



KFIR Klagenemnda for
industrielle rettigheter

AVGJØRELSE
20. mai 2014
Sak PAT 13/008

Klager: **Novartis AG**

Representert ved: Zacco Norway AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Lill Anita Grimstad, Tom Kristensen og Pål Rongved

har kommet frem til følgende

Avgjørelse

1 Kort fremstilling av saken:

- 2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse av 19. oktober 2011, hvor patentsøknad nr. 20026123 ble avslått.
- 3 Søknaden vedrører en farmasøytisk sammensetning i form av en komprimert tablett omfattende den terapeutisk aktive forbindelsen valsartan.
- 4 Ved søknadens avgjørelse i Første avdeling gjaldt følgende kravsett, inngitt den 30. september 2011:

1. Komprimert tablett som omfatter en farmakologisk effektiv mengde av valsartan, et fyllstoff som inkluderer laktose og et desintegreringsmiddel som inkluderer krosprovidon, hvori i tablett, valsartan og fyllstoffet foreligger i et vektforhold på fra 2:1 til 0,3:1, og valsartan og desintegreringsmidlet foreligger i et vektforhold på fra 2,9:1 til 1:1.
2. Tablett ifølge krav 1, der tablett omfatter mer enn 30 vekt-% av fyllstoffet basert på den totale vekten av kjernekomponentene i tablett.
3. Tablett ifølge krav 1 eller 3, der tablett omfatter 31 til 65 vekt-% av fyllstoffet basert på den totale vekten av kjernekomponentene i sammensetning.
4. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, der fyllstoffet videre inkluderer mikrokrySTALLinsk cellulose.
5. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, der desintegreringsmidlet videre inkluderer en substans som er valgt fra gruppen bestående av karboksymetylcellulosekalsium (CMC-Ca), karboksymetylcellulosenatrium (CMC-Na, kroskarmellosenatrium), med en molekylvekt på 90.000–700.000, algininsyre, natriumalginat og guar gummi.
6. Sammensetning ifølge krav 1, der desintegreringsmidlet utelukkende er krosprovidon.
7. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, der tablett omfatter en enhetsdose på 2 til 400 mg valsartan.
8. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som videre omfatter en eksipient valgt fra gruppen bestående av et bindemiddel, et glidemiddel og et smøremiddel.

- 5 Krav 1 er selvstendig. Kravene 2–8 er alle uselvstendige krav tilknyttet krav 1.
- 6 Under søknadsbehandlingen ble følgende publikasjoner anført av Patentstyret:

D1: WO 97/49394 A2

D2: US 5,399,578 A

- 7 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.
- 8 Klager har lagt frem et subsidiært kravsett, inngitt 14. desember 2011, som følger:
1. Komprimert tablett som omfatter en farmakologisk effektiv mengde av valsartan, som inkluderer laktose som et fyllstoff og krosprovidon som et desintegreringsmiddel, hvori tablett, valsartan og fyllstoffet foreligger i et vektforhold på fra 2:1 til 0,3:1, og valsartan og desintegreringsmidlet foreligger i et vektforhold på fra 2,9:1 til 1:1.
 2. Tablett ifølge krav 1, der tablett omfatter mer enn 30 vekt-% av fyllstoffet basert på den totale vekten av kjernekomponentene i tablett.
 3. Tablett ifølge krav 1 eller 3, der tablett omfatter 31 til 65 vekt-% av fyllstoffet basert på den totale vekten av kjernekomponentene i sammensetning.
 4. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, der fyllstoffet videre inkluderer mikrokrySTALLinsk cellulose.
 5. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, der desintegreringsmidlet videre inkluderer en substans som er valgt fra gruppen bestående av karboksymetylcellulosekalsium (CMC-Ca), karboksymetylcellulosenatrium (CMC-Na, la-oskarmellosenatrium), med en molekylvekt på 90.000–700.000, algininsyre, natriumalginat og guar gummi.
 6. Sammensetning ifølge krav 1, der desintegreringsmidlet utelukkende er krosprovidon.
 7. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, der tablett omfatter en enlietsdose på 2 til 400 mg valsartan.
 8. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som videre omfatter en eksipient valgt fra gruppen bestående av et bindemiddel, et bindemiddel og et smøremiddel."
- 9 Klagenemnda viser til at endringen består i at trekkene «et fyllstoff som inkluderer laktose» og «et desintegreringsmiddel som inkluderer krosprovidon» er endret til «som inkluderer laktose som et fyllstoff og krosprovidon som et desintegreringsmiddel». Dette vil være uten betydning i den konkrete vurderingen som Klagenemnda skal foreta, og det prinsipale og subsidiære kravsettet blir behandlet under ett.

10 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- Patentstyret anfører prinsipalt at patentkravene mangler støtte i basisdokumentene, jf. patentloven § 13. Patentstyret konkluderer med at krav 1 i søknaden omfatter noe om ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt.
- Patentstyret anfører subsidiært at søknadsgjenstanden ikke oppfyller vilkårene til patentering i samsvar med patentloven § 2, 1. ledd.
- Støtte i basisdokumentene (patentloven § 13):
- Bruk av laktose som fyllstoff inngikk ikke i det opprinnelige kravsettet som forelå ved søknadens inngivelsesdag. I gjeldende krav 1 kreves det at tablett omfatter et fyllstoff som inkluderer laktose.

- I basisdokumentene er laktose som fyllstoff kun nevnt i en liste med 12 andre fyllstoffer. Det foretrukne fyllstoffet er ifølge beskrivelsen mikrokrystallinsk cellulose (Avicel ®). Det vises til beskrivelsen, side 5, linje 20–26. Laktose benyttes heller ikke i noen av eksemplene på side 12 i beskrivelsen.
- Valg av laktose som et vesentlig trekk ved oppfinnelsen kan ikke sees å ha støtte i beskrivelsen, men utgjør et tilfeldig valg fra en liste med i beste fall likestilte alternativer.
- Patenterbarhet (patentloven § 2 ledd):
- Nyhetskravet:
- D1 beskriver faste orale doseringsformer i komprimert form omfattende valsarten, for eksempel tabletter (jf. beskrivelsen, side 12, 2. avsnitt samt kravene 16 og 18). D1 angir også en liste med vanlig anvendte fyllmidler som for eksempel laktose og mikrocellulose (Avicel ®), jf. side 5, 3. avsnitt og krav 12. Også vanlig anvendte desintegreringsmidler, for eksempel kryssbundet polyvinylpyrrolidon (krospovidon), er beskrevet for tablettene ifølge D1, jf. beskrivelsen side 4, siste avsnitt samt krav 13. Vektforholdet mellom valsarten og fyllstoff er i D1, eksempel 2, lik 2,1:1, dvs. like utenfor det intervallet som kreves i foreliggende krav 1, *men innenfor rammen av hva som er angitt i basisdokumentene (side 4, 2. avsnitt)*. Vektforholdet mellom valsarten og desintegreringsmidlet er i D1 lik 4:1, som er noe utenfor det intervallet som kreves i foreliggende krav 1, *men innenfor rammen av hva som er angitt i basisdokumentene (side 3, siste avsnitt)*.
- D2 beskriver faste, orale sammensetninger i komprimert form, omfattende valsarten og tilsetningsmidler som for eksempel desintegreringsmidler (spalte 62-63, eksempel 92 og spalte 63, eksempel 93), der nevnte desintegreringsmiddel er tilstede i en mengde på mellom 20–80 vekt %, og mengdeforholdet mellom valsarten og desintegreringsmiddel ligger på mellom 5,1:1 og 0,5–1. (spalte 62–63, eksempel 92 og 93).
- En komprimert tablett som angitt i søknadens krav 1 er ikke beskrevet i D1 eller D2. De eksemplifiserte tablettene ifølge D1 inneholder valsarten og desintegreringsmiddel i et mengdeforhold på 4:1. Eksempel 92 og 93 i D2 inneholder ikke krospovidon som desintegreringsmiddel.
- Patentstyret anser at patentlovens fordring til nyhet (PL § 2, 1. ledd) er oppfylt.
- Oppfinnelseshøyde:
- Det tekniske problem som søkes løst ved foreliggende oppfinnelse kan defineres som hvordan tilveiebringe ytterligere valsartanpreparater i form av komprimerte tabletter med forbedrede egenskaper.
- Patentstyret anser at D1 utgjør den nærmest nærliggende teknikk.
- D1 angir at mengden av hver av additivene som benyttes, for eksempel desintegreringsmidlet og fyllmidlet, kan varieres innenfor områder som er

kjent innen teknikken, avhengig av egenskapene som ønskes for den fremstilte doseringsformen. Jf. side 5, 5. avsnitt og side 6, 2. avsnitt. Mengden desintegreringsmiddel angis for eksempel å kunne variere fra 2 til 20 vekt % og mengden fyllstoff er angitt å kunne ligge innenfor området fra 15 til 40 vekt %. Jf. D1, side 5, siste avsnitt. Patentstyret vil også vise til foreliggende beskrivelse, side 6, 1. og 2. avsnitt, der mengden av additiver er angitt, og også her knyttes til hvilke egenskaper som ønskes oppnådd. Mengdeangivelsene i avsnitt 2 på side 6 er alle overlappende med hva som er angitt i D1, side 5. siste avsnitt.

- Når formålet er å tilveiebringe valsartan-tabletter med forbedrede karakteristika, spesielt biotilgjengelighetskarakteristika, vil Patentstyret påpeke at et slikt mål ikke kan sies å være løst før det foreligger praktiske forsøk som bekrefter dette.
- I søkers argumenter legges det vekt på at den valgte kombinasjonen av laktose som fyllmiddel og krosprovidon som desintegreringsmiddel utgjør et vesentlig trekk ved oppfinnelsen. Ingen av de fremstilte formuleringene ifølge beskrivelsen inneholder laktose. Følgelig er det heller ingen praktiske utførelseseksempler som kan bekrefte forbedrede karakteristika ved tabletter som inneholder nevnte kombinasjon.
- Søker påpeker at det er ingen indikasjon i D1 som vil lede i retning av den angitte kombinasjonen av laktose og krosprovidon. Patentstyret anser at det heller ikke er noe i foreliggende søknad som leder til at spesielt bruk av laktose som fyllmiddel vil gi tabletter med forbedrede karakteristika. Laktose er bare en av mange eksempler på mulige fyllmidler, liksom krosprovidon er bare en av flere mulige desintegreringsmidler som er nevnt i beskrivelsen.
- Etter Patentstyrets oppfatning ligger valg av mengder av additiver som eksempelvis fyllmiddel og desintegreringsmiddel, innenfor fagmannes kunnskaper. En slik lære fremkommer av de tidligere siterte avsnitt i D1. Foreliggende oppfinnelse skiller seg kun fra hva som kjent fra D1 ved mengdeintervallene for valsartan og henholdsvis fyllstoff og desintegreringsmiddel. De krevde intervaller ligger dessuten tett opptil hva som allerede er beskrevet i D1.
- Patentstyret anser derfor at oppfinnelseshøyde først kan foreligge når det kan påvises ved praktiske sammenligningsforsøk at søknadens preparater oppviser en uventet og fordelaktig effekt i forhold til kjent teknikk (D1).
- Med utgangspunkt i D1 anser vi at det å komme frem til foreliggende tabletter ligger innenfor fagmannens rutineeksperimentering. De parametere som skiller foreliggende oppfinnelse fra oppfinnelsen beskrevet i D1, er kun et spesifikt valg som søker har kommet frem til i etterkant av at søknaden ble inngitt, og for å avgrense søknaden ovenfor D1. Det er ikke vist at de krevde tablett sammensetninger innehar uventede og fordelaktige egenskaper sammenlignet med den nærmest nærliggende kjente teknikk, og patentlovens fordring til oppfinnelseshøyde er dermed ikke oppfylt.
- Patentstyret er ikke enig i at oppfinnelsens tekniske effekt er påvist og

underbygget i søknadens dokumenter. Hvis det er sammensetningene i henhold til søknadens eksempler som er lagt til grunn i forsøkene, er dette sammensetninger som ikke faller innenfor rammen av kravene.

- Med utgangspunkt i den nærmest nærliggende teknikk, D1 (WO 97/49394), anser Patentstyret at den tekniske løsningen som er angitt i krav 1 må anses som nærliggende for en fagmann på området og at patentlovens fordring til oppfinneshøyde, jf. PL § 2, 1. ledd, ikke er oppfylt.
- Patentstyret kan heller ikke se at de uselvstendige kravene 2–8 tilfører patenterbare trekk til oppfinnelsen ifølge krav 1.

11 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Patentstyrets avgjørelse oppheves og det meddeles patent på basis av det foreliggende kravsettet pr 30. september 2011, alternativt at det meddeles patent på det subsidiære (alternative) kravsettet pr 14. desember 2011.

- Støtte i basisdokumentene (patentloven § 13):

- Det anføres at krav 1 er beskrevet i basisdokumentene.
- Hvert eneste trekk er beskrevet slik at en fagmann ville ansett det som en del av den beskrevne oppfinnelsen. Ingen av trekkene eller kombinasjonene derav kan hevdes å mangle støtte i basisdokumentene.
- Det anføres å være feilaktig som Patentstyret legger til grunn, at det er foretatt et tilfeldig valg, i strid med kravet om en beskrivelse av gjenstanden for kravene i basisdokumentene. Avgjørelse T568/00 er derfor ikke relevant.
- Krav 1 definerer bare at det opprinnelig omtalte fyllstoffet laktose nødvendigvis må være en bestanddel av den komprimerte tablett ifølge oppfinnelsen. I realiteten er laktose eksplisitt nevnt i tredje avsnitt på side 5 i beskrivelsen, og nytt materiale er derved ikke tillagt. Laktose var angitt som en av mulighetene som opprinnelig ble forutsett i de inngitte basisdokumenter. Fyllstoffene ble gruppert innenfor tre muligheter, sukkertype, en cellulosekomponent eller pulverisert cellulose eller et enkelt talkum. En sukkertype fyllstoff, som laktose, ville av fagmannen åpenbart vært ansett som et alternativ, sammenlignet med fyllstoffkomponenten mikrokrySTALLINSK cellulose som anvendt i eksempel 1 til 4. For et slikt fyllstoff av sukkertype er noen få eksempler nevnt i basisdokumentet.
- Vilkårene er oppfylt ettersom fagmannen direkte og utvetydig kan utlede den endrede informasjonen som en kombinasjon av trekk som er tilgjengelige i søknaden som opprinnelig innlevert. Det vises spesifikt til side 5, linje 20 hvor det fremkommer:

«Som fyllstoff eller fortynningsmidler som er egnet ifølge denne oppfinnelsen, kan man nevne[...] laktose [...] mikrokrySTALLINSK cellulose [...]»

- Man bør også merke seg at laktose er nevnt før mikrokrystallinsk cellulose, uavhengig av at mikrokrystallinsk cellulose er foretrukket som fyllstoff og at laktose ikke er benyttet i eksemplene 1 til 4 i foreliggende søknad, medfører ikke disse to funnene at laktose er et vilkårlig utvalg av listene av fyllstoffer på side 5. Dette er heller en klar retning som kan følges av fagmannen direkte og utvetydig i den hensikt å vurdere laktose som et svært egnet fyllstoff når han leser de opprinnelige søknadsdokumentene på den vanlige måten, dvs. fra begynnelse til slutt.
- Laktose er opplistet som et "egnet" fyllstoff, dvs. et fyllstoff som er foretrukket for sammensetningene som er beskrevet i søknaden. Det følger logisk at søknadsgjenstanden ifølge krav 1 ikke på noen måte er en utvalgsoppfinnelse i forhold til den opprinnelige søknaden. I motsetning til dette er det én av de eksplisitt bebudede, foretrukne og særlig egnede aspektene som er beskrevet i søknaden.
- Oppfinnelseshøyde (patentloven § 2):
- Søker har demonstrert at søknadsgjenstanden ifølge foreliggende krav 1 faktisk er svært egnet, effektivt og på ingen måte et nærliggende alternativ til den kjente teknikk.
- Det er påfallende at D1 ikke nevner noe om kombinasjonen av laktose som et fyllstoff sammen med krosprovidon som et desintegreringsmiddel i en tablett med valsartan som aktivt middel.
- Selv om fagmannen ville valgt laktose som fyllstoff, kan det ikke ekstraheres noen informasjon fra D1 om hvilke relative mengder laktose som faktisk skulle benyttes. Den eneste informasjonen om mengden av fyllstoff er kun gitt som foretrukne innenfor området fra 15 til 40 vekt-% (se D1, side 5, siste avsnitt). Uten noen ytterligere informasjon angitt i D1 vedrørende dette, mangler D1 fullstendig en peker til et valsartan-til-fyllstoffforhold som i det minste ville kunne være nært det respektive forholdet som er definert i krav 1 som er behandlet i den foreliggende søknadsbehandlingen.
- Patentstyrets syn antyder at en fagmann kunne ha utført eksperimenter med laktose innenfor det krevde området. Imidlertid er det nødvendig å vise at fagmannen ville ha gjort dette i en forventning om å løse det objektive problemet med å tilveiebringe særdeles egnede valsartanholdige tabletter, som gir overlegne resultater med virkelig behandling. Patentstyret konklusjon blir fullstendig spekulativ ved at fagmannen ville bli motivert av informasjonen som er gitt i D1.
- Når det gjelder US 5 399 578 (D2), inneholder dette dokumentet ikke noe bestemt avsnitt som ville inneholde noe som helst hint, og i seg selv gitt en klar peker, som kunne motivert fagmannen til a) å kombinere læren i D2 med D1 og videre å b) plukke trekk fra disse to dokumentene og sette dem sammen for å komme frem til søknadsgjenstanden i foreliggende krav 1. Faktisk er de krevde trekkene ikke en gang tilgjengelige fra en kombinasjon av D2 med D1.

- Patentstyret tar feil når det angis at ingen teknisk effekt er demonstrert ved foreliggende oppfinnelse.
- Et teknisk fremskritt i form av en uventet teknisk effekt er ikke et vesentlig krav for at kravgjensstanden skal være oppfinnerisk.
- Søknaden har oppfinneshøyde og kan patenteres.

12 Klagenemnda skal uttale:

13 Klagenemnda har kommet til samme resultat som Patentstyret.

- 14 Oppfinnelsen vedrører faste orale doseringsformer som omfatter farmakologisk effektive mengder av valsartan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav eller hydrat derav. Sammensetningene er minst 1,2 ganger mer biotilgjengelige enn konvensjonelle valsartankapsler.
- 15 Klagenemnda skal først vurdere og ta stilling til om patentkravene har støtte i basisdokumentene, jf. patentloven § 13.
- 16 Patentloven § 13 slår fast at en «*søknad om patent må ikke endres slik at det søkes patent på noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt*». Bestemmelsen omfatter både endringer i beskrivelsen og endringer i patentkravene.
- 17 Opprinnelig patentkrav lød «Oral fast farmasøytisk sammensetning som omfatter farmakologisk effektive mengder av valsartan eller et farmasøytiske akseptabelt salt derav eller hydrat derav og minst en farmasøytisk akseptabel eksipient og som i gjennomsnitt er minst 1,2 ganger mer biotilgjengelig enn en valsartan kapsel.»
- 18 Spørsmålet er om det endrede krav 1 er beskrevet tilstrekkelig i basisdokumentene.
- 19 Innenfor rammene av basisdokumentet har patenthaver en rett til å endre patentet.
- 20 Kravet om at den patenterte oppfinnelsen må fremgå av basisdokumentene, innebærer ikke at oppfinnelsen må beskrives uttrykkelig så lenge oppfinnelsen ligger innenfor det en fagperson kunne slutte seg til på grunnlag av basisdokumentene og fagets alminnelige kunnskap, jf. LB-2012-87681.
- 21 Det avgjørende for vurderingen blir derfor hva den såkalte fagpersonen kunne slutte seg til.
- 22 Fagpersonen er en tenkt gjennomsnittsfagperson på området. Fagpersonen er fullt ut kjent med teknikkens stand på området på søknadstidspunktet, og har evne til å utnytte alt kjent materiale på en fagmessig måte. Herunder kan fagpersonen foreta nærliggende nye konstruksjoner, men er ikke i besittelse av innovative evner. Fagpersonen evner å prøve ut på en god fagmessig måte alle kombinasjonsmuligheter som både var nærliggende og ga en rimelig

forventing om å lykkes.

- 23 Fagpersonen utgjør her et tverrfaglig team med adekvat utdanningsnivå som behersker både farmakologi, legemiddelkjemi og medisin.
- 24 Spørsmålet er om det endrede krav 1 er beskrevet tilstrekkelig i basisdokumentene. Spesielt gjelder det fyllstoffet laktose og desintegreringsmiddelet krosprovidon samt vektforhold av disse i forhold til aktiv ingrediens (API), valsarten, spesielt kombinasjonen av disse.
- 25 I teknikkens stand er laktose et av de mest vanlige passive fyllstoffene i tabletter av legemidler for oralt bruk. Det er hensiktsmessig å se på hva som inngår a) i teksten, b) i illustrerende eksempler, og c) i kravene i basisdokumentene. a) Laktose er nevnt som fyllstoff kun i en liste med 12 andre fyllstoffer, krosprovidon i en liste med 6 desintegreringsmidler. b) I de tre illustrerende eksempler er laktose overhodet ikke nevnt, krosprovidon er nevnt i to av de tre eksemplene. c) Laktose er overhodet ikke nevnt i kravsettet, krosprovidon nevnes i to krav.
- 26 Det følger av premiss 25 ovenfor at kombinasjonen valsartan/laktose/krosprovidon ikke nevnes noe sted i basisdokumentene. Det foretrukne fyllstoffet i alle de tre illustrerende eksempler er derimot mikrokrystallinsk cellulose (Avicel). Søker angir at laktose utgjør en vesentlig ingrediens i den krevde sammensetningen, men gir samtidig ingen støtte for dette i beskrivelsen i D1 eller i søknaden inngitt med prioritet fra 2000.06.22.
- 27 Klagenemnda finner at valget av laktose utgjør et tilfeldig valg fra en liste av fyllstoffer med likestilte egenskaper. Det kan dermed ikke sees at det endrede krav 1 inngitt 2011.09.30 fremgår av søknaden slik denne ble inngitt 2000.06.22. Endret krav 1 er dermed å anse som en kombinasjon av ingredienser som ikke er fremhevet i basisdokumentene, men hentet fra lister som inngår i teksten i f.eks. D1 (WO 97/49394).
- 28 Mot denne bakgrunn finner Klagenemnda at det ikke er dekning for krav 1 i basisdokumentene, og krav 1 er således i strid med patentloven § 13. Det vises til sak T 727/00 i EPO.
- 29 Klagenemnda vil i klagesaken også vurdere den subsidiære begrunnelsen for avslag, nemlig at oppfinnelsen ikke er patenterbar etter patentloven § 2.
- 30 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.
- 31 Ved vurderingen av både nyhet og oppfinnelseshøyde skal en gjennomsnittlig fagperson brukes som målestokk. Det vises til premiss 23 som definerer fagpersonen i denne saken.
- 32 Etter patentloven § 2 første ledd kan patent bare meddeles på oppfinnelser som er nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens prioritetsdag.

Vurderingen foretas ut fra patentkravene, som har som oppgave å skille oppfinnelsen fra kjent teknikk.

33 Ved avgjørelsen i Patentstyret forelå følgende mothold:

D1: WO 97/49394 A2

D2: US 5,399,578 A

34 I D1 er vektforholdet mellom valsartan og desintegreringsmidlet lik 4:1, som er noe utenfor det intervallet om kreves i foreliggende krav 1 (men innenfor rammen av hva som er angitt i basisdokumentene).

35 I D2 er mengdeforholdet mellom valsartan og desintegreringsmiddel på mellom 5,1:1 og 0,5-1.

36 Klagenemnda skal presisere at det må tas utgangspunkt i det endrede krav 1 slik det foreligger på avgjørelsestidspunktet. Klagenemnda finner ikke at laktose inngår i krav eller eksempler, hverken i D1 eller i søknaden (prioritet fra 2000.06.22), som dekker valsartan-formuleringen. Klagenemnda finner på denne bakgrunn ikke grunnlag for å gi krav 1 prioritet fra 22. juni 2000.

37 Det blir derved avgjørende å se hva som er kommet til i teknikkens stand frem til inngivelse av endret krav 1 den 30. september 2011. I denne perioden fremkom det 69 publikasjoner som beskriver kombinasjonen valsartan/laktose/krospovidon, flere av dem beskriver forbedret biotilgjengelighet. En av disse, WO2006066961A1 overlapper direkte krav 1, både i krav og eksempler. Søknadens krav 1 mangler derfor nyhet.

38 Patentloven § 2 første ledd krever videre at oppfinnelsen «skiller seg vesentlig fra» det som var kjent før patentsøknadens prioritetsdag; det må foreligge oppfinneshøyde. Dette innebærer at oppfinnelsen ikke må ha vært nærliggende for en gjennomsnittlig fagperson som var kjent med teknikkens stand, jf. NU 1963:6 s- 127. Ved vurderingen av om kravet til oppfinneshøyde er oppfylt, skal teknikkens stand i sin helhet tas i betraktning, og flere mothold kan kombineres. Vurderingen av oppfinneshøyde skal foretas ut fra patentkravene.

39 I den europeiske patentkonvensjonen (EPC) er dette i artikkel 56 første punktum formulert slik: En oppfinnelse anses å ha oppfinneshøyde når den for en fagperson ikke fremstår som nærliggende i forhold til teknikkens stand.

40 Klager anfører at den valgte kombinasjonen av laktose som fyllmiddel og krospovidon som desintegreringsmiddel utgjør et vesentlig trekk ved oppfinnelsen. Klager påpeker at det ikke er noen indikasjon i D1 som vil lede i retning av den angitte kombinasjonen av laktose og krospovidon.

41 Det fokuseres på økt biotilgjengelighet som det tekniske problem som søkes løst med forbedrede valsartan-formuleringer. Det endrede krav 1 definerer nye valsartan-formuleringer. Som Patentstyret også redegjør grundig for, er intervallene for mengdeangivelsene av API, fyllstoff og desintegreringsmiddel i foreliggende beskrivelse betydelig overlappende med hva som er angitt i D1.

- 42 Det er imidlertid ikke angitt en konkret formulering i foreliggende beskrivelse i henhold til det endrede krav 1 som kan knyttes til forbedring av biotilgjengelighet. Ingen av de fremstilte formuleringene ifølge beskrivelsen inneholder laktose. Det finnes heller ingen begrunnelse for at laktose skulle lede til forbedrede egenskaper for en valsartan-formulering. Dermed fremstår valget av laktose i det endrede krav 1 som et tilfeldig valg av fyllstoff fra en liste i basisdokumentene for å skape avstand til D1.
- 43 Kombinasjonen av laktose/krospovidon som fyllstoff/desintegreringsmiddel er for øvrig godt kjent med praktiske eksempler i teknikkens stand for å forbedre oppløsningshastighet og økt biotilgjengelighet av legemidler også før 2000.06.22. Blant mange eksempler gis det i EP872233 A1 (Janssen) eksperimentelle eksempler på faste formuleringer med forbedret biotilgjengelighet av et legemiddel inneholdende kombinasjonen av laktose/krospovidon overlappende med mengdeforholdene beskrevet i det foreliggende endrede krav 1. Videre beskrives det i WO98/05308 (Novartis) kapsler inneholdende legemidlet terazosin og nevnte kombinasjon av laktose/krospovidon for å forbedre formuleringens egenskaper.
- 44 Med utgangspunkt i eksemplene gitt over, sammen med lister og beskrivelser i D1, ansees det for både kjent og nærliggende for fagpersonen å velge foreliggende formulering som beskrevet i endret krav 1, i rutineeksperimenter for å forbedre produktetegenskaper som biotilgjengelighet.
- 45 Mot denne bakgrunn har Klagenemnda kommet til at krav 1 i oppfinnelsen anses som nærliggende for en fagmann på området.
- 46 Heller ikke de uselvstendige kravene tilfører patenterbare trekk til oppfinnelsen.
- 47 Klagenemnda er kommet til det resultat at patentlovens krav til nyhet og oppfinneshøyde etter dette ikke er oppfylt, og Patentstyrets avgjørelse om å avslå søknaden blir å stadfeste.

På dette grunnlag stemmer vi for følgende

Slutning

Patentstyrets avgjørelse stadfestes.

Lill Anita Grimstad
(sign.)

Tom Kristensen
(sign.)

Pål Rognved
(sign.)