



---

# KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

## **AVGJØRELSE**

---

Sak: 20/00133  
Dato: 7. april 2021

---

Klager: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.  
Representert ved: Bryn Aarflot AS

---

---

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Elisabeth Ohm, Pål Rongved og Yngve Stenstrøm

har kommet fram til følgende

---

## AVGJØRELSE

- 1 Kort fremstilling av saken:
  - 2 Saken gjelder klage på Patentstyrets avgjørelse av 29. september 2020, hvor patentsøknad nr. 20171988 ble avslått på bakgrunn av manglende oppfinneshøyde etter patentloven § 2.
  - 3 Den tekniske løsningen i patentsøknaden vedrører en to-sjikts farmasøytisk tablett for anvendelse ved en metode for behandling av hypertensjon.
  - 4 Søknaden ble innlevert til Patentstyret den 12. desember 2017. Søknaden har ett selvstendig patentkrav, levert 21. august 2020:
    1. «To-sjikts farmasøytisk tablett for anvendelse ved en metode for behandling av hypertensjon omfattende et første sjikt inneholdende 20 til 80 mg av et spraytørket telmisartan granulat i minst 90% amorf form som bestemt ved røntgenpulverdiffraksjonsmåling i en oppløsende tablettmatriks omfattende et basisk middel valgt fra alkalimetallhydroksider, basiske aminosyrer og meglumin og et vannoppløselig fortynningsmiddel med følgende partikkelstørrelsesfordeling:  
  
d10:  $\leq 20 \mu\text{m}$   
d50:  $\leq 80 \mu\text{m}$   
d90:  $\leq 350 \mu\text{m}$ , og  
  
og et andre sjikt inneholdende 12,5 til 25 mg tiazid diuretisk hydroklortiazid i en sprengningstablettmatriks.»
- Søknaden har i tillegg åtte uselvstendige krav.
- 5 I forbindelse med søknadsbehandlingen trakk Patentstyret frem følgende publikasjoner:
  - D1: PHYSICIAN DESK REFERENCE (PDR), 55th Edition 2001, Supplement A.
  - D2: LACOURCIERE Y ET AL, "COMPARISON OF THE ANTIHYPERTENSIVE EFFECTS OF A FIXED DOSE COMBINATION OF TELMISARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE VERSUS TELMISARTAN MONOTHERAPY IN MILD TO MODERATE HYPERTENSIVE PATIENTS", CANADIAN JOURNAL OF CARDIOLOGY, PULSUS GROUP, INC, XX, (200009), vol. 16, no. SUPPL F, ISSN 0828-282X, page 107F, XP001053460.
  - D3: WO 00/43370 A1
  - D4: BYRN S. ET AL "PHARMACUTICAL SOLIDS: A STRATEGIC APPROACH TO REGULATORY CONSIDARATIONS", PHARMACEUTICAL RESEARCH, 1995, vol. 12, nr.7, side 945-953.

D5: WO 00/27397 A

6 I forbindelse med klagebehandlingen for Klagenemnda har følgende dokument blitt trukket frem av klager:

D6: "Hydrolyse av hydroklortiazid" i Journal of Pharmaceutical Sciences 68 (5): 635-636, 1969).

7 Klage på Patentstyrets avgjørelse innkom 3. november 2020.

#### 8 **Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:**

- Patentstyret anser D1 for å utgjøre nærmeste kjente teknikk. Det som skiller foreliggende søknadsgjenstand fra D1 er at det er angitt at det første sjikt inneholder telmisartan i minst 90 % amorf form i en oppløsende tablettmatriks som omfatter et basisk middel. Oppfinnelsen har nyhet over de anførte motholdene, jf. patl. § 2.
- D1 beskriver en to-sjikts farmasøytisk tablettformulering (Micardis® HTC) for bruk i behandling av hypertensjon omfattende et sjikt inneholdende 40 mg/80 mg telmisartan og et sjikt inneholdende 12,5 mg/25 mg hydroklortiazid (HCTZ). Tablettformuleringen ifølge D1 oppviser hurtig oppløsningsprofil og umiddelbar frigjøringsprofil. Tablettformuleringen er hygroskopisk og krever beskyttelse fra fuktighet. D1 lister adjuvanser, bindingsmidler, fyllstoffer og andre tilsetningsmidler anvendt i Macardis® HCT som er sammenfallende med komponenter nevnt i foreliggende søknad.
- I lys av D1 er det objektive tekniske problem som skal løses ved søknadsgjenstanden ifølge krav 1, å frembringe en to-sjikts tablettformulering inneholdende telmisartan og et diuretisk middel som HCTZ for bruk i hypertensjon, hvor telmisartan-sjiktet oppviser en bedre/hurtigere oppløsning.
- Patentstyret kommer til at i lys av D1 kombinert med D3 eller D4 vil en fagperson som står overfor det objektive tekniske problem, prøve å anvende telmisartan i amorf form i en to-sjikts tablettformulering i kombinasjon med HCTZ for å oppnå en hurtigere oppløsning av sjiktet inneholdende telmisartan.
- Det nye kravsettet levert av søker inneholder et nytt trekk som beskriver partikkelstørrelsesfordelingen for et spraytørket telmisartan i det første sjiktet. Patentstyret anser at det vil være nærliggende for en fagperson på området å komme frem til en egnet partikkelstørrelsesfordeling.
- Patentstyret mener at de tilhørende uselvstendige kravene 2-9 ikke angir noe som gjør at denne tosjikts farmasøytiske tablett tilfredsstillende betingelsen til oppfinnelseshøyde, og kravene omhandler dermed ikke noe patenterbart, jf. patl. § 2 første ledd.

#### 9 **Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:**

- Klager er ikke enig med Patentstyret at oppfinnelsen mangler oppfinneshøyde, jf. patl. § 2.
- D1 beskriver verken spraytørket telmisartangranulat i minst 90 % amorf form som bestemt ved røntgenpulverdiffraksjonsmåling eller en telmisartanpartikkelstørrelses-fordeling på:
  - d10:  $\leq 20 \mu\text{m}$
  - d50:  $\leq 80 \mu\text{m}$
  - d90:  $\leq 350 \mu\text{m}$ .
- Patentstyret har ikke vurdert at det første sjiktet som inneholder telmisartan også inneholder et basisk middel som er i direkte kontakt med det andre sjiktet som inneholder HCTZ (hydroklortiazid) som under basiske forhold er følsomt for hydrolyse. På bakgrunn av denne kunnskapen, forventet ikke oppfinnerne at ustabiliteten til HCTZ, når den var i kontakt med basiske midler, ville være tilstrekkelig kontrollert med en to-sjikts tablett, hvor det første sjiktet representerer den grunnleggende formuleringen av telmisartan og det andre sjiktet i direkte kontakt med nevnte første sjikt inneholder HCTZ. Dette resultatet var uventet for oppfinnerne, og derfor er den foreliggende oppfinnelse rettet mot en to-sjikts tablett av telmisartan og HCTZ og ikke mot en blanding av telmisartan og HCTZ i et enkelt tablettsjikt.
- Klager anser at oppfinnelsen er ny og patenterbar.

**10 Klagenemnda skal uttale:**

**11 Klagenemnda er kommet til et annet resultat enn Patentstyret.**

- 12 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til hvorvidt den tekniske løsningen som følger av søknadsnummer 20171988 oppfyller kravene til nyhet og oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd.
- 13 Ved vurderingen av både nyhet og oppfinneshøyde skal en tenkt gjennomsnittlig fagperson på området brukes som målestokk. Fagpersonen er fullstendig 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 forventning om å lykkes. I tillegg innehar fagpersonen fagets alminnelige kunnskap som basis.
- 14 Den relevante fagpersonen i foreliggende sak vil være en farmasøyt, legemiddelkjemiker eller tilsvarende med kompetanse innen organisk kjemi, galenisk farmasi og formulering av legemidler.

Nyhet

- 15 Det følger av patl. § 2 første ledd at patent kun skal meddeles på oppfinnelser som er «nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag». Som ny anses enhver oppfinnelse som ikke kan utledes direkte og utvetydig fra fagets alminnelige kunnskap alene eller sammen med ett enkelt mothold.
- 16 D1 er et tillegg til Physicians' Desk Reference, og er ment å gi viktige oppdateringer på legemiddelfronten slik at leger får med seg de siste oppdateringene om reseptbelagte legemidler. Dokumentet beskriver en to-sjikts tablett (Micardis ® HTC) for bruk i behandling av hypertensjon. Tabletten er en kombinasjon av telmisartan og HCTZ. Dokumentet beskriver ikke at telmisartan-sjiktet inneholder et basisk middel eller at dette sjiktet inneholder telmisartan i minst 90 % amorf form. Krav 1 har følgelig nyhet over D1.
- 17 D2 er en artikkel i Canadian Journal of Cardiology som omhandler en studie av bruken av telmisartan i kombinasjon med HCTZ versus bruken av kun telmisartan for behandling av mild til moderate tilfeller av hypertensjon. Resultatene av studien tydet på at en kombinasjonsdose av telmisartan og HCTZ kan gi signifikante ytterligere reduksjoner av blodtrykk (sammenlignet med å kun benytte telmisartan alene) hos pasientene, samt bedre respons rate på behandlingen. Artikkelen beskriver ikke et basisk middel eller at telmisartan var i amorf form. Artikkelen beskriver også kun en «fixed dose combination» og nevner ikke tablett-utforming. Krav 1 har følgelig nyhet over D2.
- 18 D3 er et patentskrift som omhandler telmisartan og metoder for å produsere polymorf telmisartan for bruk i legemidler. Patentet beskriver telmisartan og telmisartan i spraytørket amorf form, men omtaler ikke kombinasjonen med HCTZ. Krav 1 har følgelig nyhet over D3.
- 19 Dokumentet D4 er en artikkel som omhandler farmasøytiske fremstillinger og klassifiseringen av dem. I artikkelen fremgår det at amorf form er mer løselig enn krystallinsk form. Artikkelen viser ikke telmisartan i kombinasjon med HCTZ i en to-sjikts tablett. Krav 1 har følgelig nyhet over D4.
- 20 D5 er et patentskrift som omhandler farmasøytiske behandlinger av kardiovaskulære sykdommer som hypertensjon. Den beskriver bruken av telmisartan som brukt i behandlingen av hypertensjon som en del av kjent teknikk. Patentet har funnet at kombineringsen av lacidipine og telmisartan gir en overaskende og nyttig effekt ved behandlingen av hypertensjon. Patentet viser ikke kombinasjonen av telmisartan og HCTZ. Lacidipine og HCTZ har dessuten to ganske ulike kjemiske strukturer. Stabiliteten i basisk miljø vil være ganske forskjellig for de to forbindelsene. Dermed har D5 liten relevans for gjeldende patentsøknad. Krav 1 har følgelig nyhet over D5.
- 21 Dokumentet D6 er en del av en artikkel som beskriver hydrolyse av hydroklortiazid, og viser at HCTZ er følsomt for hydrolyse under basiske forhold. Dokumentet viser ellers ikke kombinasjonen av telmisartan og HCTZ. Krav 1 har følgelig nyhet over D6.

- 22 Krav 1 kan derfor ikke sies å kunne utledes direkte og utvetydig fra kjent teknikk, og det selvstendige krav 1 må derfor anses å inneha nyhet etter patl. § 2. De selvstendige kravene 2-9 har derfor også nyhet.

### Oppfinneshøyde

- 23 Patentloven § 2 første ledd krever videre at oppfinnelsen «skiller seg vesentlig fra» det som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag; det må foreligge oppfinneshøyde. Dette innebærer at oppfinnelsen ikke må ha vært nærliggende for en gjennomsnittlig fagperson som var kjent med teknikkens stand på søknadstidspunktet, jf. NU 1963:6 s. 127. Vurderingen skal struktureres gjennom problem- og løsning-modellen, hvilket innebærer følgende trinn:
- Fastslå den nærmeste kjente teknikkens stilling på prioritetsdagen,
  - Evaluere forskjellene og de tekniske vinningene til oppfinnelsen sammenlignet med nærmeste teknikk,
  - Fastslå det objektive tekniske problem som skal løses, og
  - Vurdere om oppfinnelsen, ved å starte ved den nærmeste kjente teknikk, ville vært nærliggende for fagpersonen.
- 24 Ved vurderingen av om kravet til oppfinneshøyde er oppfylt, skal teknikkens stilling i sin helhet tas i betraktning, og flere mothold kan kombineres. Vurderingen av oppfinneshøyde skal foretas ut fra patentkravene. Hvis vilkåret om oppfinneshøyde ikke er oppfylt, skal patent ikke meddeles.
- 25 En oppfinnelse anses i henhold til fast praksis for å være nærliggende dersom det må legges til grunn at en fagperson som var kjent med teknikkens stilling forut for søknadsdagen, ville ha forsøkt å løse problemet på den i patentkravene angitte måte med en rimelig forventning om å lykkes.
- 26 Klagenemnda anser den nærmeste kjente teknikk for å være D1. D1 beskriver en to-sjikts farmasøytisk tablettformulering for bruk i behandling av hypertensjon omfattende et sjikt inneholdende telmisartan og et sjikt inneholdende hydroklortiazid. Tablettformuleringen ifølge D1 oppviser hurtig oppløsningsprofil og umiddelbar frigjøringsprofil.
- 27 Det objektive tekniske problem kan med bakgrunn i D1 formuleres som hvordan frembringe en to-sjikts tablettformulering inneholdende telmisartan og et diuretisk middel som HCTZ for bruk i hypertensjon, hvor telmisartan-sjiktet oppviser en bedre/hurtigere oppløsning.
- 28 Ved å starte i D1, vil fagpersonen vite hvordan fremstille en to-sjikts tablett med ett sjikt inneholdende telmisartan og et sjikt inneholdende HCTZ for å behandle hypertensjon. Telmisartan-sjiktet i D1 inneholder ikke et basisk middel eller telmisartan i minst 90 % amorf form.

- 29 Patentstyret har påpekt at D3 angir at spraytørket fullstendig amorft granulat av telmisartan oppviser fordelaktige egenskaper ved tablettformulering i forhold til krystallinsk telmisartan, da telmisartan løser seg bedre opp i amorf form. Også av D4 fremgår det at amorfe former av telmisartan er mer løselige. Å formulere telmisartan i et basisk miljø er også kjent fra teknikken. D6 er bare ett eksempel på at det også er kjent at HCTZ er følsomt for hydrolyse i basisk miljø, noe som heller ikke er overraskende for fagpersonen med kompetanse i organisk kjemi.
- 30 Den økte løseligheten til legemidler i amorf form, er for fagpersonen en del av den generelle kunnskap om oppløselighet av faste stoffer. At legemidler inneholdende en karboksylsyre som en funksjonell gruppe gir økt løselighet i nærvær av et basisk middel, er også en del av fagpersonens kunnskap. Klagenemnda finner likevel ikke at det er tilstrekkelig for fagpersonen å se til D3/D4 for å komme frem til hele løsningen av det tekniske problemet.
- 31 Det er kjent at HCTZ er ustabil i basisk miljø, og den foreliggende oppfinnelsen er ikke rettet mot å forsøke en blanding av telmisartan, et basisk middel og HCTZ i ett enkelt tablettstykke, siden HCTZ da ville bli direkte eksponert for det basiske middelet. For likevel å løse det objektive tekniske problem, som er å forbedre oppløsningshastigheten av telmisartan-stykket, er det i oppfinnelsen lagt spraytørket telmisartan sammen med et basisk middel i ett stykke, og HCTZ i et annet stykke.
- 32 Fagpersonen kunne ikke forvente at HCTZ med denne metoden ville bli tilstrekkelig beskyttet mot degradering i basisk miljø siden de to stoffene ville ligge inntil hverandre slik at HCTZ kunne ha mistet sin aktivitet som legemiddel. At begge legemidlene fortsatt var virksomme etter oppløsning av tablettene, var derfor et uventet resultat for fagpersonen.
- 33 Etter Klagenemndas vurdering ville det derfor ikke være nærliggende for fagpersonen med utgangspunkt i D1, selv ikke ved å se hen til D3/D4, å forsøke å kontrollere stabiliteten til HCTZ med en to-stykkets tablett hvor første stykke, som inneholder telmisartan og et basisk middel, er i direkte kontakt med stykket inneholdende HCTZ, med en rimelig forventning om å lykkes.
- 34 Krav 1 tilfredsstiller kravet til oppfinnelseshøyde da den tekniske løsningen skiller seg vesentlig fra det som var kjent før søknadsdato, jf. patl. § 2 første ledd.
- 35 Klagenemnda finner på denne bakgrunn at krav 1 i den patenterte oppfinnelsen oppfyller kravet til nyhet og oppfinnelseshøyde, jf. patl. § 2. De uselvstendige kravene 2-9 som viser til krav 1, inneholder alle trekk i det selvstendige krav 1. Som en følge vil løsningen i de uselvstendige kravene 2-9 også oppfylle kravet til oppfinnelseshøyde, jf. patl. § 2.
- 36 Etter dette finner Klagenemnda at oppfinnelsen i henhold til patentsøknad nr. 20171988 oppfyller patenterbarhetsvilkårene. Klagen fører dermed frem og Patentstyrets avgjørelse blir å oppheve.

**Det avsies slik**



## Slutning

1. Klagen tas til følge.
2. Patent meddeles på patentsøknad nr. 20171988 ifølge kravsett innlevert 21. august 2020.

Elisabeth Ohm  
(sign.)

Pål Rongved  
(sign.)

Yngve Stenstrøm  
(sign.)