



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 18/00015
Dato: 28. juni 2018

Klager: Idenix Pharmaceuticals Inc. og Università degli
Studi di Cagliari, Dipartimento di Biologia
Sperimentale
Representert ved: Protector Intellectual Property Consultants AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Elisabeth Ohm, Pål Rongved og Jan Skramstad

har kommet fram til følgende

AVGJØRELSE

1 Kort fremstilling av saken:

- 2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse av 9. november 2017, hvor patentsøknad nr. 20121146 ble avslått på grunnlag av at den er utilstrekkelig beskrevet, jf. patentloven § 8 annet ledd tredje punktum.
- 3 Søknaden ble inngitt 10. oktober 2012 med prioritet fra 23. mai 2000.
- 4 Oppfinnelsen vedrører en fremgangsmåte og sammensetning for behandling av en vert infisert med hepatitt C som innbefatter administrering av en effektiv hepatitt C-behandlende mengde av et beskrevet 2'-modifisert nukleosid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er tilveiebrakt.
- 5 Kravene i søknaden er endret under saksbehandlingen i Patentstyret. Kravsett av 20. februar 2017 har følgende to selvstendige krav:
 1. β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl-nukleosid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandling av hepatitt C virusinfeksjon i en vert, hvor deoksynukleosidet er et β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
 2. β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl-nukleosid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse behandling av hepatitt C virusinfeksjon i en vert, hvor deoksynukleosidet er et β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

Til de selvstendige kravene 1 og 2 er knyttet 8 uselvstendige krav.

6 Følgende dokumenter ble trukket frem i Patentstyret:

D1: US 3 480 613 A
D2: JP 63-215694 A
D3: EP 547 008 A1

7 Det er ikke fremlagt ytterligere dokumenter for Klagenemnda.

8 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- Oppfinnelsen er ikke så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av denne kan utøve oppfinnelsen, jf. patentloven § 8 annet ledd tredje punktum. Kravene kan ikke utledes av basisdokumentene og representerer en utvidelse i forhold til disse etter patentloven § 13.
- Søknaden angår anvendelse av β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid- og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosid-derivater til behandling av HCV. Uttrykkene β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid- og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosidderivater omfatter forbindelser som har en 2'-metyl-«opp»-gruppe, og alt annet enn oksygen som angitt i en enkel betydning i 2'-«ned»-posisjonen, jf. søkers definisjon ovenfor. Patentstyret

er enig i en slik tolkning av uttrykkene. Som det fremgår av den omforente definisjonen ovenfor av begrepene β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosid, omfatter dette forbindelser med en 2'-metyl-«opp»-gruppe, og alt annet enn oksygen som angitt en enkel betydning i 2'-«ned»-posisjonen. Definisjonene omfatter dermed et uendelig antall forbindelser der det eneste vilkåret er at 2'-«ned»-posisjonen er forskjellig fra oksygen (hydroksy). Dersom vilkåret i patentloven § 8, andre ledd, tredje punktum skal oppfylles, må den fagkyndige være i stand til først å identifisere forbindelsene, deretter fremstille enhver slik forbindelse, og til sist forvente at enhver forbindelse innenfor rammen av kravene, innehar den ønskede virkningen mot HCV.

- Kravene er ikke begrenset til 2'-metyl-2'-deoksynukleosider med nitril, cyano, nitro eller amin i 2'-«ned»-posisjon, men omfatter nukleosider med enhver gruppe i denne posisjonen, unntatt oksygen. Det foreligger ingen instruksjoner i søknaden, herunder utførelseseksempler, som belyser fremstilling av andre forbindelser, for eksempel aktuelle forbindelser med en 2'-metyl-«opp» og 2'-F-«ned».
- Det er intet i den opprinnelige beskrivelsen som tilsier at forbindelser av denne typen forelå ved søknadens prioritetsdag.
- Søker viser til skjema 3 på side 71 i beskrivelsen, og at 2'-metyl-2'-hydroksyforbindelsene beskrevet der er nøkkel-mellomproduktet for videre fremstilling av 2'-substituerte deoksynukleosider. Søker viser også til kjent teknikk innen faget.
- Foreliggende beskrivelse overlapper i stor grad med beskrivelsen i NO 330755 der også skjema 3 kan gjenfinnes i sistnevnte, jf. side 149. Skjema 3 belyser fremstilling av 2'-C-forgrenede nukleosider, herunder 2'-C-forgrenet deoksynukleosider.
- I rettssaken som gjaldt NO 330755 viste tingretten til at beskrivelsen inneholdt en rekke detaljerte utførelsesformer hvorav disse inkluderer formel med stor kjemisk variabilitet. Ingen av utførelsesformene, herunder det som fremgår av skjema 3, beskriver etter tingrettens mening fremstillingen av fluorsubstituerte nukleosider. Retten fant det derfor nødvendig å vurdere om en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kombinert med fagets kunnskap ville kunne fremstille den aktuelle forbindelsen (2'Me, 2'F). Konklusjonen til tingretten var at en fagkyndig ikke kunne utføre oppfinnelsen uten betydelig omfang av prøving og feiling. NO 330755 ble ikke ansett så tydelig og fullstendig at en fagkyndig på søknadstidspunktet 27. juni 2003 ville kunne utøve oppfinnelsen uten urimelig byrde og eksperimentering.
- Foreliggende søknad er en videreføring av internasjonal søknad WO 01/90121 med inngivelsesdag 23. mai 2001. De forhold som lå til grunn for tingrettens vurderinger i NO 330755 hva gjelder fagets kunnskap, vil derfor også gjøre seg gjeldende for foreliggende søknad. Tingrettens avgjørelse ble opprettholdt av Lagmannsretten.
- Foreliggende søknad må vurderes på samme måte som NO 330755 B1 hva gjelder vurderingen av beskrivelsen, og oppfyller ikke vilkårene i § 8 annet ledd tredje punktum.

- Søknaden oppfyller videre ikke vilkårene etter patentloven § 13.
- En endring skal anses som innføring av nytt materiale, hvis det samlede innholdet i søknaden resulterer i at den fagkyndige blir presentert for informasjon som ikke direkte og utvetydig kan utledes fra det som tidligere var presentert i søknaden, selv om det tas hensyn til at dette kan være materiale som er underforstått av den fagkyndige.
- Som støtte for oppfinnelsen, slik den fremgår av kravene, viser søker til beskrivelsens side 71, linjene 5-6, der det angis at «i en spesiell utførelsesform er 2'-C-forgrenede ribonukleosider ønskelig», og at «alternativt er deoksyribonukleosidet foretrukket». Foreliggende oppfinnelse er rettet mot anvendelse av visse 2'-C-forgrenede deoksyribonukleosider (se kravene 1 og 2), men Patentstyret betrakter angivelsene på side 71 som svært generelle og omfattende, og de gir ingen ledetråder til en fagperson for å fremstille de mer spesifikke β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid- og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosid-derivatene i henhold til krav 1.
- Beskrivelsen omhandler en rekke utførelsesformer der disse inkluderer formler med stor kjemisk ulikhet. På sidene 7-17 omtales i alt tolv såkalte prinsipale utførelsesformer. På sidene 22-53 gjentas de prinsipale utførelsesformene, og i tillegg refereres det til foretrukne utførelsesformer av disse, angitt som foretrukket underutførelsesformer. Kun et mindre utvalg av de prinsipale utførelsesformene, herunder også de foretrukne underutførelsesformene, kan sees å omfatte 2'-deoksy-2'-metyl-nukleosider som faller innenfor rammen av kravene, jf. den åttende, tiende, ellefte og tolvte prinsipale utførelsesformen på sidene 13, 15, 16 og 17. Disse utførelsesformene omfatter igjen et svært stort antall forbindelser der man, for å komme frem til 2'-deoksy-2'-metyl nukleosidene ifølge kravene 1 og 2, må gjøre en rekke valg fra listene over mulige substituenten angitt under de ulike utførelsesformene. Dette gjelder også valg av uracil og cytosin som basene i nukleosidet. Under angivelsen av de prinsipale utførelsesformene er basen kun angitt som en purin- eller pyrimidinbase («som definert heri»). På side 55, siste avsnitt – side 56, første avsnitt i beskrivelsen er det angitt en liste med purin- og pyrimidinbaser.
- Eksempelvis, når det gjelder den åttende prinsipale utførelsesformen, jf. beskrivelsen side 13, vil enkelte forbindelser med formel (XI) som angitt der, falle innenfor rammen av definisjonene i krav 1 ved valg av betydningene H for R1 og R2 og alkyl (metyl) for R6. Videre må man velge bort alle betydninger av typen OR3 for R7. Til sist må man velge uracil som base. Tilsvarende gjelder for de øvrige prinsipale utførelsesformene som angitt ovenfor.
- På sidene 32 og 33 er det oppført foretrukne underutførelsesformer av den åttende prinsipale utførelsesform. I den første, andre og tredje foretrukne utførelsen er R1 hydrogen eller fosfat og R6 er alkyl, mens R7 ikke er nærmere presisert utover angivelsen i den prinsipale utførelsesformen. På side 33, under det som er angitt som «en mer foretrukket underutførelsesform», er R6 spesifisert til metyl og R7 til H. Basen er ikke nærmere spesifisert. Tilsvarende gjelder beskrivelsen av underutførelsesformer av de øvrige prinsipale utførelsesformene.

- For den ellefte prinsipale utførelsesformen, som omhandler forbindelser med formel (XVII) (se side 16) og som søker viser til i sin begrunnelse, er det også slik at foreliggende oppfinnelse kun kan utledes ved å foreta et passende utvalg fra listene med definisjoner for R1, R6, R7, R9, R10 og Base.
- På sidene 43-47 er det referert til ti såkalte «foretrukne underutførelsesformer» av den ellefte prinsipale utførelsesform, men ingen av disse er rettet mot β -D-2'-deoksy-2'-Cmetyluracil nukleosider og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosider. På sidene 47 og 48 er det beskrevet «enda mere foretrukne underutførelsesformer» av forbindelse med formel XVII. Her fremkommer flere muligheter der R6 er metyl (2'-C-«opp»), men ingenhvor β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosinnukleosid fremkommer.
- Det som søkes beskyttet ved kravene 1-10 kan ikke direkte og utvetydig utledes fra det som tidligere var presentert i søknaden, men er basert på et tilfeldig utvalg i forhold til innholdet i stamsøknadens basisdokumenter. For ordens skyld bemerkes at de gjeldende kravene heller ikke har opphav i noen av kravene i stamsøknadens basisdokumenter.
- Søker viser også til de spesifikke forbindelsene med formel (XI) på sidene 166-168, som i tabellarisk form angir et utvalg substituent, passende for den generelle formel (XI) i henhold til den åttende prinsipale utførelsesform. Fremstillingsprosedyrer eller angivelser av fysikalske data som underbygger at forbindelsene er fremstilt, er ikke angitt, bortsett fra en generell angivelse av at nukleosider med formel (XI) kan fremstilles ved anvendelse av passende sukker og pyrimidin- eller purinbaser (side 165). Tabellene på sidene 166-168 over mulige forbindelser med formel (XI) omfatter kun to forbindelser som faller innenfor betegnelsen β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid og β -D-2'-deoksy-2'-Cmethylcytosin nukleosid, nemlig den femte og den åttende forbindelsen på side 166. Disse forbindelsene innehar 2'-C-metyl-«opp» og 2'-H-«ned». Det finnes ikke grunnlag i tabellene på sidene 166-168 for definisjonene i kravene 1 og 2, dvs. for forbindelser som innehar andre grupper enn H i posisjon 2'-H-«ned».
- Søker viser også til forbindelsene med formel (XVII) på sidene 172-175 i beskrivelsen. Også her fremkommer forbindelsene i en tabellarisk form ved angivelse av mulige substituent på den generelle formel (XVII), uten nærmere anvisning knyttet til fremstillingen. Ingen av forbindelsene på sidene 172-175 faller innenfor rammen av definisjonene i krav 1. Det vises særlig til substituentene R9 og R10, som ikke faller innenfor definisjonene i foreliggende krav 1.

9 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Søknaden oppfyller kriteriene ifølge patentloven § 8 andre ledd tredje punktum og § 13.
- Kravene i søknaden er endret under saksbehandlingen i Patentstyret. Kravsett innlevert den 20. februar 2017 opprettholdes i klagesaken.

- Foreliggende kravsett er rettet mot β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid- og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosid-derivater, og er basert på oppdagelsen av at 2'-metyl-«opp»-nukleosider er effektive for behandling av HCV-infeksjoner som det finnes tilstrekkelig støtte for i søknaden som innlevert.
- Det angis klart i beskrivelsen at «i en spesiell utførelsesform er 2'-C-forgrenede ribonukleosider ønskelig», og at «alternativt er deoksyribonukleosidet foretrukket», se side 71, linje 5 – 6. Innen de 2'-C-forgrenede ribonukleosidene, er 2'-C-metylnukleosidene vist gjennom beskrivelsen, inkludert forbindelsene på sidene 166 til 168, dvs. forbindelsene med formel XI (se nedenfor) hvor R6 er metyl, og sidene 172 til 175, dvs. forbindelsene med formel XVII (se nedenfor) hvor R6 er metyl. Beskrivelsen som helhet leder således fagpersonen til at oppfinnelsen angår 2'-C-metylnukleosider, spesielt 2'-C-metylnukleosider av uracil og cytosin som har forskjellige grupper i 2'-«ned» posisjonen.
- Beskrivelsen i sin helhet leder således den fagkyndige til at oppfinnelsen er relatert til 2'-C-metyl-nukleosider, og spesielt til 2'-C-metyl-nukleosidderivater av uracil og cytosin, slik det fremgår av foreliggende krav.
- I dette tilfellet, var det spesielle tilfellet 2'-nukleosider kjent siden 80-tallet i arbeid fra forfattere som blant annet Marquez og Matsuda, (se f.eks. Matsuda *et al.*, *Chem. Pharm. Bull.* 35, 3967-70 (1987); Matsuda *et al.*, *Chem. Pharm. Bull.* 36, 945-53 (1988); Matsuda *et al.*, *J. Med. Chem.* 34, 234-9 (1991); Marquez *et al.*, *J. Med. Chem.* 33, 978-85 (1990), kopier er vedlagt klagen). Disse publikasjonene viser forskjellige substitusjonsmønstre i 2'-posisjon i tillegg til OH (f.eks. F). Matsuda lærer f.eks. hvordan man kan fremstille 2'-Me (eller Et) «opp», 2'-OH «ned»-nukleosider, og hvordan å fjerne OH-gruppen. Således var den eksisterende kunnskapen innen feltet 2'-nukleosider avansert og innholdet i den kjente teknikk fokuserte på modifikasjoner i 2'-posisjonen.
- Videre lærer f.eks. WO99/43691 og WO01/79246 blant annet bruk av 2'-fluoro-derivater, for behandling av HCV. Disse publikasjonene er to av mange som ble motholdt under behandlingen av tilsvarende søknader i USA, som viser at 2'-nukleosidfeltet var modent og at syntesen av 2'-forgrenede nukleosider ikke var uforutsigbar. Av disse grunnene alene og de angitt heri, er der således en adekvat beskrivelse i foreliggende søknad til støtte for foreliggende krav 1 og 2.
- Vi er enige i at gjeldende kravsett ikke er begrenset til 2'-metylnukleosider som har nitri, cyano, nitro eller amin i 2'-«ned»-posisjon, men omfatter nukleosider som har en hvilken som helst gruppe, bortsett fra oksygen, i denne posisjonen. Vi vil her påpeke at skjema 3 på side 71 i beskrivelsen lærer at et nukleofilt angrep på karbonyl-mellomproduktet gir forbindelser med den ønskede stereokjemien, hvilke forbindelser kan bli ytterligere manipulert ifølge kjente fremgangsmåter. Således er i det minste nøkkeltrinnene beskrevet i søknaden som innlevert. Med denne informasjonen tilgjengelig, ville fagpersonen ikke ha behov for ytterligere veiledning for fremstilling av foreliggende forbindelser ifølge de selvstendige krav, da de umiddelbare forløperne til disse forbindelsene, dvs. 2'-keto eller 2'-

Me-2'-OH, er beskrevet på side 67 og at alt som er nødvendig for å fremstille foreliggende forbindelser er velkjente ett- eller totrinns omdannelser.

- Videre beskriver eksemplene 4 og 5 i foreliggende søknad fosforylerings- og biotilgjengelighetsanalyser; og eksemplene 6 og angir toksisitetsanalyser. I tillegg inneholder den opprinnelige PCT-søknaden, WO 01/90121 som danner basis for foreliggende søknad via avdelinger, ytterligere eksempler, hvor eksempel 9 beskriver cellebeskyttelsesanalyser; eksemplene 10 og 11 beskriver plakk- og utbyttereduksjonsanalyser som bestemmer den optimale konsentrasjonen for å oppnå en viss viral respons. Som sådan danner foreliggende beskrivelse sammen med referansene angitt ovenfor, og da også eksemplene i beskrivelsen og i WO 00/90121, tilstrekkelig beskrivelse og dekning for foreliggende krav.
- Patentstyret viser også til ankesaken fra Borgarting lagmannsrett vedrørende norsk patent nr. 330755, som opprettholdt dom fra Oslo tingrett hvor patentet ble funnet ugyldig. Denne dommen ble avsagt på grunnlag av en vurdering av dokumentene i den faktiske saken til vurdering, og hvilket grunnlag det var i dokumentene i den saken. Foreliggende søknad har ingen tilknytning til NO330755.

10 Klagenemnda skal uttale:

11 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret.

- 12 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til hvorvidt patentsøknad nr. 20121146 tilfredsstillende oppfyller patentbarhetsvilkårene, hvor patentloven § 8 andre ledd tredje punktum er ett av de materielle vilkårene som patentloven oppstiller for å få meddelt patent, nemlig at «[B]eskrivelsen skal være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen» som uttrykkes gjennom kravene. Vilåret må være oppfylt ved søknadsinnngivelse.
- 13 Kravet til tydelighet er ikke nærmere problematisert av lovens forarbeider. I følge praksis i EPO hva gjelder tilsvarende bestemmelse i EPC art. 83, må dette vurderes basert på søknaden som helhet, inkludert eksempler, og tatt i betraktning fagkunnskapen til den fagkyndige. I det minste må én måte som gjør det mulig å utøve oppfinnelsen for den fagkyndige være tilkjenngitt, men dette er tilstrekkelig bare dersom det muliggjør å utføre oppfinnelsen i hele dens bredde – «in the whole range claimed». Parametere må være tilstrekkelig definerte.
- 14 Den fagkyndige er ikke her den samme som ved vurderingen av oppfinneshøyde. I sistnevnte tilfelle vil den fagkyndige være kjent med all kjent teknikk på det relevante tekniske området. Når det derimot gjelder den fagkyndige etter art. 83, er det tale om den alminnelige fagkyndige som besitter alminnelig kunnskap på fagfeltet, som har kunnskap

om det søknaden lærer og referansene (dokumentene) som vist til i søknaden. All informasjon som behøves for å forstå oppfinnelsen, må derfor uttrykkes i beskrivelsen.

- 15 Spørsmålet blir om den fagkyndige med bakgrunn i beskrivelsen og fagets alminnelige kunnskap settes i stand til å identifisere forbindelsene, fremstille enhver av forbindelsene og forvente at alle disse innenfor kravene har den forventede virkningen mot HCV. Den fagkyndige vil her være en person med bakgrunn i legemiddelkjemi/organisk syntese. Oppfinnelsen må kunne reproduseres uten urimelig byrde og eksperimentering, jf. T 226/85. Klagenemnda finner at dette ikke er tilfellet i foreliggende patentsøknad.
- 16 Det er enighet om at uttrykkene β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid- og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosid-derivater omfatter forbindelser som har en 2'-metyl-«opp»-gruppe, og alt annet enn oksygen som angitt i en enkel betydning i 2'-«ned»-posisjonen. Begrepene omfatter dermed et ubegrenset antall forbindelser der det eneste vilkåret er at 2'-«ned»-posisjonen er forskjellig fra oksygen. Det er ikke identifisert i beskrivelsen hva som er den virkelige foretrukne forbindelse og det er ikke gitt noen metode for å fremstille den uten urimelig byrde og eksperimentering.
- 17 Klager viser til at fremgangsmåtene for fremstilling av nukleosidene i henhold til kravene 1 og 2 var velkjente innen teknikkens stilling på søknadsdagen. Klager har vist til vitenskapelige artikler hvor kopier er vedlagt klagen, herunder Marquez og Matsuda, (se f.eks. Matsuda *et al.*, *Chem. Pharm. Bull.* 35, 3967-70 (1987); Matsuda *et al.*, *Chem. Pharm. Bull.* 36, 945-53 (1988); Matsuda *et al.*, *J. Med. Chem.* 34, 234-9 (1991); Marquez *et al.*, *J. Med. Chem.* 33, 978-85 (1990)), samt WO99/43691 og WO01/79246 for å dokumentere hva som var fagets alminnelige kunnskap. Det vises også til skjema 3 på side 71 i beskrivelsen som lærer at et nukleofilt angrep på karbonyl-mellomproduktet gir forbindelser med den ønskede stereokjemien, hvilke forbindelser kan bli ytterligere manipulert ifølge kjente fremgangsmåter.
- 18 Som bemerket tidligere, er kravene ikke begrenset til 2'-metyl-2'-deoksynukleosider med nitril, cyano, nitro eller amin i 2'-«ned»-posisjon, men omfatter nukleosider med enhver gruppe i denne posisjonen, unntatt oksygen. Det foreligger ingen instruksjoner i søknaden, herunder utførelseseksempler, som belyser fremstilling av andre forbindelser, for eksempel aktuelle forbindelser med en 2'-metyl-«opp» og 2'-F-«ned».
- 19 Når det gjelder eksemplene som er vist til, kreves det at man gir en rekke eksempler eller utførelsesformer som strekker seg over hele kravet. Søknaden omfatter et enormt antall ulike forbindelser som følge av de mange alternativene som gis, uten at det gis informasjon som gjør det mulig for den fagkyndige å velge mellom dem.
- 20 I teknikkens stand var det heller ingen beskrivelser av 2'-fluor-substituerte nukleosider ved innleveringstidspunktet for US-prioritetssøknaden fra Idenix av 28. juni 2002. Det var ingen beskrivelse av hvordan man skulle fremstille slike forbindelser, og heller ingen biologiske data som tilsa at slike forbindelser kunne ha svært gunstige effekter mot hepatitt C og andre virussykdommer. Det ble ikke offentlig kjent at slike forbindelser ville være spesielt

foretrukne før den første PCT-søknaden fra Gilead ble publisert den 21. januar 2005. Den sistnevnte søknaden fokuserer for første gang i litteraturen spesielt på nukleosider med 2'-metyl-«opp» og 2'-F-«ned», både hvordan de lages, og det forhold at de har gode biologiske egenskaper mot virussykdommer. Dermed fant Idenix for første gang konkrete instruksjoner om både hvordan man lager 2'-fluorete nukleosider og de gunstige biologiske egenskapene i Gileads PCT-søknad, mens Idenix sin egen PCT-søknad med tidligere prioritet ikke var tilstrekkelig for at den fagkyndige kunne finne slike instruksjoner om denne klassen med nukleosider.

- 21 Klager angir i klagen at «det angis klart i beskrivelsen at «i en spesiell utførelsesform er 2'-C-forgrenede ribonukleosider ønskelig», og at «alternativt er deoksyribonukleosidet foretrukket», se side 71, linje 5 – 6. Innen de 2'-C-forgrenede ribonukleosidene, er 2'-C-metylnukleosidene vist gjennom beskrivelsen, inkludert forbindelsene på sidene 166 til 168, dvs. forbindelsene med formel XI (se nedenfor) hvor R6 er metyl, og sidene 172 til 175, dvs. forbindelsene med formel XVII (se nedenfor) hvor R6 er metyl.»
- 22 Klagenemnda finner, som Patentstyret, at angivelsene på side 71 er svært generelle og omfattende, og ikke leder den fagkyndige til å fremstille β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl uracil nukleosid- og β -D-2'-deoksy-2'-C-metyl cytosin nukleosid-derivatene.
- 23 Når det gjelder forbindelsene vist til på side 166-168, omhandler beskrivelsen utallige utførelsesformer som omfatter formler med stor kjemisk ulikhet, som igjen omfatter stort antall forbindelser som forutsetter at det gjøres en rekke valg, blant annet av basene i nukleosidet. Man har foretatt et utvalg som på ingen måte fremstår som åpenbart for den fagkyndige, se eksempelvis T 686/99 og T 1853/13.
- 24 I lys av det ovenstående finner Klagenemnda at en fagkyndig ikke vil settes i stand til å identifisere og produsere produktet uten urimelig byrde og eksperimentering. Det vil derimot kreves en formidabel forskningsinnsats for å identifisere og komme frem til produktet og reproducere det.
- 25 Oppfinnelsen tilfredsstiller derfor ikke kravet til tydelighet, jf. patentloven § 8, annet ledd tredje punktum.
- 26 Når beskrivelsen ikke er så tydelig at en fagkyndig kan utøve oppfinnelsen, vil denne mangelen ikke kunne rettes opp uten å stride mot patentloven § 13.

Det avses slik

Slutning

- 1 Klagen forkastes.
- 2 Patent meddeles ikke.

Elisabeth Ohm
(sign.)

Pål Rongved
(sign.)

Jan Skramstad
(sign.)