsmålet om nyhet i avgjørelse R 18/11 (DK12b), slik klager har anført.
- Siden det ikke var lovlig for innklagede å gi forsøksmedisin til noen utenfor studiet, var det heller ikke lovlig for forsøksdeltakerne å gi forsøksmedisinen videre til noen utenfor studiet.
- Oslo tingrett tok ikke feil da de så bort ifra den teoretiske muligheten for at en fagperson skulle få tilgang til en av testpillene. Etter T 1553/06 er det klart at en teoretisk mulighet til å få tilgang til oppfinnelsen ikke er nok til å frata oppfinnelsen nyhet.
- Dersom pillene hadde vært gjort allment tilgjengelig ville ikke dette betydd at et medlem av allmenheten ville ha hatt praktisk mulighet til å analysere pillene.

Dette begrunnes med at pillenes innpakning hadde påskrevet en advarsel, jf. DK 88 § 312 på side 61.

- Selv om en pakke med forsøkspiller skulle ha havnet hos allmenheten, ville de fått beskjed gjennom pakningen at de ikke skulle røre innholdet.
- Oppfinneshøyde:
- Oppfinnelsen skiller seg vesentlig fra det som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag og vilkåret i patentlovens § 2 er oppfylt.
- Patentet som ble kjent ugyldig av Board of Appeals i avgjørelse T 637/09, hadde ikke begrensede patentkrav slik som patentet i nærværende sak. Patentet Board of Appeal vurderte omfattet også drospirenon i mikronisert form, men omfattet også tilfeller hvor mikronisering ikke hadde ført til meget små partikler og de tilfeller hvor tablettene var blitt overtrukket med et enterisk overtrekk, som igjen medførte at drospirenon ikke ville bli frigjort like hurtig som i nærværende patent. Konklusjonen vedrørende T 637/09 kan ikke overføres til nærværende sak da kravene i det aktuelle patentet angir en spesifikk oppløsningshastighetsprofil for drospirenon.
- Sett hen til det som fremgår av Nickisch artikkel (DK8), Aultons lærebok (DK42) Martins lærebok (DK69) og Davis sin artikkel (DK70), vil en fagperson som får i oppgave å utvikle en pille med høy biotilgjengelighet med 3mg drospirenon og 0,015-0,03 mg ethinylestradiol, være svært tilbakeholden med å utvikle en legemiddelformulering hvor mer enn 70% av drospirenon-dosen oppløses innenfor 30 minutter. Fagpersonen ville forvente at dette førte til et betydelig tap av aktiv drospirenon på grunn av syre-katalysert isomerisering. Fagpersonen ville derfor forvente at den orale biotilgjengeligheten ville falle og at p-pillen ville blitt virkningsløs.
- Oppfinnelsen, nemlig anvendelse av det tungtoppløselige og syrefølsomme legemiddelet drospirenon i en «immediate release» formulering, er en annerledes og overraskende løsning sett i lys av den kunnskap gjennomsnittsfagpersonen besitter, jf. læren i Aultons lærebok (DK42).
- Det må anses som særdeles overraskende at man får en så høy biotilgjengelighet av en «immediate release» tablett, jf. professor Henning Gjelstrup Kristensens konklusjon punkt 124 og 205-210 i hans erklæring, jf. DK58.
- Klager har henvist til to dokumenter av Krause DK46 og DK47. Både Patentstyret og Oslo tingrett har kommet til at disse dokumentene ikke fører til oppfinnelsen mangler oppfinneshøyde. At DK46 og DK47 mangler relevans, understrekes av professor Henning Gjelstrup Kristensens erklæring, jf. punktene 211-240 og 250-263 i DK58. Heller ikke engelsk domstol har tillagt disse dokumentene vekt, jf. DK74.
- Board of Appeal fant at dokumentene fra Krause hverken motiverte eller demotiverte fagpersonen til å anvende drospirenon i mikronisert form, jf. T-637/09.

- Klager har henvist til Board of Appeal sin avgjørelse i T-928/06. Omstendighetene i nærværende sak er imidlertid fullstendig annerledes siden T'928/06 ikke angikk et syrefølsomt legemiddelstoff.
- Vedrørende «teknisk fordom» understrekes det at patenthaver aldri har anført at dette eksisterer. Hvorvidt det foreligger en «teknisk fordom» eller ikke, er ikke relevant for nærværende sak. Det avgjørende er om fagpersonen, med utgangspunkt i den kjente teknikk, ville blitt motivert til å gjøre oppfinnelsen.
- En fagperson som vet at drospirenon er syrefølsomt, ville ikke blitt motivert til å formulere drospirenon på en slik måte at drospirenon hurtig ble frigjort. Dette er fordi den kjente teknikk, Aulton DK42, vil lede fagpersonen vekk fra en slik løsning. Dette innebærer ingen «teknisk fordom», men er basert på EPOs anerkjente problem-løsning-metode.
- Innklagede anser DK87 (Tack) som den nærmeste kjente teknikk. DK87 omhandler, på samme måte som den aktuelle oppfinnelse, biotilgjengeligheten til drospirenon. DK87 angir den samme problemstillingen som den aktuelle oppfinnelse og har en rekke trekk til felles med denne.
- I DK87 konkluderes det med at drospirenon var et legemiddel som var resistent overfor magesyren. Fra DK71 visste man allerede at tabletter med et enterisk belegg ikke overholdt oppløsningskriteriene i krav 1.
- Den nærmeste kjente teknikk fører derfor fagpersonen i retning av en formulering som ligger utenfor patentkravene. Oppfinnelsen ifølge kravene har følgelig oppfinnelseshøyde.
- Dersom Oelker (DK59) anses som nærmeste kjente teknikk, vil også oppfinnelsen ha oppfinnelseshøyde. Den tekniske forskjellen mellom DK59 og krav 1 er at krav 1 spesifiserer at drospirenon skal oppløses hurtig fra tablett under visse veldefinerte betingelser. Dette omtales ikke i DK59. En tablett som oppfyller oppløsningshastighetskriteriet i krav 1, har en vesentlig høyere oral biotilgjengelighet sammenlignet med en tablett som ikke oppfyller oppløsningshastighetskriteriet.
- I lys av effekten av forskjellen mellom den kjente teknikk og krav 1, er det tekniske problemet som skal løses å modifisere de drospirenon- og ethinylestradiol-holdige p-piller som er vist i DK/7 og DK59 på en slik måte at den orale biotilgjengelighet forbedres. Dette problemet løses gjennom å anvende drospirenon i en «immediate release» tablettformulering som oppfyller oppløsningshastighetskriteriet i krav 1. Dette vises i eksempel 4 i patentet.
- Annette Bauer-Brandls konklusjon må være basert på viten om oppfinnelsen.
- Gyldigheten av patentet er blitt utfordret av generiske firmaer i en rekke land. I en rekke land har nasjonale domstoler eller patentmyndigheter funnet at patenter tilsvarende det aktuelle patent, er gyldig. Dette gjelder blant annet for Storbritannia, Australia, Sydafrika, Canada, Kina og Taiwan.

- Lovvalg:
- Den kliniske testen foregikk i USA. En pille som blir håndtert i USA er underlagt amerikansk lovgivning jf. erklæringen fra advokat Are Stenvik (DK68). Erklæringen fra professor Heller er særdeles relevant siden den omhandler amerikansk eiendomsrett, se DK36.
- Professor Hellers erklæring inneholder ingen uttalelser om immateriell eiendomsrett og omhandler Bayers rett til pillene, jf. avsnitt 5 b i DK36.
- Av den norske patentloven fremgår det at alt som er allment tilgjengelig betraktes som en del av kjent teknikk. Når tilgjengeligheten av informasjon avhenger av tilgangen til et fysisk produkt, må lovene som regulerer eierskap til slike fysiske produkter tas med i betraktningen av om noe er allment kjent. I nærværende sak er det klart at tilgangen til pillene avhenger av eiendomsretten i USA, hvor det kliniske forsøket fant sted.
- Når den fysiske tilgangen til pillene er fastslått i amerikansk rett er det et spørsmål underlagt norsk rett hvorvidt det fastlagte nivå av fysisk tilgang i amerikansk rett fratrukker oppfinnelsen nyhet eller ikke.
- Både klager, professor Bengt Domeij og BOA i T 7/07 anvender implisitt amerikansk rett vedrørende nyhet/prior use analysen. BOA i T 7/07 forholdt seg til den amerikanske dommen (DK18) som informasjonskilde om forholdene vedrørende det kliniske forsøket i USA. I nevnte avgjørelse kom EPO til motsatt resultat enn i den amerikanske dommen (DK18). Det fremgår ikke av EPO sin avgjørelse hvorfor amerikansk rett ikke ble betraktet som relevant. EPO ga heller ikke en angivelse av hvilke kriterier som ble anvendt i stedet.
- «Lex protectionis» utelukker ikke anvendelse av komplementære lover fra andre jurisdiksjoner, herunder USA, når situasjonen tilsier det.
- Dersom det fastholdes at «lex protectionis» anvendes fullt ut vil innklagede insistere på at den amerikanske dommen (DK18) og annet bevismateriale basert på den amerikanske rettsak utelukkes fra nærværende sak.
- Det er enighet om at norsk rett skal anvendes ved vurderingen av nyhet, men det er også klart at lover fra andre land kan være relevante for å vurdere forpliktelse som oppstår ved kontraktsforpliktelse.
- Selv om Oslo tingrett kom frem til den samme konklusjon som den amerikanske domstol, er det klart at tingretten utførte sin egen analyse, basert på norsk rett i relasjon til nyhetskravet.

17 Klagenemnda skal uttale:

18 Klagenemnda er kommet til at patent 327 588 B3 oppheves.

- 19 Klagenemnda skal ta stilling til gyldigheten av det meddelte norske patent NO 327 588 B3, nærmere bestemt om patentet oppfyller kravene til nyhet og oppfinneshøyde jf. patentloven § 2.
- 20 Det følger av patentloven § 2 første ledd at det er et vilkår for patent at oppfinnelsen er ny. Hvis vilkåret om nyhet ikke er oppfylt, skal det meddelte patentet kjennes ugyldig, jf. patentloven § 52 e).
- 21 Hva som anses som kjent fra før fremgår av § 2 annet ledd:

«Som kjent anses alt som er blitt alment tilgjengelig, enten dette er skjedd ved skrift, foredrag, utnyttelse eller på annen måte.»
- 22 Klagenemnda skal først vurdere om den patenterte oppfinnelse var kjent, altså om den var blitt gjort tilgjengelig for allmennheten før patentsøknadens inngivelsesdag den 9. juni 2006, jf. patentloven § 2, første og annet ledd.
- 23 Klagenemnda viser til partenes anførsler og bevis slik disse fremkommer i den skriftlige dokumentasjonen, supplert under muntlig forhandling avholdt 4. februar 2016.
- 24 Det gjelder ingen særregler om bevis og bevisvurderingen i saker om gyldigheten av et patent som er innvilget av Patentstyret. Tvistelovens regler kommer til anvendelse så langt de passer. Det er klager som hevder at patentet er ugyldig, og det er derfor klager som har bevisbyrden for at oppfinnelsen var blitt gjort allment tilgjengelig forut for patentsøknaden slik at oppfinnelsen anses kjent i patentlovens forstand. Det innebærer at ved absolutt tvil med hensyn til et faktum, vil tvilen gå ut over klager.
- 25 Ved tolkningen av patentloven med forskrifter, er praksis relatert til Den Europeiske Patentkonvensjonen («EPC») en viktig rettskildefaktor. Patentretningslinjene kan gi utfyllende veiledning.
- 26 Klagenemnda vil innledningsvis presisere at det ikke er avgjørende *hvordan* informasjon om oppfinnelsen blir allment tilgjengelig, men *om* opplysningene har vært allment tilgjengeliggjort.
- 27 Utgangspunktet for vurderingen er om informasjon om oppfinnelsen har blitt allment tilgjengelig, eller «available to the public» som det uttrykkelig fremgår av Art. 52(2) EPC. Klagenemnda viser til at det foreligger omfattende praksis knyttet til denne bestemmelse fra Board of Appeal (heretter forkortet BoA) i EPO som det er naturlig å vektlegge i mangel av tilsvarende praksis fra norske domstoler.
- 28 Spørsmålet for Klagenemnda er hvorvidt informasjon om oppfinnelsen ble allment tilgjengelig ved at tabletter i samsvar med patentkravene ble utdelt som ledd i en studie gjennomført av patentsøker før prioritetsdagen.
- 29 Klagenemnda legger til grunn at 333 kvinner fra minst seks forskjellige steder i USA fikk utdelt tabletter i samsvar med patentkravene, for å delta i studien som hadde en varighet på 12 måneder eller mer. Det er ikke tvilsomt at studien fant

sted forut for prioritetsdagen. Studien er gjengitt i en forskningsartikkel (DK20) som er fremlagt i saken og de faktiske forholdene er ikke omstridt.

- 30 Klagenemnda tar utgangspunkt i etablert praksis fra BoA og viser til sak T 1829/06 hvor BoA uttrykker følgende: "Information is considered to be made available to the public even if only one member of the public had access to it and there was no bar of confidentiality restricting the use or dissemination of such information." Tilsvarende tolkning fremkommer i sakene T 1081/01, T 229/06, T 2/09 og T 834/09. I T 1081/01 presiseres dette slik: "Information is said to be publicly available if only a single member of the public is in a position to gain access to it and understand it, and if there is no obligation to maintain secrecy", jf. også T 1510/06 og T 1309/07. Det er enighet om at det avgjørende er hvorvidt utenforstående har hatt mulighet til å skaffe seg informasjon om oppfinnelsen før prioritetsdagen, ikke hvorvidt noen faktisk har skaffet seg kunnskap om oppfinnelsen.
- 31 Ved vurderingen må det tas stilling til om de som faktisk har hatt tilgang til informasjon om oppfinnelsen er forhindret fra å gi informasjonen videre. Oppfinnelsen er etter dette ikke gjort allment kjent dersom den kun er gjort kjent for en krets av personer som er pålagt å behandle informasjonen konfidensielt, for eksempel gjennom avtale.
- 32 I denne saken er det de tablettene som ble utdelt til kvinnene som deltok i studien som ved nærmere analyse eventuelt kunne gi informasjon om oppfinnelsen. Det avgjørende for spørsmålet om informasjon om oppfinnelsen er blitt allment tilgjengelig, er derfor hvorvidt noen utenforstående kunne få tak i tablettene.
- 33 Klagenemnda finner det ikke bevist at det ble inngått noen skriftlig konfidensialitetsavtale i forbindelse med den kliniske studien. Dette er heller ikke anført fra innklagede, og det vises til advokat Stenviks rapport (DK68) side 2:

«It is undisputed that the patients involved in the project did not sign a formal confidentiality agreement».
- 34 Klagenemnda finner det vanskelig, på grunnlag av den dokumentasjonen som er fremlagt i saken, å ta stilling til om deltakerne i studien var pålagt en implisitt konfidensialitetsforpliktelse. Derimot må det tas stilling til om utdelingen av tablettene er skjedd under omstendigheter som kan utgjøre slike «særlige forhold» at mottakerne ikke anses å tilhøre allmennheten. Det vises til NU 1963:6 s. 123-125, der fremgår det at en opplysning ikke skal anses som kjent om den bare er gitt til personer som står i et «*særlig forhold*» til oppfinneren og til BoA avgjørelse i sak T-50/02 og LB-2008-66692 (Transocean).
- 35 Klagenemnda viser til at vurderingen av om det foreligger slike «særlige forhold» mellom oppfinner og forsøkspersonene i studien, i denne saken gjelder på et område der forskjellige hensyn står mot hverandre. Legemidler må nødvendigvis undergis kliniske forsøk, og de som deltar i slike studier vil av etiske hensyn ikke kunne pålegges full konfidensialitet av hensyn til eget liv og helse. Klagenemnda vil påpeke at det under enhver omstendighet ikke vil anses som nyhetshindrende at pasienter i en studie/klinisk forsøk oppfordres til å

informere sin lege om tablettene i de tilfeller legen skulle skrive resept på andre medikamenter. Klagenemnda viser til etiske prinsipper som er nedfelt i Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, og som etter Klagenemndas syn fører til at man ikke i patentrettslig sammenheng kan påberope seg brudd på nyhetskravet dersom en pasient finner det nødvendig å informere sin lege om medikamentell forsøksbehandling.

- 36 Klagenemnda må foreta en konkret vurdering av om informasjonsutvekslingen har funnet sted under slike omstendigheter at et tillitsforhold er etablert for mottakeren av informasjonen (jf. NU 1963:6 s. 124).
- 37 Det foreligger et informert samtykke (DK17) som er signert av deltakerne i studien. Partene er uenige om betydningen av det informerte samtykket i forhold til spørsmålet om informasjon om oppfinnelsen var blitt allment tilgjengelig gjennom utdelingen av tablettene.
- 38 Det informerte samtykket (DK17) inneholder enkelte bestemmelser av interesse for vurderingen. Det fremgår av samtykket på side 6 at «The study drug must be taken only by the person for whom it has been prescribed and it must be kept out of the reach of children or persons of limited capacity to read or understand». Innklagede anfører at det var et forbud mot å gi tablettene videre, mens klager anfører at dette er sikkerhetsforordninger som ikke kan tolkes som et forbud mot å gjøre tablettene kjent for andre.
- 39 Klagenemnda er enig med klageren i at denne bestemmelsen ikke kan tolkes som en plikt for pasientene til å hemmeligholde tablettene. Det er vesensforskjeller mellom ordlyden i samtykket og de mer generelle bestemmelser som forefinnes i alminnelige Non-Disclosure Agreements (NDA).
- 40 Samtykket (DK17) inneholder på side 7 bestemmelser under overskriften «Confidentiality» som kan ha betydning for vurderingen. Klagenemnda er av den oppfatning at disse bestemmelsene regulerer hva pasientene må akseptere av informasjon som gis videre. Blant annet omhandler bestemmelsen informasjon om at pasientenes identitet vil bli ivaretatt, men at resultatene kan bli presentert i møter og i publikasjoner.
- 41 Ut over dette er det ingen bestemmelser i samtykket som peker i retning av at forsøkspersonene under den kliniske studien var forhindret fra å råde over tablettene som de ønsket.
- 42 Det vises i den forbindelse til T-07/07, der det ble lagt vekt på at innklagede mistet kontrollen over tablettene etter at de utleverte dem, i den betydning at utlevering av tablettene gjorde dem allment tilgjengelig. I sak R 18/11 fra Enlarged Board of Appeal i EPO, ble det anført fra patenthaver at dette var nye kriterier -«loss of control»/»free disposal». Enlarged BoA gir uttrykk for i avsnitt 2.3 at det ikke er nye kriterier som er lagt til grunn, men at disse to kriteriene er å anse som sub-kategorier av det overordnede prinsippet om at selv en teoretisk mulighet for tilgang er nyhetsskadelig for en oppfinnelse.

- 43 Et annet spørsmål er om forsøkspersonene etter avslutning av den kliniske studien var forhindret fra å råde over tablettene.
- 44 Klagenemnda viser til at det er funnet bevist at over 100 kvinner ikke fullførte studien og det vises til DK20 og informasjon fra den amerikanske dommen hvor Dr Ellmann avga sin forklaring. Det fremkommer av dommen side 22 at «some study subjects did not return all the unused study drugs».
- 45 I det informerte samtykket side 8 nest siste avsnitt, fremgår: «If you withdraw from the study, or if you are removed from the study, you will be asked to contact the office to return all medication, including empty compacts, and to have a study ending visit for your safety». Bestemmelsen anses å gi uttrykk for det samme som Dr Ellmanns erklæring om Bailment-doktrinen, og det synes ikke tvilsomt at deltakerne er forpliktet til å returnere gjenværende tabletter.
- 46 Klagenemnda anser det som særlig relevant å vurdere innklagedes kontroll med utdelte tabletter for de kvinnene som ikke fullførte studien. Et relevant spørsmål for vurderingen er om innklagede har etablert et regime for å beholde kontroll over eventuelle ubenyttede tabletter. Dersom patentsøker ikke søker å beholde kontrollen med eventuelle ubenyttede tabletter fra kvinner som avbryter studien eventuelt ved avslutning av studien, vil det etter omstendighetene kunne medføre at tablettene, og dermed informasjon om oppfinnelsen, må anses å ha blitt allment tilgjengelig.
- 47 Etter Klagenemndas syn er det Bayer Pharma som må føre bevis for hvilken kontroll de har hatt med de ubenyttede tablettene. Det vises til Patentrett, 3. utgave (Are Stenvik) s. 112 hvor det fremgår:
- «Hvis oppfinnelsen er brakt på markedet eller gjort tilgjengelig for uavhengige parter, må bevisbyrden for at det eventuelt foreligger en slik plikt, påhvile patentsøkeren».*
- 48 Det er på det rene at klager ikke har søkt å dokumentere rutiner eller andre rutinebeskrivelser som viser at det var etablert rutiner for å få tilbakelevert ubenyttede tabletter under studien og/eller ved avslutningen av studien.
- 49 Klagenemnda er av den oppfatning at selv om utdeling av tablettene til kvinnene under studien anses å være gjort under slike «særlige forhold» at tablettene ikke i og med utdelingen ble gjort allment tilgjengelige, må det forventes at patentsøker der det er begrensninger i muligheten til å sikre absolutt konfidensialitet underveis i studien, gjør tiltak for å sikre kontroll med tablettene ved avslutning av studien og/eller i forhold til de kvinnene som avbryter studien underveis. Det er ikke fremkommet noen opplysninger om at patentsøker har forsøkt å opprettholde noen kontroll med slik spredning av tablettene.
- 50 På dette grunnlag finner Klagenemnda at tablettene er spredt på en slik måte at tabletter må anses å være blitt allment tilgjengelige etter gjennomføringen av studien.

- 51 Det ligger i kravet «allment tilgjengelig» at oppfinnelsen må være kjent på en slik måte at en fagperson ville være i stand til å utøve oppfinnelsen, jf. Ot.prp. nr. 36 (1965-1966) side 21 og Stenvik (2013) side 188.
- 52 Klagenemnda vil i denne vurderingen ta utgangspunkt i europeisk praksis fra Enlarged Board of Appeal i sak G 1/92 (OJ EPO 1993, 277). Dette ble også gjort i avgjørelsen i T 0007/07 hvor det fremgår:
- «According to G 1/92, the chemical composition of a product is state of the art when the product as such is available to the public and can be analysed and reproduced by the skilled person, irrespective of whether or not particular reasons can be identified for analysing the composition.»*
- “If it is possible for the skilled person to discover the composition or the internal structure of a product and to reproduce it without undue burden, then both the product and its composition or internal structure become state of the art”.*
- 53 For Klagenemnda blir spørsmålet om fagpersonen ut fra tablettene som var allment tilgjengelig, kunne analysere strukturen og sammensetningen av tablettene uten langvarige eller byrdefulle undersøkelser.
- 54 Klagenemnda viser til at i henhold til G 1/92, må fagpersonen både kunne analysere og produsere oppfinnelsen for at tablettene skal være nyhetshindrende. Det er imidlertid tilstrekkelig at fagpersonen ved analyse av tablettene kan utlede sammensetningen og oppløsningshastigheten (oppfinnelsen slik den fremgår av patentkravene), dersom fagpersonen ved hjelp av sin alminnelige fagkunnskap vil skjønne at han/hun vil oppnå denne oppløsningshastigheten ved mikronisering eller på annen måte. Det spiller etter Klagenemndas syn mindre rolle om det faktisk er vanskelig å få til, så lenge det ligger innenfor fagpersonens alminnelige kunnskap at det er mulig.
- 55 Fagpersonen er etter Klagenemndas syn en galenisk farmasøyt med noe medisinalkjemikompetanse.
- 56 Klagenemnda legger til grunn at en fagperson med tilgang til tablettene uten omfattende problemer vil kunne identifisere de aktive virkestoffene drospirenon og ethinylestradiol, og bestemme konsentrasjonen av virkestoffer i tablettene. Denne informasjonen var også tilgjengelig for de kvinner som deltok i studien.
- 57 Når det gjelder oppløsningssegenskaper, var det kjent før prioritetsdatoen at tungt-løselige legemidler kunne få akseptabel biotilgjengelighet ved å mikroniseres, se f.eks. Chaumeil, J. C. *et al*, Methods and Findings in Experimental and Clinical Pharmacology (1998), 20(3), 211-215 som diskuterer løsninger på problemet med lav løselighet/biotilgjengelighet for spironolakton som likner på drospirenon. En annen metode for å løse dette problemet, som det er mange publikasjoner på før 1999, er bruk av beta-cyclodextrin for formuleringer for denne klassen med legemidler. Se f.eks. Soliman *et al*, International Journal of Pharmaceutics (1997), 149(1), 73-83.
- 58 Slik Klagenemnda vurderer det, peker litteraturen før 1999 på to ting:
- a) at oppløsningshastighet/biotilgjengelighet var et problem for denne typen legemidler, og

b) at det ikke var mulig å oppnå en akseptabel oppløsningshastighet/ biotilgjengelighet uten å mikronisere, eller bruke beta-cyclodextrin, eller bruke andre metoder.

- 59 Fagpersonen kjente således problemet med dårlig oppløselighet av denne type legemidler og han/hun måtte spørre seg hvilken metode produsenten hadde brukt for å få til så gode data, for deretter å gå i litteraturen og se at det var flere metoder å prøve.
- 60 Klagenemnda har etter en tolkning av patentkravene kommet til at det selvstendige krav 1 er svært bredt og dekker alle mulige tabletter med de angitte mengdene drospirenon og etinylestradiol sammen med farmasøytiske bærere eller eksipienter som løser ut minst 70 % drospirenon i løpet av 30 minutter.
- 61 Ettersom Klagenemnda er kommet til at mikroniseringsprosessen ikke er omfattet av det selvstendige krav 1 i patentet, blir konklusjonen at en fagperson vil være i stand til, uten omfattende eksperimentering, å lage en tablett med de samme egenskapene som oppfinnelsen.
- 62 Klagenemnda skal likevel bemerke at dersom mikroniseringsprosessen hadde vært ansett som en del av patentkravet, ville konklusjonen ha blitt en annen. Det anses kjent for fagpersonen at mikronisering kan utføres på et ubegrenset antall måter, med et ubegrenset antall av eller kombinasjoner av hjelpestoffer, slik at det mikroniserte produktet kan variere i egenskaper som partikkelstørrelse, fasthet, porøsitet og løselighet av komponentene. Slike fysiske karakteristika ville påvirket oppløsningshastigheten av tablettene og dermed ville biotilgjengeligheten av drospirenon vært påvirket av mikroniseringsmetoden. I tillegg ville tabletteringsmetoden påvirket oppløsningshastigheten, siden trykket i tabletteringen ville påvirket hvor sammenpresset det mikroniserte legemiddelet ble. Det følger av dette at siden det er et ubegrenset antall parametere i mikronisering/tablettering/drasjering som innvirker på oppløsningshastigheten, ville ikke fagpersonen uten langvarige eller byrdefulle undersøkelser kunne reprodusere tablettene med 70% oppløsningsgrad etter 30 minutter.
- 63 Klagenemnda kan etter dette konkludere med at patent nummer 327588B3 er meddelt i strid med vilkårene om nyhet i patentloven § 2 og patentet kjennes ugyldig, jf. patentloven § 52 d). Klagenemnda finner etter dette ikke grunn til å gå inn på de andre anførsler som er fremmet i saken.
- 64 I saker om administrativ overprøving kan sakskostnader kreves dekket, jf. patentstyreloven § 9.
- 65 Sakskostnadsoppgave er fremmet av begge parter og partene har hatt anledning til å komme med merknader i denne anledning. Klagers sakskostnader er oppgitt til kr 1.495.913,- eks mva og innklagede har oppgitt kr 907.418 eks mva.
- 66 I henhold til patentstyrelova § 9 kan Klagenemnda, i en sak om administrativ overprøving, tilkjenne en part som fullt ut eller i det vesentlige har fått medhold de nødvendige sakskostnader fra motparten. Bestemmelsen gir anvisning på en skjønnsmessig vurdering, hvor det blant annet skal legges vekt på om det var

god grunn til å få saken prøvd fordi den var tvilsom, og om det er rimelig ut fra typen sak og forhold hos motparten å pålegge kostnadsansvar.

- 67 Forarbeidene uttaler at dette er en kan-regel slik at man ikke automatisk har krav på sakskostnader. Videre skal det bare tilkjennes kostnader som ligger innenfor det som framstår som rimelig for å ivareta partens interesser i saken, og at man ved fastsettelsen av kostnadsansvaret må ha for øye at en administrativ overprøving skal være et enkelt og rimelig alternativ til behandling ved domstolene, jf. Prop. 94 L (2011-2012) s. 12.
- 68 Klager har i denne saken fått medhold fullt ut når det gjelder anførselen om at den patenterte oppfinnelse var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag den 9. juni 2006, jf. patentloven § 2, første og annet ledd. På dette punktet er avgjørelsen enstemmig. Nemnda er imidlertid delt i oppfatningen om klageren skal tilkjennes sakskostnader.
- 69 Flertallet i Klagenemnda, medlemmene Grimstad, Kristensen, Rongved og Ørstavik, kan ikke se at sakens karakter, partenes styrkeforhold eller andre tungtveiende grunner skulle tilsi at innklagede i den foreliggende sak skal fritas fra et sakskostnadsansvar.
- 70 Saken har vært omfattende og berører prinsipielle spørsmål. Flertallet viser til at det bare er nødvendige kostnader som kan tilkjennes en vinnende part. De kostnader som kan krevet dekket må følgelig ligge innenfor rammen av hva som fremstår som rimelig for å ivareta partens interesser i den konkrete sak. Flertalleta bemerker også at en administrativ overprøving skal være et enkelt og rimelig alternativ til domstolsbehandling.
- 71 Mindretallet, medlem Rognstad, er av den oppfatning at det ikke tilkjennes sakskostnader i denne saken. Det understrekes at Patentstyrelova § 9 er en «kan-regel», slik at «parten som fullt ut eller i det vesentlige har fått medhold ikkje automatisk har krav på dekning av sakskostnader» (Prop. 94 L (2011-2012) s. 12). Mindretallet bemerker at saken omhandler et grensetilfelle knyttet til det patentrettslige nyhetskravet som begge parter har hatt grunner til å få prøvd, og at det i denne situasjonen ikke fremstår som rimelig at den ene parten skal bære motpartens sakskostnader ved administrativ overprøving.
- 72 Klagenemnda setter etter dette saksomkostningene skjønnsmessig til kr 500.000,-, i overensstemmelse med flertallets begrunnelse.

På dette grunnlag stemmer vi for følgende

Slutning

1. Klagen tas til følge.
2. Patent nummer 327588B3 oppheves.
3. I sakskostnader betaler Bayer Schering Pharma AG kr 500.000,- til Gedeon Richter Plc innen 2 uker fra avgjørelsens meddelelse.

Lill Anita Grimstad
sign.

Tom Kristensen
sign.

Pål Rongved
sign.

Ole-Andreas Rognstad
sign.

Inger Berg Ørstavik
sign.