



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 22/00141
Dato: 21. november 2023

Klager: Abbott Laboratories GmbH
Representert ved: Zacco Norway AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Sarah Wennberg Svendsen, Hanne Bonge-Hansen og Pål Rongved

har kommet fram til følgende

AVGJØRELSE

1 Kort fremstilling av saken:

- 2 Saken gjelder klage på Patentstyrets avgjørelse av 31. august 2022, hvor patentsøknad nr. 20081379 ble avslått på grunn av manglende oppfinnelseshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd.
- 3 Patentsøknaden har tittelen «Pankreatinmikropelletkjerner egnet for enterisk belegning» og beskriver en fremgangsmåte for fremstilling og anvendelse av pankreatinmikropellet-kjerner.
- 4 Patentstyrets avslag baserer seg på kravsett innlevert 7. mars 2019. Patentkravene består av ett selvstendig krav og syv uselvstendige krav. Patentkravene lyder slik:

«1. Fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropellet-kjerner, omfattende trinnene av å:

a. fremstille en ekstruderbar blanding som omfatter:

i. 10 % til 95 % pankreatin;

ii. 5 % til 90 % av minst ett farmasøytisk akseptabelt bindemiddel valgt fra gruppen bestående av: polyetylen glykol 1500, polyetylen glykol 2000, polyetylen glykol 3000, polyetylen glykol 4000, polyetylen glykol 6000, polyetylen glykol 8000, polyetylen glykol 10000, hydroksypropyl-metylcellulose, polyoksyetylen, kopolymerer av polyoksyetylen-polyoksypropylen og blandinger av nevnte organiske polymerer; og

iv. ett eller flere enzymvennlige organiske oppløsningsmidler i en tilstrekkelig mengde til å danne en ekstruderbar blanding; hvor prosentandelene av bestanddeler er basert på vekt-til-vekt av pankreatin mikropellet-kjernene, og bestanddeler i.) og ii.) utgjør til sammen 100 vekt%;

b. ekstrudere den ekstruderbare blanding for å danne pankreatin-mikropelletkjerner;

c. forme pankreatin-mikropellet-kjernene til omtrent kuleform eller omtrent ellipsoideform i nærvær av ytterligere enzymvennlig, organisk oppløsningsmiddel; og

d. fjerne ett eller flere enzymvennlige, organiske oppløsningsmidler fra pankreatinmikropellet-kjernene, slik at pankreatin-mikropellet-kjernene er i det vesentlige fri for det ene eller de flere enzymvennlige, organiske oppløsningsmidler; hvor pankreatin-mikropellet-kjernene er i det vesentlige fri for syntetiske oljer.

2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor bindemidlet er polyetylen glykol 4000.

3. Fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropellet-kjerner, omfattende fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropellet-kjerner som definert i krav 1, og det ytterligere trinn av å belegge pankreatin-mikropellet-kjernene oppnådd fra trinn «d» i krav 1 med et enterisk belegg for å produsere pankreatin-mikropelleter.

4. Fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropelleter som definert i krav 3, hvor det enteriske belegget ikke omfatter syntetiske oljer.

5. Fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropelleter som definert i krav 4, hvor det enteriske belegget omfatter

aa. minst ett filmdannende middel valgt fra gruppen bestående av: agar, karbomerpolymerer, karboksymetylcellulose, karboksymetyletylcellulose, karragen, celluloseacetatftalat, celluloseacetatsuksinat, celluloseacetatrimelliat, kitin, maisproteinekstrakt, etylcellulose, gummi arabikum, hydroksypropylcellulose, hydroksypropylmetylacetatsuksinat, hydroksypropylmetylcelluloseacetatsuksinat, hydroksypropylmetylcelluloseftalat, metakrylsyre-etylmetakrylat-kopolymer, metylcellulose, pektin, polyvinylacetatftalat, polyvinylalkohol, skjellak, natriumalginat, stivelseacetatftalat, styren/maleinsyrekopolymer og blandinger av de nevnte filmdannende polymerer;

bb. en mykner valgt fra gruppen bestående av trietylцитrat, cetylalkohol og blandinger av trietylцитrat og cetylalkohol, i en større mengde enn 1,5 vekt% i forhold til det minst ene filmdannende middel; og

cc. eventuelt minst ett antiklebemiddel.

6. Fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropelleter ifølge krav 5, hvor det filmdannende middelet er hydroksypropyl-metylcellulose-ftalat.

7. Fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropelleter ifølge krav 5, hvor mykneren består av cetylalkohol og trietylцитrat som til sammen er til stede i en større mengde enn 3 vekt% i forhold til det filmdannende middel.

8. Fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropelleter ifølge krav 5, hvor mykneren er cetylalkohol som er til stede i en større mengde enn 1,5 vekt% i forhold til det filmdannende middel.»

5 Underveis i saksbehandlingen har følgende mothold blitt trukket frem:

D1: US 4079125 A

D2: US 5750104 A

D3: US 5302400 A

D4: US 2003007962 A

D5: US 2004101562 A

D6: CA 2263703 A

- 6 Klage på Patentstyrets avgjørelse kom inn 19. oktober 2022. Klagen ble oversendt til Klagenemnda for videre behandling den 18. november 2022.

7 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- D1 regnes som det mest nærliggende motholdet og beskriver pankreatin-mikropellet-kjerner fremstilt ved ekstrudering av en blanding omfattende pankreatin, et bindemiddel og eksipienter som for eksempel desintegreringsmidler og enzymvennlige oppløsningsmidler som for eksempel isopropanol. Etter utformingen av ekstrudatet til kuler fjernes oppløsningsmiddelet. I D1, eksempel 2, fremstilles pankreatin-mikropellet-kjerner med et innhold av 90 % pankreatin og 10 % bindemiddel, uten andre eksipienter, ved bruk av isopropanol som løsningsmiddel.
- Ingen syntetiske oljer benyttes i prosessen ifølge foreliggende krav 1. Søknadsgjenstanden oppviser derfor nyhet i forhold til D1, jf. patentloven § 2 første ledd.
- Det objektive tekniske problemet oppfinnelsen løser er å tilveiebringe en alternativ prosess for fremstilling av pankreatin-mikropellet-kjerner. På søknadens innleveringsdag var det nærliggende for fagpersonen å fremstille pankreatin-mikropellet-kjerner ved fremgangsmåten som angitt i krav 1. I lys av hva som var kjent fra D1, mangler oppfinnelsen ifølge krav 1 oppfinnelseshøyde.
- Valg av bindemiddel ifølge krav 2, det enteriske belegget ifølge krav 3-5, filmdannende middel ifølge krav 6 og mykneren ifølge krav 7-8 tilfredsstiller heller ikke kravet til oppfinnelseshøyde. I henhold til beskrivelsen vil passende valg av bindemidler ligge innenfor fagpersonens kunnskapsområde. D4 viser for eksempel at polyetylenglykoler og kopolymerer av polyoksyetylen-polyoksypropylen er vanlig å anvende i pankreatinsammensetninger. D5 beskriver pankreatin-mikropellet-kjerner omfattende polyetylenglykol som bindemiddel. Filmdannende middel som for eksempel celluloseacetatftalat er eksemplifisert i D1 og D2 for belegning av pankreatin-mikropellet-kjerner. D6 beskriver bruk av trietylcitrat og cetylalkohol som mykner i forbindelse med filmdannende midler egnet til belegning av pankreatinpreparater. I lys av disse dokumentene finner Patentstyret at valg av bindemiddel, filmdannende middel og mykner ikke utgjør noe patenterbart.
- Alle de motholdte dokumentene beskriver fremgangsmåter for fremstilling av pankreatinmikropelletts som er fri for syntetiske oljer.

8 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Søknaden tilfredsstillende kravet til oppfinnelseshøyde og beskriver dermed en patenterbar oppfinnelse, jf. patentloven § 2.
- I lys av D1 er det objektive tekniske problemet som oppfinnelsen løser å tilveiebringe en alternativ prosess for fremstilling av pankreatin-mikropellet-kjerner.
- Det er ved foreliggende oppfinnelse overraskende funnet at pankreatin-mikropellet-kjerner fremstilt ved fremgangsmåten ifølge oppfinnelsen har høy enzymatisk aktivitet og er i det vesentlige fri for syntetiske oljer. Fremgangsmåten er en forbedring sammenlignet med kjente fremgangsmåter, hvor det anvendes syntetiske oljer. Fremgangsmåten omfatter også færre fremgangsmåte-trinn enn andre kjente fremgangsmåter for å fremstille pankreatin-mikropellet-kjerner. Det er også et overraskende funn at det ikke er behov for å blande inn farmasøytisk akseptable eksipienter i den ekstruderbare blandingen. Pankreatin-mikropellet-kjernene er godt egnet for enterisk belegning.
- Kombinasjonen av alle fremgangsmåte-trekkene, det vil si valg av bindemiddel, valg av enzymvennlige organiske oppløsningsmidler og øvrige trekk, var ikke nærliggende for fagpersonen. Det er kun i etterpåklokskapens lys at løsningen fremstår nærliggende. Søker er av den oppfatning at D1 ikke vil lede fagpersonen frem til fremgangsmåten ifølge oppfinnelsen, verken alene eller kombinert med ett eller flere av de øvrige motholdene.
- D5 lærer bort fra søknadsgjenstanden. D5 beskriver at ekstruderingsprosesser for fremstilling av pankreatin-mikropelleter gir uregelmessige overflatepartikler som krever ytterligere størrelshomogeniseringsprosesser som medfører lengre produksjonstid, og høyere risiko for enzyminaktivering og at ekstruderingsprosesser i nærvær av løsningsmiddel viser alvorlige problemer med tap av enzymatisk aktivitet.
- Arbeidet med foreliggende oppfinnelse har frembragt uventede resultater. Ytterligere eksperimentelle data fra en komparativ ekstruderingsprosess-studie, som benytter forskjellige bindemidler, underbygger dette. I hvert forsøk ble ekstruderingen utført ved bruk av en blanding som bare besto av pankreatin, bindemiddel og isopropanol via metodene beskrevet i eksempel A. Resultatene viser at PEG-type bindemidler hadde en overlegen ytelse sammenlignet med andre bindemidler. Resultatene var overraskende.

9 Klagenemnda skal uttale:

10 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret.

- 11 Sakens overordnede spørsmål er om den tekniske løsningen som følger av søknad nr. 20081379 (heretter kalt «stridspatentet»), med patentkravene innlevert 7. mars 2019, oppfyller patentlovens vilkår for patentering. Patenterbarhetsvilkårene er i det vesentlige sammenfallende med de som følger av Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) av 5. oktober 1973. Norge ratifiserte konvensjonen i 2007, og patentloven er tilpasset dens

materielle bestemmelser. Konvensjonen og praksis fra Den europeiske patentorganisasjonen (EPO) har derfor betydning ved tolkningen av patentlovens bestemmelser, jf. for eksempel Rt-2008-1555 Biomar avsnitt 34 og 51 og Rt-2009-1055 Donepezil avsnitt 26.

- 12 Klagenemnda legger til grunn at patentkravene er klare og tydelige, og at de har støtte i beskrivelsen, jf. patentloven § 8 andre ledd første punktum. Beskrivelsen er også så tydelig at en fagperson på grunnlag av denne kan utøve oppfinnelsen, jf. patentloven § 8 andre ledd tredje punktum. Disse vilkårene er heller ikke problematisert av Patentstyret. Klagenemnda går dermed over til å vurdere om de materielle patenterbarhetsvilkårene er oppfylt.
- 13 Det følger av patentloven § 2 første ledd at patent bare meddeles på «oppfinnelser som er nye i forhold til hva som var kjent før søknadens inngivelsesdag, og som dessuten skiller seg vesentlig fra dette.» Bestemmelsen oppstiller to grunnleggende vilkår for å oppnå patent – frembringelsen må være ny, og den må ha oppfinnelseshøyde.
- 14 Klagenemnda tar først stilling til om søknaden oppfyller kravet til nyhet, jf. patentloven § 2 første ledd. I dette kravet ligger det at oppfinnelsen må skille seg fra all kjent teknikk forut for søknadsdagen. I praksis fra Patentstyrets andre avdeling og EPO er det lagt til grunn at en oppfinnelse mangler nyhet dersom en fagperson klart og direkte kan utlede alle trekkene til oppfinnelsen av et eksisterende mothold, jf. PS-2010-7886 og T 0411/98 punkt 4.1. Trekk som ikke er uttrykkelig beskrevet, men som fagpersonen på bakgrunn av fagets alminnelige kunnskap uten videre vil utlede av motholdet, vil også anses for å være kjent.
- 15 Fagpersonen er en tenkt gjennomsnittspraktiker på det aktuelle området. Ifølge Patentstyrets retningslinjer del C kapittel 4 avsnitt 5.3, som er harmonisert med praksis fra EPO, er fagpersonen en «utøvende faglært innen det relevante fagområdet, som har gjennomsnittlig kunnskap og evner og 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 stilling, særlig dokumentene nevnt i granskningsrapporten, og ha hatt til rådighet de midler og kapasitet til å utføre rutinearbeid og eksperimentering som er normalt innenfor fagfeltet. Hvis problemet tilskynder fagpersonen på området til å søke dets løsning innenfor et annet teknisk område, er det fagpersonen på sistnevnte område som er kvalifisert til å løse problemet.» Fagpersonen kan foreta nye nærliggende konstruksjoner, men er ikke i besittelse av oppfinneriske evner.
- 16 I denne saken anser Klagenemnda fagpersonen for å være en legemiddelkjemiker eller farmasøyt med erfaring med legemiddelutvikling og -formulering. Spørsmålet er om denne fagpersonen klart og direkte kan utlede alle trekkene i stridspatentet av et eksisterende mothold.
- 17 Stridspatentets krav 1 kan deles inn i fire trekk, som utgjør hvert sitt fremgangsmåte-trinn:

a.	<p>fremstille en ekstruderbar blanding som omfatter:</p> <p>i. 10 % til 95 % pankreatin;</p> <p>ii. 5 % til 90 % av minst ett farmasøytisk akseptabelt bindemiddel valgt fra gruppen bestående av: polyetylen glykol 1500, polyetylen glykol 2000, polyetylen glykol 3000, polyetylen glykol 4000, polyetylen glykol 6000, polyetylen glykol 8000, polyetylen glykol 10000, hydroksypropyl-metylcellulose, polyoksyetylen, kopolymerer av polyoksyetylen-polyoksypropylen og blandinger av nevnte organiske polymerer; og</p> <p>iv. ett eller flere enzymvennlige organiske oppløsningsmidler i en tilstrekkelig mengde til å danne en ekstruderbar blanding; hvor prosentandelene av bestanddeler er basert på vekt-til-vekt av pankreatin mikropellet-kjernene, og bestanddelene i.) og ii.) utgjør til sammen 100 vekt%;</p>
b.	ekstrudere den ekstruderbare blanding for å danne pankreatin-mikropellet-kjerner;
c.	forme pankreatin-mikropellet-kjernene til omtrent kuleform eller omtrent ellipsoideform i nærvær av ytterligere enzymvennlig, organisk oppløsningsmiddel; og
d.	fjerne ett eller flere enzymvennlige, organiske oppløsningsmidler fra pankreatinmikropellet-kjernene, slik at pankreatin-mikropellet-kjernene er i det vesentlige fri for det ene eller de flere enzymvennlige, organiske oppløsningsmidler; hvor pankreatin-mikropellet-kjernene er i det vesentlige fri for syntetiske oljer.

- 18 Klagenemnda ser først på om motholdet D1 er nyhetshindrende. D1 er et amerikansk patent fra 1978. Motholdet beskriver en fremstillingsmåte for fordøyelsesenzymholdige sammensetninger som har mange av de samme trekkene som stridspatentet. I beskrivelsen fra kolonne 11 linje 21 til kolonne 12 linje 23 angir D1 en fremgangsmåte som går ut på å lage en blanding som skal ekstruderes og formes som perler («beads») eller tabletter («tablets») med en størrelse på 11–14 mesh, noe som tilsvarer mellom 1,4 og 1,8 millimeter. I prosessen brukes løsningsmiddelet isopropanol («isopropyl alcohol»). Deretter fjernes løsningsmiddelet ved fordamping. Eksempel 2 i kolonne 12 på linje 25 angir at blandingen kan bestå av av 90 % pankreatin og henholdsvis 3 % og 7 % av bindemidlene polyvinylopyrrolidon og Avicel.
- 19 Til sammenligning beskriver stridspatentet en fremstillingsmåte for en blanding som skal ekstruderes og formes til «mikropellet-kjerner» som kan ha samme form og størrelse som perlene/tablettene beskrevet i D1. Pelletene er omtrent kuleformede eller omtrent ellipsoideformede, jf. stridspatentets fremgangsmåte-trinn c, og har en diameter som er lik med eller mindre enn 5 millimeter, jf. beskrivelsen på side 3 linje 20. Pelletene i stridspatentet er «kjerner», i den forstand at de er ment for å bli innkapslet av en enterisk belegning. D1 beskriver også «kjerner», jf. eksempel 2 i kolonne 12 på linje 25, som viser

en sammensetning som ennå ikke er belagt med et ytre lag. Blandingene i D1 og stridspatentet inneholder pankreatin i overlappende mengder, ett eller flere bindemidler i overlappende mengder og ett eller flere løsningsmidler. I likhet med D1, angir stridspatentet at løsningsmiddelet fjernes, slik at mikropellet-kjernene i det vesentlige er fri for løsningsmidler. Ingen av fremgangsmåtene omfatter bruk av syntetiske oljer, og begge resulterer i sammensetninger som i det vesentlige er fri for slike oljer, jf. stridspatentets fremgangsmåte-trinn d.

- 20 Etter Klagenemndas syn har stridspatentet nyhet over D1. Stridspatentet skiller seg fra eksempel 2 i D1 ved at bindemiddelet i stedet for å være polyvinylpyrrolidon og Avicel, er ett eller flere bindemidler «valgt fra gruppen bestående av: polyetylenglykol 1500, polyetylenglykol 2000, polyetylenglykol 3000, polyetylenglykol 4000, polyetylenglykol 6000, polyetylenglykol 8000, polyetylenglykol 10000, hydroksypropyl-metylcellulose, polyoksyetylen, kopolymerer av polyoksyetylen-polyoksypropylen og blandinger av nevnte organiske polymerer», jf. stridspatentets fremgangsmåte-trinn a. I stridspatentet har man dermed valgt bindemidler fra en gruppe som ikke kan utledes klart og direkte av D1.
- 21 Klagenemnda kan ikke se at alle trekkene i stridspatentet klart og direkte kan utledes av de andre motholdene i saken. Verken klager eller Patentstyret har anført at noen av motholdene beskriver samtlige trekk i stridspatentets krav 1. Etter Klagenemndas vurdering oppfyller stridspatentet nyhetskravet i patentloven § 2 første ledd.
- 22 Det neste spørsmålet er om oppfinnelsen oppfyller kravet til oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd. Etter bestemmelsen må oppfinnelsen skille seg vesentlig fra hva som allerede var kjent før søknadens inngivelsesdag. Kravet sammenfaller med det etter EPC artikkel 56 første punktum, og innebærer at en oppfinnelse har oppfinneshøyde dersom den ikke fremstår som nærliggende for en fagperson, jf. Rt-2008-1555 Biomar avsnitt 32–34.
- 23 Avgjørelsen av om et patentkrav har oppfinneshøyde beror på et faglig skjønn, jf. Rt-2008-1555 Biomar avsnitt 38. Ved den konkrete vurderingen av om et patent skal meddeles, benytter norske patentmyndigheter samme fremgangsmåte som EPO – den såkalte «problem og løsning-metoden» – som går ut på å:
 - a) bestemme den «nærmeste kjente teknikk»;
 - b) formulere det «objektive tekniske problem» som patentet løser;
 - c) vurdere om oppfinnelsen ifølge patentkravene ville ha vært «nærliggende» for fagpersonen på området ved å starte fra den nærmeste kjente teknikk og det objektive tekniske problem.
- 24 Klagenemnda legger til grunn at D1 er nærmeste kjente teknikk. D1 dreier seg om fremstilling av enterisk belagte fordøyelsesenzymholdige sammensetninger der enzymet

kan være pankreatin. Motholdet løser det samme problemet som stridspatentet, ettersom D1 beskriver en oljefri ekstruderingsprosess, slik at sluttproduktet som fremstilles i det vesentlige er fri for syntetiske oljer. Gjennomgangen i avsnitt 18 og 19 viser også at fremgangsmåten som benyttes i D1 har mange likhetstrekk med den stridspatentet beskriver. Klagenemnda bemerker at Patentstyret tok utgangspunkt i det samme motholdet, og at klager heller ikke har bestridt at D1 er nærmeste kjente teknikk.

- 25 For å formulere det objektive tekniske problem som stridspatentet løser, er det nødvendig å sammenligne forskjellene i trekkene til D1 og stridspatentets patentkrav, for deretter å identifisere den tekniske effekten disse trekkene resulterer i, jf. patentretningslinjene kapittel 4 punkt 5.5.2.
- 26 Som forklart over i avsnitt 20, er det først og fremst valget av bindemidler som skiller D1 og stridspatentet. I denne saken er det ikke sannsynliggjort at denne forskjellen resulterer i at stridspatentet har andre eller forbedrede tekniske effekter sammenlignet med D1. Klager har anført at den beskrevne fremgangsmåten gir pankreatin-mikropellet-kjerner som har høy enzymatisk aktivitet, og at fremgangsmåten er en forbedring sammenlignet med kjente fremgangsmåter der det anvendes syntetiske oljer. Det er imidlertid ikke vist at stridspatentet utviser høyere enzymatisk aktivitet enn D1, og D1 anvender heller ikke syntetiske oljer. Klager anfører videre at fremgangsmåten omfatter færre trinn enn andre kjente fremgangsmåter. Klagenemnda kan ikke se at fremgangsmåten beskrevet i stridspatentet har færre *trinn* enn fremgangsmåten i D1, og viser til sammenligningen av fremgangsmåtene i avsnitt 18 og 19. Ettersom krav 1 er formulert slik at det kun må benyttes «minst ett» bindemiddel og «ett eller flere» oppløsningsmidler er det heller ikke færre *komponenter* i blandingen til stridspatentet. Klager anfører også at stridspatentet er en forbedring ved at det ikke er behov for å blande inn farmasøytisk akseptable eksipienter i den ekstruderbare blandingen. Klagenemnda kan ikke se at dette er tilfelle. Ordet «eksipient» betegner tilsetningsstoffer som benyttes sammen med den aktive ingrediensen i et legemiddel, og bindemidlene beskrevet i stridspatentets fremgangsmåte-trinn a, er eksipienter på lik linje med bindemidlene som benyttes i D1.
- 27 Klager har lagt frem ytterligere eksperimentelle data fra en komparativ ekstruderingsprosess-studie. Dataene er resultater fra syv eksperimenter der typen bindemiddel og mengden løsningsmiddel varieres, og der ingen av disse resulterer i en spesielt vellykket ekstruderingsprosess. Forsøk 1, 2 og 3 av 7 er utført med polyetylenglykol-bindemidler (polyetylenglykol omtales heretter også som PEG), slik som i stridspatentets fremgangsmåte-trinn a. Forsøk 1 av 7 resulterte i en blanding som ikke lot seg ekstrudere. Forsøk 2 av 7 var i prinsippet ekstruderbar, men hadde klare ulemper. Det var kun forsøk 3 av 7 som resulterte i «acceptable» pellets. De øvrige forsøkene bruker andre bindemidler. Forsøk 5 og 7 av 7 bruker polyvinylpyrrolidon, slik som i D1, men blandingen er ellers forskjellig fra den i D1. Det fremgår ikke av studien at bruken av PEG-bindemidler hadde uventede fordeler. Studien kaster heller ikke lys over egenskapene til blandingen fra D1. Klagenemnda finner at studien ikke er egnet til å sannsynliggjøre at

stridspatentet medførte noen overraskende eller forbedrede effekter sammenlignet med D1.

- 28 På denne bakgrunn finner Klagenemnda at Patentstyrets problemformulering er korrekt, og at det objektive tekniske problemet stridspatentet løser er å *tilveiebringe en alternativ prosess for fremstilling av pankreatin-mikropellett-kjerner*.
- 29 Det neste spørsmålet er om stridspatentet ifølge patentkravene ville ha vært «nærliggende» for fagpersonen på området, dersom vedkommende tar utgangspunkt i den nærmeste kjente teknikk og det objektive tekniske problem. Det avgjørende er om fagpersonen ville valgt den patentsøkte løsningen med en rimelig forventning om suksess, jf. for eksempel T 867/13 DUKE UNIVERSITY/pompe disease punkt 11. Fagpersonen vil ta utgangspunkt i det nærmeste motholdet, men kan etter omstendighetene hente inspirasjon fra annen kjent teknikk. I hvert tilfelle må det gjøres en konkret vurdering av hvilken veiledning fagpersonen vil finne i teknikkens stand, jf. Stenvik, *Patentrett*, 2020, 4. utgave på side 230.
- 30 Etter Klagenemndas oppfatning var den valgte løsningen nærliggende for en fagperson. Fagpersonen som tar utgangspunkt i D1 og det objektive tekniske problemet, vil utføre rutinemessige endringer av den nærmeste kjente teknikken, for eksempel ved å teste alternative tilsetningsstoffer i den farmasøytiske blandingen. Det er relativt få mulige alternativer. Det er to grunner til dette. For det første består blandingen kun av pankreatin, bindemidler og løsningsmiddel. For det andre, siden det er et legemiddel som fremstilles, må alle komponentene være farmasøytisk akseptable. For å løse det objektive tekniske problemet, ville derfor fagpersonen teste noen vanlige bindemidler og noen vanlige løsningsmidler. PEG-baserte bindemidler er svært mye brukt, og tilhører fagpersonens lett tilgjengelige arsenal av bindemidler. Gjennom rutinemessige eksperimenter, og med utgangspunkt i fagpersonens alminnelige kunnskap, ville fagpersonen derfor teste minst ett av polyetylenglykol 1500, polyetylenglykol 2000, polyetylenglykol 3000, polyetylenglykol 4000, polyetylenglykol 6000, polyetylenglykol 8000 og polyetylenglykol 10000 med en rimelig forventning om å lykkes i å tilveiebringe en alternativ fremgangsmåte. Med dette ville fagpersonen oppnå en blanding som faller innenfor søknadens krav 1.
- 31 Etter Klagenemndas oppfatning ville fagpersonen på bakgrunn av D1 alene forsøkt å bytte ut bindemidlene med PEG-baserte bindemidler. I tillegg bemerker Klagenemnda at fagpersonen kan komme til å lese D4, som omhandler farmasøytiske sammensetninger omfattende pankreatin, og der PEG omtales som et bindemiddel som vil kunne brukes i disse sammensetningene.
- 32 Klager anfører at D5 lærer bort fra søknadsgjenstanden fordi det i motholdet påpekes ulemper med ekstruderingsprosesser for fremstilling av pankreatin-mikropelleter. Klagenemnda er ikke enig, og vil påpeke at det nærmeste motholdet i saken viser at pankreatin-mikropelleter kan oppnås gjennom en ekstruderingsprosess.

33 På denne bakgrunn finner Klagenemnda at fagpersonen med utgangspunkt i D1 *ville* forsøkt å erstatte bindemidlene i D1 med et PEG-bindemiddel, og det med en rimelig forventning om å oppnå en fremgangsmåte for fremstilling av pankreatin-mikropellettkjerner som faller innenfor krav 1 i stridspatentet, uten oppfinnerisk innsats. Løsningen var dermed nærliggende for en fagperson. Klagenemndas konklusjon er at den tekniske løsningen i stridspatentets krav 1 ikke skiller seg vesentlig fra teknikkens stand, og at den dermed ikke oppfyller kravet til oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 andre ledd.

Det avses slik

Slutning

Klagen forkastes.

Sarah Wennberg Svendsen
(sign.)

Hanne Bonge-Hansen
(sign.)

Pål Rongved
(sign.)