



OSLO TINGRETT

DOM OG KJENNELSE

Avsagt: 10.02.2011 i Oslo tingrett,

Saksnr.: 10-062600TVI-OTIR/04

Dommer: Tingrettsdommer Hilde Foyen Bruun

Meddommere: Professor Anne Fiksdahl
Professor Tore Sigvard Lejon

Saken gjelder: Patentrett. Inngrep. Erstatning. Midlertidig forføyning.

Novartis AG
Novartis Norge AS

Advokat Gunnar Sørli
Advokat Gunnar Sørli

mot

Actavis Norway AS
Actavis Group PTC hf

Advokat Ingvild Hanssen-Bauer
Advokat Ingvild Hanssen-Bauer

DOM

Saken gjelder krav om forbud mot markedsføring og salg av legemiddel, krav om erstatning og krav om midlertidig forføyning, i sak om påstått inngrep i et analogifremgangsmåtepatent for legemiddel. Spørsmålet er om det foreligger inngrep ved ekvivalens.

Del I: Sakens bakgrunn

1. Innledning.

Saksøkerne, Novartis AG og Novartis Norge AS (heretter i fellesskap kalt Novartis), utvikler, produserer og markedsfører legemidler på verdensomspennende basis. Novartis ble etablert i 1996 etter sammenslåing av selskapene Sandoz og Ciba-Geigy. Novartis AG innehar en rekke patenter, inkludert patenter for fremstilling av acylforbindelser. En slik forbindelse er valsartan, som denne saken gjelder. Valsartan inngår i en gruppe forbindelser, sartaner.

Novartis AG er innehaver av patent NO 304 023, som gjelder fremstilling av det aktive virkestoffet valsartan, som inngår i Diovan®, som er et legemiddel som benyttes mot hypertensjon (høyt blodtrykk), hjerteinfarkt og hjertesvikt. Diovan® virker ved å binde seg til de såkalte angiotensin II-respetorer og blokkerer for angiotensin II. Novartis har utviklet, produserer og markedsfører også et kombinasjonsprodukt, Co-Diovan® (Valsartan og HCTZ). Millioner av mennesker verden over behandles med Diovan, som ble omsatt for ca USD 6 milliarder i 2009 på verdensbasis.

De saksøkte, Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS, (heretter i fellesskap kalt Actavis), er henholdsvis morselskap og det norske datterselskap i legemiddelkonsernet Actavis, som ble etablert i 1956. Actavisgruppen er i dag et av verdens ledende selskaper innen utvikling, produksjon og salg av såkalte generiske legemidler. Selskapet hadde tidligere hovedkontor på Island, men har senere flyttet hovedkontoret til Zug i Sveits. Actavis har utviklings- og produksjonsenheter i Europa, USA og Asia. Produktporteføljen omfatter 650 produkter, og over 350 produkter er under utvikling. Gruppen har produkter registrert i mer enn 60 land. Actavis-gruppen har omkring 10 000 ansatte i over 40 land.

Det heleide datterselskapet Actavis Norway AS er et distribusjonsselskap, etablert i 2005.

Morselskapet i Actavisgruppen, Actavis Group PTC hf, er innehaver av markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk, (SLV), for valsartantabletter med styrke 40, 80 og 160 mg. Tillatelsen ble offentliggjort av SLV i august 2008. Produktet til Actavis kalles "Valsartan Actavis". Actavis' produkter ble lansert i mars 2010, kort tid

etter at Novartis hadde trukket begjæring om midlertidig forføyning mot Actavis, se pkt 5 nedenfor. "Valsartan Actavis" er med på apotekenes byttelister, jf apotekloven § 6-6, som trådte i kraft 1. mars 2001.

Virkestoffet, valsartan, produseres for Actavis av Quimica Sintetica S.A. (QSSA) i Spania. Virkestoffet sendes fra QSSA til Actavis' fabrikk på Malta, hvor virkestoffet settes sammen med hjelpestoffer ("formuleres") til ferdige valsartan-tabletter.

QSSA har utviklet tre fremgangsmåter for fremstilling av valsartan. Partene er enige om å legge til grunn at virkestoffet for det norske markedet produseres ved den såkalte QSSA "Route C", som således utgjør den påståtte inngrepsgjensstanden.

2. Patent NO 304 023 – de relevante patentkravene.

Patent NO 304 023 er et analogifremgangsmåtepatent, jf patentloven § 3 første ledd nr 3. Frem til 1992 var det ikke mulig å få produktpatent på legemidler i Norge.

Et analogifremgangsmåtepatent er et patent på en fremgangsmåte som er kjent fra tilvirkningen av andre stoffer, men hvor det nye ved oppfinnelsen ligger i produktet og dets terapeutiske virkning. Selve fremgangsmåten som sådan behøver imidlertid ikke å være ny eller ha oppfinneshøyde.

Den norske patentsøknaden ble inngitt 18. februar 1991. Patentet utløper 18. februar 2011, jf patentloven § 40. Patentet har prioritet fra 19. februar 1990.

Oversettelse av patentkravene og beskrivelsen ble sendt inn i juni 1991. I november 1994 ba Patentstyret om at søknaden ble rettet til å gjelde analogifremgangsmåte. Patentstyret ba videre om resultatet av forsøk som viser virkningen av produktet som legemiddel. I september 1995 sendte Bryns Patentkontor AS inn nye begrensede krav, hvor blant annet X₃ i formlene ble begrenset til metylen. Patentstyret kom med ny uttalelse i mars 1996 hvor det ble bedt om flere endringer i patentkravene. I juni 1996 innleverte Bryns Patentkontor AS nytt begrenset kravsett. Norsk patent meddelt 12. oktober 1998.

Vernetiden er forlenget ved utstedelse av et supplerende beskyttelsessertifikat, SPC/NO 1998 024, med utløp 13. mai 2011, jf patentloven §§ 62 a og 62 b. Det er utstedt eget beskyttelsessertifikat for basispatentet for Co-Diovan®, frem til 25. september 2012 i henhold til SPC/NO 19991 001. Det foreligger også SPC med varighet frem til 2016. Novartis' forbudspåstand er begrenset til 13. mai 2011. Novartis har opplyst at håndhevelse av patentvernet etter 13. mai 2011 eventuelt vil bli forfulgt i en ny sak.

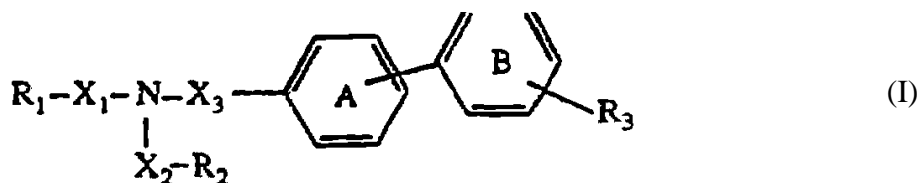
Novartis' patent NO 304 023 vedrører analogifremgangsmåte for fremstilling av terapeutisk aktive acylforbindelser, herunder valsartan, med en rekke alternative fremgangsmåter. Patentkravene består av fem krav, hvorav ett selvstendig krav, som består av ni alternativer, kravsalternativene 1 a) til 1 i). Novartis har anført at QSSA's Route C utgjør inngrep i krav 1 e) og krav 1 h), eventuelt i bare ett av disse.

Krav 1 e) lyder som følger:

"Patentkrav

1.

Analogifremgangsmåte for fremstilling av en terapeutisk virksom forbindelse med formel:



der R_1 betyr C_1 - C_7 -alkyl eller C_3 - C_7 -alkenyl; X_1 står for CO; X_2 står for C_1 - C_{10} - alkylen eller C_1 - C_7 -alkyliden, som eventuelt kan være substituert med: hydroksy, karboksy, amino, guanidino, 3- til 7-leddet cykloalkyl, fenyl eller med imidazolyl, der et C-atom av C_1 - C_{10} - alkylen henholdsvis C_1 - C_7 -alkyliden kan være bro dannet gjennom C_2 - C_6 -alkylen; R_2 betyr karboksy, laverealkoksy-, fenyllaverealkoksykarbonyl, karbamoyl, som eventuelt kan være mono- eller disubstituert med laverealkyl, fenyllaverealkyl uavhengig av hverandre eller med laverealkylen, som eventuelt er kondensert til to nabostilte karbonatomer med en benzolring, eller er disubstituert med laverealkylenoksy-laverealkylen, laverealkanoylamino, hydroksy, laverealkoksy, fenyllaverealkoksy eller fenoksy; X_3 er metylen; R_3 betyr karboksy eller 5- tetrazolyl; og aromatiske rester som innbefatter ringene A og B som uavhengige av hverandre eventuelt er substituert med halogen eller hydroksy, i fri form eller i saltform

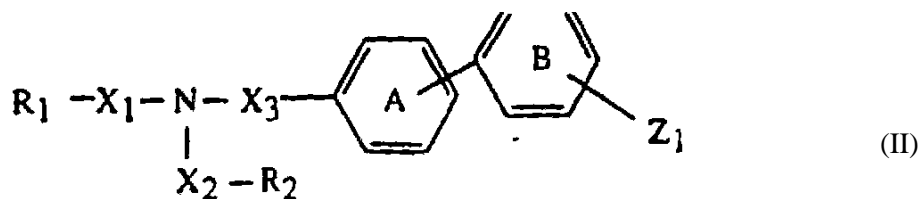
k a r a k t e r i s e r t v e d a t m a n

- - - [krav 1 a) til krav 1 d)]

e) man utgår fra en forbindelse med formel (II) eller et salt derav, der Z_1 betyr beskyttet tetrazolyl, og avspalter tetrazolylbeskyttelsesgruppen; eller [- - - fortsetter med krav 1 f)]

Forbindelsen med formel (II) er gjengitt i krav 1 a) som følger:

a) i en forbindelse med formel:



overfører Z₁ til R₃, eller et salt derav, der Z₁ betyr en rest som kan overføres til R₃, eller - - - ”

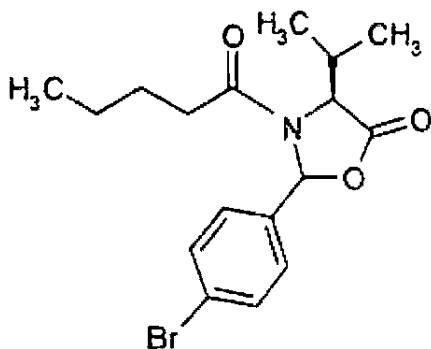
Krav 1 h) lyder som følger:

”

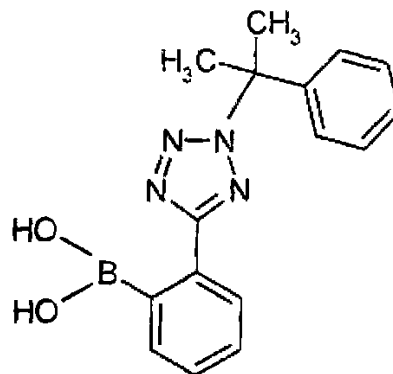
h) for fremstilling av en forbindelse med formel (I) eller et salt derav, hvori R₂ betyr karboksy, utgår fra en oppnådd forbindelse med formel (I) eller et salt derav, hvori R₁ betyr lavere-alkoksy, fenyllaverealkoksy-, laverealkoksy- laverealkoksy-karbonyl eller karbamoyl, hvilken eventuelt kan være mono- eller uavhengig av hverandre disubstituert med laverealkyl, fenyllaverealkyl eller laverealkylen, som eventuelt er kondensert til to nabostilte karbonatomer med en benzolring, eller er disubstituert med laverealkylenoksy- laverealkylen, overfører til en forbindelse med formel (I), der R₂ karboksy, eller - - - [fortsetter med krav i)] ”.

3. QSSA Route C

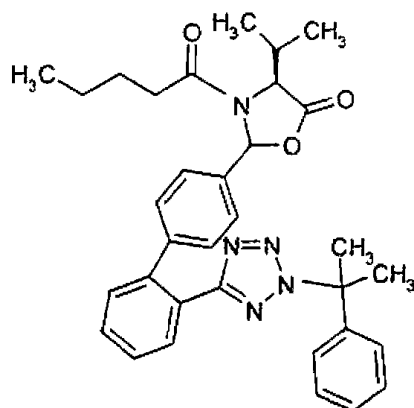
QSSA Route C er en syntesevei hvorved to mellomprodukter benevnt ”Intermediate 1” (mellomprodukt 1) og Intermediate 2 kobles sammen og man oppnår mellomproduktet Intermediate 3, en forbindelse som inneholder en oksazolidinonring, og som har en beskyttelsesgruppe på tetrazolgruppen. Mellomproduktene beskrives ved følgende formler:



[Intermediate 1]

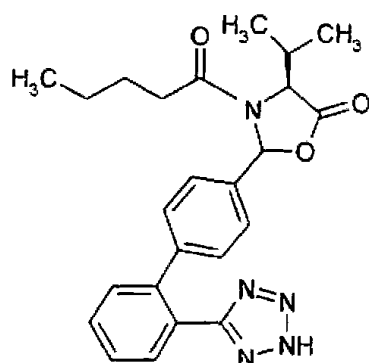


[Intermediate 2]



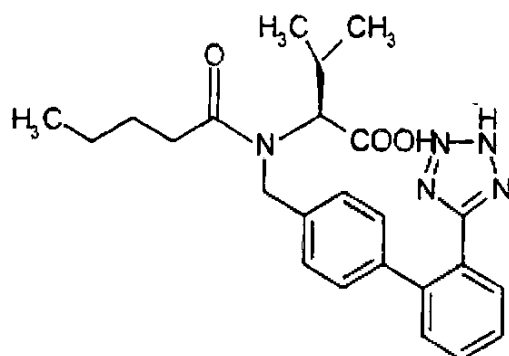
[Intermediate 3]

I det neste trinnet avspaltes beskyttelsesgruppen på tetrazolgruppen, og man oppnår følgende forbindelse:



[Intermediate 4]

I det siste trinnet åpnes oksazolidinonringen, og man oppnår valsartan.



[Valsartan]

4. QSSAs prosess – beskrivelse i andre patenter og søknader.

Flere av syntesetrinnene og mellomproduktene i QSSA Route C er beskrevet i andre europeiske patenter. Actavis har særlig fremhevet europeisk patent, EP 1 533 305 B1, som ble innvilget 13. februar 2008. Eier av patentet er Dipharma S.p.A. EP 1 533 305 B1 gjelder en prosess for fremstilling av valsartan. Prioritetsdato er 21. november 2003. I søknadsprosessen for EP 1533 305 ble Novartis' patent US-A-5399 578 vurdert som nærmeste mothold. Dette er det parallelle amerikanske patentet til NO 304 023, stridspatentet i denne saken. Novartis reiste innsigelse mot EP 1 533 305. Muntlige forhandlinger fant sted 23. mars 2010, og "Opposition Division" fant at EP 1 533 305 oppfylte kravene til patentering i Den Europeiske Patentkonvensjon (EPC). Novartis har påklaget beslutningen fra Opposition Division til Board of Appeal i EPO. Det er opplyst at klagen er henvist til realitetsbehandling.

En parallell USA-søknad til EP 1 533 305 ble innvilget 21. oktober 2008, US 7,439,261 B2. Nærmeste mothold i denne søknadsprosessen var U.S. PAT 5,399,578 (Buhlmayer et al).

QSSA har videre fremmet en PCT-søknad 8. mai 2008, WO 2008/138871 A1. Det er avgitt en positiv uttalelse i foreløpig rapport 17. november 2009 fra granskningsmyndigheten i PCT.

5. Saksgangen forut for stevning.

Novartis begjærte midlertidig forføyning 29. september 2009 med krav om at Actavis skulle forby å markedsføre generiske legemidler med valsartan som virkestoff. Begjæringen var foranlediget av at Actavis hadde informert Novartis om at Actavis innen oktober 2009 ville markedsføre generiske legemidler med valsartan som virkestoff i Norge. Muntlige forhandlinger for Oslo byfogdembete ble berammet til 8.-12. mars 2010.

I begjæring om midlertidig forføyning anførte Novartis at Actavis' søknad om markedsføringstillatelse i Belgia, kunne trekke i retning av at virkestoffet, valsartan, ble produsert av det kinesiske selskap Zhenjiang Huahai Pharmaceutical. Co Ltd. Denne anførselen ble frafalt under innledningsforedraget under de muntlige forhandlinger i byfogdembetet. Det var etter dette bare spørsmål om QSSA Route C utgjorde inngrep ved ekvivalens.

Oslo byfogdembete oppnevnte to sakkyndige som fikk følgende mandat:

- i. Sammenligne prosessene i NO 304 023 krav 1 e og krav 1 h med de tilsvarende trinn i QSSAs fremgangsmåte Route C.
- ii. Vurdere hvorvidt QSSA's prosess er en nærliggende modifikasjon av prosessen ifølge patentets krav 1 e og/eller krav 1 h.

Muntlig forhandling for Oslo byfogdembete ble avholdt 8.-10. mars 2010. De to rettsoppnevnte sakkyndige, Rolf Olaf Larsen og John S. Mjøen Svendsen, avga rapport 10. mars 2010. De konkluderte med at QSSA Route C ikke er en nærliggende modifikasjon av prosessen ifølge patentets krav 1 e) eller krav 1 h). Fra deres erklæring gjengis her:

”

Vår vurdering er at Krav 1e er ment å dekke avbeskyttelse av en beskyttet tetrazolgruppe for alle mulige beskyttelsesgrupper med alle mulige metoder på en omfattende serie av forbindelser definert av den generelle formel (II). Patenthaver har imidlertid gjort to avgrensninger av variablene for Formel (II), X_1 skal karbonyl mens X_3 skal være metylen. Vi regner med dette er bevisste avgrensninger fra patenthavers side, og som nevnt ovenfor er det særlig X_3 som er relevant for nærværende sak. Definisjonen av X_3 til kun å gjelde metylen er i tråd med strukturen til alle de sartaner de rettsoppnevnte sakkyndige har kjennskap til, som alle har en metylengruppe i posisjonen tilsvarende X_3 i stridspatentet.

De rettsoppnevnte sakkyndige vurderer det slik at Krav 1e er et krav med et svært vidt beskyttelsesomfang, men som også inneholder helt klare avgrensninger. Disse avgrensninger har patenthaver selv innført i kravet. Prosessen som omfattes av Krav 1e må derfor forstås i denne konteksten. QSSA's Route C inneholder et trinn der en beskyttelsesgruppe fjernes fra tetrazolringen, noe QSSA's prosess har til felles med mange synteseprosesser, men QSSA's mellomprodukt går klar av definisjonen av variabelen X_3 .

Avspaltingen av beskyttelsesgruppen i QSSA's prosess Route C må imidlertid gjennomføres på en måte som er helt annerledes enn det som er vanlig for slike transformasjoner (se Eksempel 55 og 76c i 023-patentet). Dette skyldes at det i QSSA Route C er en oksazolidinonring i molekylet. Omfanget i Krav 1e dekker ikke oksazolidinonringer, og læren i krav 1e gir heller ingen veiledning i dette.

De rettsoppnevnte sakkyndige anser at den avbeskyttelsesprosess som skjer i QSSA Route C er oppfinnerisk i forhold til det valgte utgangsstoff og ikke som en nærliggende modifikasjon av metoden som er beskrevet i stridspatentets Krav 1e.

---.”

Når det gjelder Krav 1 h) uttalte de rettsoppnevnte sakkyndige:

” ---

På samme måte som under Krav 1e dekker Krav 1 h en lang rekke forbindelser. Disse forbindelsene er alle estere eller amider av karboksylsyren gitt ved Formel (I). For nærværende sak er det esterderivatene som er mest relevant. En lang rekke estere omfattes av kravet; laverealkoksy, fenyllaverealkoksy og laverealkoksyllaverealkoksy. Kravet gir ingen begrensninger på hvilke metoder som benyttes for å omdanne esteren til karboksylsyren. Avgrensningen i variabelen X_3 som ble diskutert under Krav 1e gjelder også i dette kravet.

De sakkyndige finner ingen reaksjoner i QSSA's prosess som direkte omfatter reaksjoner som direkte faller innenfor Krav 1h. Det er ingen trinn i QSSA's prosess som involverer frisetting av karboksylsyre fra laverealkoksy-, fenyllaverealkoksy-, eller laverealkoksyllaverealkoksy-

karbonylderivater eller karbamoylderivater. Likevel finnes det også i QSSA's prosess en reaksjon som frigjør karboksylsyren som skal være i valsartan. I QSSA's prosess dannes denne karboksylsyren fra et oxazolidinonderivat gjennom hydrogenolyse.

- - -

I forhold til Krav 1h avviker dette trinnet i QSSA Route C prosess på følgende måte; X₃ er ikke metylen (CH₂), men metin (CH), R₂ er intet enkelt esterderivat, men i stedet en del av en oksazolidinonring.

De rettsoppnevnte sakkyndige vurderer det slik at oksazolidinonring ikke er nærliggende modifikasjon av en estergruppe. Til det reaktivitetsforholdene for forskjellige og oxazolidinonene oppviser reaktivitet som ikke er typiske for estergrupper.

På grunn av dette ville det etter vår vurdering ikke være nærliggende for fagmannen å erstatte de enkle esterne i krav 1h med oxazolidinoner når han leste krav 1h eller beskrivelsen i patentet.

Oppsummering

De rettsoppnevnte sakkyndige konkluderer derfor med at QSSA's prosess Route C ikke er en nærliggende modifikasjon av prosessen ifølge Krav 1e eller Krav 1h.

(dato) (sign) ”

Novartis trakk begjæringen om midlertidig forføyningen ved prosesskrift 11. mars 2010, etter at de sakkyndige hadde avgitt sin rapport. Fra prosesskriftet til Oslo byfogdembete gjengis her:

”Under bevisførselen i den pågående muntlige forhandling har Actavis uttalt at ingen annen prosess enn QSSAs Route C vil bli benyttet for fremstilling av virkestoffet i Actavis' generiske valsartanprodukt for det norske marked så lenge Novartis' patent med SPC er i kraft.

Novartis har mottatt de rettsoppnevnte sakkyndiges rapport av 10. mars 2010. Novartis er sterkt uenig i rapportens konklusjoner, og vil reise ordinær inngrepsak så raskt det lar seg gjøre.

På denne bakgrunn trekkes med dette begjæringen om midlertidig forføyning tilbake.”

6. Prosessen for tingretten.

Stevning fra Novartis innkom tingretten 16. april 2010. Hovedforhandling ble holdt fra 6. desember til 12. desember 2010. Retten var satt med fagkyndige meddommere med særlig innsikt i organisk kjemi. Det ble avhørt tre vitner og fem sakkyndige vitner. Det vises til rettsboken.

Novartis endret påstanden under hovedforhandlingen, jf prosesskrift av 10. desember 2010. Det ble tatt inn en tidsbegrensning i forbudspåstanden, frem til 13. mai 2011, som er utløpet for SPC/NO 1998 024. Novartis endret videre påstanden fra å gjelde ”de i saken omhandlede legemidler med valsartan som virkestoff” til ”legemidler med valsartan fremstilt etter prosessen QSSA Route C som virkestoff”. Novartis fremmet også et nytt krav, begjæring om midlertidig forføyning (”foregrepet tvangskraft”).

Dommen er ikke avsagt innen lovens frist. Dette skyldes sakens kompleksitet.

Del II – partenes påstander og påstandsgrunnlag.

7. Novartis – påstand og påstandsgrunnlag.

7.1 Innledning.

Novartis har anført at QSSA Route C utgjør inngrep ved ekvivalens. Det foreligger inngrep både i krav 1 e) og i krav 1 h). Det er tilstrekkelig å konstatere inngrep i bare ett av kravene. Vilkårene for midlertidig forføyning er oppfylt. Hovedkravet er sannsynliggjort, og det foreligger sikringsgrunn. Novartis har likeledes krav på erstatning for det tap selskapet har lidt i den periode som er gått siden Actavis' begynte å selge sine valsartanprodukter.

7.2 Inngrepsvurderingen.

Novartis er enig med Actavis i at QSSA Route C ikke utgjør direkte inngrep i ordlyden i patentkravene, men det foreligger inngrep ved ekvivalens. Ekvivalenslæren er klart forankret i norsk rett, jf Høyesteretts kjennelse av 2. september 2009, Rt-2009-1055 (donepezil).

QSSA Route C er en nærliggende modifikasjon av patentet. Det dreier seg i prinsippet om samme metode.

De rettsoppnevnte sakkyndige for byfogdembetet har tatt feil i det de har lagt til grunn at avviket fra X₃ er til hinder for ekvivalens.

Dersom Actavis anførsler vedrørende vilkårene for inngrep legges til grunn, vil det i realiteten ikke være rom for inngrep utover det som følger av en tolkning av patentkravene. Rt-1997-1949 (Lift-Up) gjelder ikke ekvivalens, men tolkning av patentkrav.

Den relevante fagpersonen i denne saken er en kjemiker med kompetanse innenfor organisk kjemi og utvikling av prosesser for fremstilling av virkestoffer i legemidler, eventuelt et team av slike personer som dekker dette fagområdet.

Ved vurderingen av om det må ha vært nærliggende å finne frem til QSSA Route C, taler de beste grunner for å basere seg på den tekniske utviklingen på inngrepstidspunktet. Spørsmålet er om inngriperen eller patenthaver skal ha glede av utviklingen i tiden mellom søknadstidspunktet og inngrepstidspunktet. Det er imidlertid ikke nødvendig å ta stilling til

dette på generelt grunnlag idet QSSA Route C var nærliggende for fagmannen allerede på søknadstidspunktet.

Hvorvidt inngrepsgjenstanden kan sies å utgjøre (bare) en modifikasjon, eller om det dreier seg om en annen metode, beror i utgangspunktet på valg av abstraksjonsnivå. Det vil som hovedregel utgjøre inngrep dersom forskjellen bare består i andre reaksjonsbetingelser, andre beskyttelsesgrupper eller endring av reaksjonsrekkefølgen. Som eksempel på nærliggende modifikasjon vises til Borgarting lagmannsretts dom av 2. juni 2010 ("Losartan Mylan"/"Losartan II").

Det vil som hovedregel ikke foreligge ekvivalens ved forskjelligartet hovedstrategi for oppbygging av molekylets grunnstruktur. Som eksempel vises til Borgarting lagmannsretts dom 14. september 2009, LB-2008-142381, ("Losartan Krka"/"Losartan I").

Ved inngrepsvurderingen må det legges vekt på at valsartan er en verdifull oppfinnelse som har krav på "fair protection". Det er produktet som begrunner patentet. Det er ikke noen legitime hensyn som begrunner manglende produktbeskyttelse i forhold til virkestoffer som ble omsøkt før lovendringen i 1992, da det ble innført patent på legemidler i Norge. Norge er et av de siste siviliserte land som innførte produktpatent på legemidler. Årsaken til dette var proteksjonistiske hensyn. Dette forhold sammenholdt med legemiddelindustriens behov for å finansiere utviklingen av nye produkter, trekker i retning av en videre patentbeskyttelse. Novartis tar avstand fra vurderinger og konklusjoner i brev 30. juni 2006 fra Helse- og omsorgsdepartementet, hvor departementet vurderer anmodning fra Legemiddelindustriforeningen om å endre reglene slik at et originalt legemiddel basert på et fremgangsmåtepatent, ikke skal kunne byttes med et kopiprodukt så lenge fremgangsmåtepatentet løper.

QSSA Route C synes ikke å ha annet formål enn å omgå patentet. Tekniske fordeler ved QSSA Route C er ikke påberopt eller sannsynliggjort.

Det er ikke avgjørende for inngrepsvurderingen at Dipharma har fått europeisk patent på fremstilling av valsartan. "Opposition Division" i EPO har ikke vurdert inngrepsspørsmålet. Det vises dessuten til at avgjørelsen fra "Opposition Division" ikke er endelig.

QSSA Route C utgjør inngrep i krav 1 e). Felles for QSSA Route C og krav 1 e) er at begge inneholder et trinn med avbeskyttelse av tetrazolgruppen før man kommer frem til valsartan. Det foregår en likeartet avbeskyttelse. Det er ikke holdepunkter for at kjemien i avbeskyttelsen påvirkes av hva som er i den andre enden av molekylet, hvor X₃ er erstattet med CH. Forskjellen mellom QSSAs metode og krav 1 e) er at QSSA utfører et ytterligere trinn før man kommer frem til valsartan. Dette er ikke tilstrekkelig til å komme utenom

patentvernet. Det dreier seg bare om endring i reaksjonsrekkefølge. Kravets ordlyd sier ikke at målmolekylet må oppnås direkte.

Det foreligger ekvivalens selv om QSSA Route C avviker fra X_3 som er entydig angitt til metylen, CH_2 , i det nest siste trinnet i krav 1e) og 1 h). I den opprinnelige søknaden er X_3 angitt i flere alternativer. Patentet ble omsøkt på et stadium da man hadde flere kandidater for den løsningen man hadde tenkt seg. Bakgrunnen for innsnevringen av X_3 i 1996, under søknadsprosessen, var at man da hadde funnet frem til et virksomt legemiddel. Man kunne derfor utelate noen av målmolekylene som patentkravene den opprinnelige søknaden fra 1991 åpnet for. Krav 1 i det godkjente patentet angir (fremdeles) mange ulike målmolekyler. Valsartan er bare ett av målmolekylene i NO 304 023. Patentvernet er det samme uansett om substituenten er betegnet som CH_2 , som i molekylet, eller om det står $X_3=CH_2$. Det kan heller ikke være avgjørende om den substituenten som det er avvik fra, er angitt med et eller flere alternativer. X_3 inngår i beskrivelsen av målmolekylet og har intet med prosessen å gjøre.

Det foreligger videre inngrep i krav 1 h). Ved ekvivalensvurderingen må man ta utgangspunkt i at fagpersonens oppgave er å finne frem til en syntese av valsartan fra valin uten å rammes av ordlyden i NO 304 023. Problemet er å beskytte syregruppen i valin. Spørsmålet er hvordan dette skal gjøres.

Ordlyden i NO 304 023 gir anvisning på en ekstern beskyttelsesgruppe på valindelen. Bruken av en oksazolidinonring som hinder for uønskede reaksjoner i valin-delen er en nærliggende modifikasjon sammenlignet med en ekstern beskyttelsesgruppe. Selv om QSSA Route C bruker en annen måte å beskytte syregruppen på, dreier det seg like fullt om prinsipielt sett samme prosess. I begge prosesser skjer det en avbeskyttelse av estergruppen ved hydrogenolyse. I QSSA Route C skjer det en reduktiv hydrogenolyse i det oksazolidinonringen åpnes. I NO 304 023 transformeres benzygruppen (Bn) på estergruppen, til CO_2H , karboksylgruppe, ved hydrogenolyse.

Intern beskyttelse ved hjelp av en oksazolidinonring og avbeskyttelse ved hydrogenolyse, tilhørte kjent teknikk på søknadstidspunktet. Artikkelen til Kinkel/Seebach (fra 1991) er relevant i forhold til hva som skal anses for nærliggende, men ikke avgjørende. Fagmannen ville gå til boken til Theodora W. Greene "Protective Groups in organic synthesis" (1985) (heretter bare kalt Greene), og sett på det som står om beskyttelse av syregrupper i aminosyrer. Man vil der finne at oksazolidinon kan gi selektiv beskyttelse av aminosyrer.

I NO 304 023 eksempel 54 finner man en struktur med likhetstrekk med QSSA Route C. Metoden til QSSA Route C og NO 304 023, i beskrivelsen i eksempel 54, er likeartet i funksjon og tilnærming.

7.2 Forbudspåstanden – tidsbegrensning og kombinasjonsprodukter

Novartis anfører at henvisningen til QSSA Route C i den endrede påstanden utgjør en begrensning snarere enn en utvidelse. Det er denne prosessen som har vært tvistetema helt siden saken for byfogdembetet. Actavis kan ikke komme rundt patentbeskyttelsen ved å supplere produktene med et annet virkestoff i tillegg til valsartan.

Det er ikke grunnlag for å avvise påstanden i forhold til kombinasjonsprodukter. Novartis har en aktuell rettslig interesse i å få dette avklart. Det vises til vitne Ole Bækken, daglig leder, Actavis Norway AS, som forklarte at Actavis er i ferd med å lansere et kombinasjonsprodukt med valsartan og hydroklortiazid som virkestoff, og at valsartan i kombinasjonsproduktet er fremstilt ved QSSA Route C. Det er heller ikke grunnlag for avvisning av denne del av påstanden som for sent fremsatt. Novartis ble ikke kjent med Actavis' planer om å lansere kombinasjonsprodukter før 9. desember 2010, under Ole Bækkens vitneforklaring.

7.3 Kravet om midlertidig forføyning.

Hovedkravet er sannsynliggjort. Det vises til Novartis anførsler vedrørende inngrepsvurderingen.

Prinsipalt anføres at det foreligger sikringsgrunn etter tvisteloven § 34-1 første ledd bokstav a. Eneretten som patentbeskyttelsen gir, er ikke forenlig med at Actavis er på markedet med et generisk kopipreparat. Vilåårene for midlertidig forføyning er oppfylt selv om skaden bare er av økonomisk karakter, jf Rt-1967-124.

Subsidiært, dersom retten finner at det ikke foreligger sikringsgrunn etter tvisteloven § 34-1 første ledd bokstav a), anføres at det uansett foreligger sikringsgrunn etter § 34-1 første ledd bokstav b. Det vises til vitneforklaring fra Petter Foss, Novartis Norge AS.

Interesseavveiningen i henhold til tvisteloven § 34-1 annet ledd er ikke til hinder for midlertidig forføyning. Actavis har ikke sannsynliggjort at en midlertidig forføyning vil påføre selskapet stor skade.

Det vises for øvrig til Norge internasjonale forpliktelser i henholdt til TRIPS-avtalen artikkel 50 (1).

7.4 Erstatningskravet.

Alle vilåårene for erstatning er oppfylt. Det foreligger ansvarsgrunnlag i medhold av patentloven § 58 første ledd. Actavis har opptåådt uaktsomt. Det er ikke grunnlag for

lempning. Aktsomhetsvurderingen i denne saken må bli tilsvarende som i Borgarting lagmannsretts dom 30. januar 2008, LB-2006-186315 (Pfizer-Sandoz-Setralin).

Novartis har lidt et økonomisk tap som følge av at Actavis har lansert sine generiske valsartanprodukter. Tapt fortjeneste fra salg som Novartis ville fått, anslås grovt med utgangspunkt i det totale antall pakninger generisk valsartan som Actavis har solgt siden lansering på det norske markedet, multiplisert med Novartis priser til apotek, men med et skjønnsmessig fradrag for usikre faktorer, sparte kostnader og grossistenes margin. Den totale omsetning av Novartis, valsartanprodukter uten Actavis lansering ville vært 18 millioner kroner. Det vises til tabell over salget til Actavis. Fradraget inklusiv grossistenes provisjon settes til 3 millioner kroner.

Novartis har lagt ned slik påstand:

1. Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS forbys frem til 13. mai 2011 å utby, bringe i omsetning eller anvende legemidler med valsartan fremstilt etter prosessen QSSA Route C som virkestoff, eller å innføre eller besitte slike legemidler med denne hensikt, samt pålegges så vidt mulig å trekke slike produkter tilbake fra det norske marked.
2. Dette forbud/pålegg iverksettes uten videre ved midlertidig forføyning, eventuelt på de vilkår retten setter.
3. Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS dømmes til å erstatte Novartis AG og Novartis Norge AS' tap, utmålt etter rettens skjønn, som følge av Actavis Norway AS og Actavis Group PTC hfs lansering AV generisk valsartan i Norge.
4. Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS dømmes til å erstatte Novartis AG og Novartis Norge AS' sakskomkostninger.

8. Actavis – påstand og påstandsgrunnlag.

8.1 Inngrepsvurderingen.

Actavis har anført at virkestoffet valsartan i Actavis' produkt fremstilles ved en prosess som ikke gjør inngrep i patent NO 304 023. Partene er enige om QSSA Route C ikke faller inn under ordlyden i patentkravene i NO 304 023. Prosessen til QSSA utgjør heller ikke inngrep ved ekvivalens.

Saken står i samme faktiske stilling som den gjorde da Novartis trakk den midlertidige forføyningen for byfogdembete. Actavis' rettslige anførsler om ikke-inngrep er styrket. Det vises til at Novartis har tapt innsigelsesak i EPO mot et av patentene knyttet til QSSAs

prosess. Midlertidig forføyning mot Actavis i Finland vedrørende valsartan er opphevet. Actavis stilling er styrket selv om ingen av de nevnte sakene er endelig avgjort.

Ekvivalens er et spørsmål om tolkning av patentkravene, og det må legges til grunn en streng norm. Patentrett er en forbudsrett, jf patentloven §§ 57 til 59 som inneholder regler om strafferettslige sanksjoner. Dette innebærer at det må stilles krav om klar hjemmel for å stille opp et forbud. Det vises til Borgarting lagmannsretts dom 30. mai 2007 (atorvastatin).

Etter protokollen til EPC artikkel 69 er det følgende hovedhensyn som skal vektlegges ved fastleggingen av patentets verneområde: Patenthaveren skal gis et rimelig vern, og tredjepersoner skal gis en rimelig grad av sikkerhet. Det vises til forarbeidene i NU 1963:6 s 186 og Rt-1997-1749 (Lift-Up) på side 1756. "Lift-Up"-dommen gjelder ekvivalens – ikke bare tolkningsprinsipper.

Høyesteretts uttalelser i Rt-2009-1055 (donepezil) avsnitt 33 innebærer at ekvivalensvurderingen må skje på grunnlag av en tolkning av patentkravene. Det er intet spørsmål om den alternative metoden har oppfinnelseshøyde. Høyesteretts kjennelse innebærer en klargjøring og innsnevring av patentvernet.

Rettspraksis fra andre europeiske land må tillegges stor vekt. To toneangivende land er England og Tyskland. Det vises til House of Lords 21. oktober 2004 ("Kirin Amgen") og Bundesgerichtshof 12. mars 2002 (Custodiol II"). I begge uttalelser er patentvernet fastlagt på grunnlag av en tolkning av kravene.

Når det særlig gjelder analogifremgangsmåtepatenter, må man ved tolkningen ta i betraktning at utgangspunktet ved slik patenter er at det står enhver fritt å fremstille det samme produktet ved hjelp av andre fremgangsmåter enn den patenterte. Et analogifremgangsmåtepatent skal ikke gi en beskyttelse tilsvarende et produktpatent, siden dette ville innebære en omgåelse av det tidligere gjeldende forbudet mot slike patenter på legemidler. Dette ble også fulgt opp av Patentstyret ved behandling av søknader angående legemidler før 1. januar 1992. Patentstyret passet på at kravene ikke ble for omfattende. Det vises videre til at forslag fra Legemiddelindustriforeningen i 2005 om å styrke vernet for analogifremgangsmåtepatenter, ble avvist av regjering og Storting. Det vises til brev 30. juni 2006 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Rettspraksis gir ikke holdepunkter for å gruppere i ulike typer inngrep for å fastlegge det nærmere innhold i ekvivalenslæren, slik Novartis legger opp til. Inngrepsvurderingen må foretas med grunnlag i patentkravene, som vil være forskjellige i hver sak. Ved sammenligningen av patentkravene med inngrepsgjenstanden, kan det ikke gjøres abstraksjoner som patentkravene ikke gir grunnlag for.

Metoder av en annen kjemisk karakter enn det som følger av patentkravene, omfattes uansett ikke av patentvernet.

Spørsmålet om hvilken prosess som er best, er irrelevant for inngrepsvurderingen. Det stilles ingen krav om at inngrepsgjenstanden utgjør en reell fordel eller teknisk nyvinning for å være utenfor patentvernet. Det vises til Borgarting lagmannsretts dom 14. september 2009 ("Losartan I"). Dersom en prosess er dårligere, vil ikke det være et argument for inngrep. Actavis er av den oppfatning at QSSA Route C er en bedre prosess enn NO 304 023, men vil ikke anføre det som et argument mot at det foreligger inngrep.

Spørsmålet i denne saken er om det foreligger en nærliggende modifikasjon. De to øvrige kriteriene for ekvivalens vil ikke være relevant i forhold til inngrep i et analogifremgangsmåtepatent.

Spørsmålet er hva fagpersonen oppfatter at patentkravene gir åpning for å omfatte. Det kan også hende at fagpersonen finner at det ikke er rom for noen modifikasjon av patentkravene. I denne saken er fagpersonen en organisk kjemiker. Fagpersonen vil lese patentkravene i lys av alminnelig kunnskap. Det kan ikke legges til grunn at fagpersonen er en person på dr. Adlington's nivå. Patenttidsskrifter og -artikler er ikke del av alminnelig kunnskap.

Tidspunktet for fagpersonens vurdering er prioritetstidspunktet. Det vises til Eidsivating lagmannsretts dom 25. juli 1988 (timolol). Det vises videre til reelle hensyn; det ville være urimelig om patentvernet ble utvidet etter hvert på grunn av andres oppdagelser. QSSA Route C var ikke kjent teknikk på prioritetstidspunktet. Williams/Greene lærer ikke å bryte bare en binding i oksazolidinonringen. Avhandlingen til Kinkel/Seebach forlår etter prioritetstidspunktet, og selv om fagmannen hadde funnet Kinkel/Seebach, måtte han selv finne de riktige substituentene.

Når det er en lav oppfinnelseshøyde, er det ingen grunn til å gi beskyttelse utover hva ordlyden gir klar og sikker dekning for. Det vises til Rt-1964-1165 (Plastvindu). Valsartan er ingen pioneropppfinnelse. Det er et såkalt "me too"-produkt i forhold til andre sartaner, som var funnet opp før valsartan.

QSSA Route C er ingen nærliggende modifikasjon av NO 304 023, men skiller seg derimot fra denne på vesentlige punkter.

Ved inngrepsvurderingen må det tas utgangspunkt i at det var opp til Novartis å beskytte de synteseveiene man ville beskytte. Novartis har foretatt et valg. Der hvor det er foretatt bevisste avgrensinger, vil det ikke være rom for utvidende tolkning.

For posisjonene R_1 , R_2 , R_3 , X_2 og A og B i formel I og II i krav 1, inneholder definisjonene en betydelig mengde alternativer. To av substituentene entydig definert: $X_1 = \text{CO}$ og $X_3 = \text{CH}_2$ (metylen). Patentkravet åpner ikke for at noen av disse posisjonene erstattes med ringstrukturer. Fagpersonen ville oppfatte definisjonen av X_1 og X_3 som en bevisst avgrensning. Beskrivelsen av de ulike substituentene er svært omfattende, men også i beskrivelsen er X_1 alltid CO, og X_3 alltid CH_2 , metylen.

Dersom Novartis' anførsler om å utvide patentvernet slik at X_1 og X_3 kan erstattes med andre forbindelser, vil Novartis i realiteten få et produktpatent. Innehavere av analogifremgangsmåtepatent har ingen berettiget interesse om å være alene på markedet ut patenttiden.

Krav 1 e) og 1 h) må videre forstås slik at de definerer hvordan man kommer fra forutgående molekyl og frem til målmolekylet angitt i formel I. Felles for begge krav er at de kun dekker det siste trinnet i syntesen frem mot valsartan. Kravene omfatter ikke avbeskyttelse på tidligere trinn i prosessen. De tidligere trinn som er beskrevet i eksemplene, er ikke beskyttet.

Begge kravene dekker avbeskyttelsestrinn. Det er ingen begrensninger med hensyn til hva slags beskyttelsesgruppe som kan benyttes. Det er heller ingen begrensninger i forhold til hva slags reaksjonsbetingelser som benyttes.

Det er intet i verken patentkravenes ordlyd eller i beskrivelsen som indikerer at R_2 kan være del av en oksazolidinonring, som brukes i QSSA Route C.

Krav 1 e) omfatter et trinn hvor en beskyttelsesgruppe avspaltes fra tetrazolgruppen og man får dannet valsartan direkte. Utgangsmaterialet som benyttes, er således en forbindelse som tilsvarende valsartan, bortsett fra beskyttelsesgruppen på tetrazolgruppen. Til forskjell fra krav 1 e), avspaltes i QSSAs prosess en beskyttelsesgruppe på tetrazolgruppen i nest siste trinn, mens man fremdeles har oksazolidinonringen lukket. QSSAs prosess skiller seg derfor fra stridspatentets krav 1 e) både i forhold til utgangsmateriale og resultat. Det er direkte i strid med kravets ordlyd å erstatte X_3 med noe annet enn metylen. Fagpersonen vil forså kravene som avgrenset slik at X_3 bare kan være metylen. Det vises til rapporten fra de rettsoppnevnte sakkyndige for byfogdembetet.

Krav 1 h) omfatter et siste trinn i patentets syntese, der R_2 er en substituert gruppe som overføres til en R_2 som er karboksy. Dette er i realiteten et trinn hvor en beskyttelsesgruppe avspaltes fra karboksy i posisjon R_2 , og man oppnår valsartan. Beskyttelsesgruppen kan blant annet være en ester. Utgangsmaterialet som benyttes tilsvarende valsartan, bortsett fra beskyttelsesgruppen på karboksy. I QSSA Route C skjer ingen avspalting av en esterbeskyttelsesgruppe på karboksy, men derimot en åpning av oksazolidinonringen. QSSAs prosess skiller seg derfor fra patentets krav 1 h).

Det vises til at både de rettsoppnevnte sakkyndige for byfogdembetet, og "Opposition Division" i EPO, har funnet at QSSA Route C metode er ny og oppfinnersk. Det vises videre til sakkyndig vitne professor Barrett.

8.2 Forbudspåstanden – kombinasjonsprodukter.

Subsidiært, for det tilfelle at retten finner at det foreligger inngrep, kan Novartis uansett ikke gis medhold i forbud mot andre produkter enn monovalsartan. Den opprinnelige påstanden fra Novartis, forut for endring 10. desember 2010, gjaldt bare monovalsartan, som Actavis allerede har lansert på markedet. SPC/NO 1998 024 gjelder bare monovalsartan. Endringen i påstanden fra Novartis innebærer en utvidelse som det er for sent å fremsette under hovedforhandlingen. Beskyttelse av andre produkter enn det som er dekket av SPC 1998 024, reiser en rekke uavklarte spørsmål. Det innebærer en overrumpling når Novartis har trukket inn kombinasjonsprodukter i forbudspåstanden.

8.3 Begjæring om midlertidig forføyning.

Actavis har ingen prosessuelle innsigelser mot at begjæringen fremmes.

Actavis bestrider at det foreligger sikringsgrunn etter tvisteloven § 34-1 første ledd. Det vil i tilfelle bare oppstå et økonomisk tap for Novartis. Den skade Actavis vil bli påført ved en midlertidig forføyning, vil dessuten stå i et åpenbart misforhold til den interesse Novartis har i at forføyning blir besluttet, jf tvisteloven § 34-1 annet ledd. Actavis er allerede på markedet.

8.4 Erstatning.

Subsidiært, for det tilfelle at det foreligger inngrep, anføres at det ikke foreligger ansvarsgrunnlag etter patentloven § 58 første ledd. Actavis har ikke utvist forsett eller uaktsomhet. Det vises til at Actavis ventet med å gå ut på markedet til etter at saken for byfogdembetet var trukket, og etter at man hadde mottatt rapporten fra de rettsoppnevnte sakkyndige. I tillegg hadde Actavis mottatt beslutningen 23. mars 2010 fra Opposition Division i EPO om opprettholdelse av EP 1 533 305.

Subsidiært, selv om retten kommer til at Actavis har opptrådt uaktsomt, må erstatningsansvaret lempes, jf patentloven § 58 første ledd annet punktum.

For det tilfelle at retten kommer til at Actavis ikke har opptrådt uaktsomt, anføres at det ikke er rimelig å tilkjenne erstatning.

En eventuell erstatning kan ikke i noe fall settes høyere enn den fortjeneste som Actavis har hatt på salget av valsartan-produkter.

Actavis har lagt ned slik påstand:

1. Actavis Norway AS og Actavis Group PTC hf frifinnes.
2. Begjæring om midlertidig forføyning tas ikke til følge.
3. Novartis AG og Novartis Norge AS dømmes til å erstatte Actavis Norway AS og Actavis Group PTC hf sakens omkostninger.

Del III – Rettens bemerkninger.

9. Rettslige utgangspunkter.

9.1 Ekvivalenslæren – sentrale rettskilder.

Partene er enige om at QSSA Route C ikke utgjør et direkte inngrep i patentkravene. Spørsmålet er om QSSA Route C utgjør inngrep i Novartis' patent NO 304 023 ved ekvivalens.

Patentvernets omfang er regulert i patentloven § 39 hvor det står:

”Patentvernets omfang bestemmes av patentkravene. For forståelse av patentkravene kan veiledning hentes i beskrivelsen.”

Patentloven § 39 svarer til Den Europeiske Patentkonvensjonen (European Patent Convention, EPC) artikkel 69 nr 1, som er bindende også for nasjonale, norske patenter, jf EØS-avtalens Protokoll 28 om opphavsrett, artikkel 3 nr 4. Norge er senere direkte tilsluttet EPC med virkning fra 1. januar 2008. EPC artikkel 69 nr 1 gjengis her:

”Artikkel 69
Beskyttelsens omfang
(1) Patentkravene bestemmer omfanget av den beskyttelse som følger av et europeisk patent eller en europeisk patentsøknad. Beskrivelsen og tegningene benyttes likefullt til tolkning av patentkravene.
- - - .”

Det er en presumsjon for å gi patentloven § 39 samme innhold som EPC artikkel 69 nr 1, jf Rt-2009-1055 (donepezil) avsnitt 27.

Utgangspunktet for patentvernets omfang er patentkravene. Innholdet i patentkravene fastlegges etter en tolkning av disse. Relevante tolkningsfaktorer er en objektiv tolkning av ordlyden, beskrivelsen og tegninger. Saken reiser ingen særskilte tolkningsspørsmål. Retten går derfor ikke nærmere på tolkningsreglene.

Det er på det rene at patentloven § 39 må suppleres med en lære om ekvivalensbeskyttelse, jf Rt-2009-1055 (donepezil) avsnitt 28, hvor Høyesterett viser til artikkel 2 til Protokoll om fortolkningen av EPC artikkel 69. Artikkel 2 i protokollen ble tilføyd i 2000 og trådte i kraft 13. desember 2007. Protokollen er en integrert del av konvensjonen. I protokollen står det:

”Artikkel 1

Alminnelige prinsipper

Artikkel 69 fortolkes ikke dithen at omfanget av den beskyttelsen et europeisk patent gir skal oppfattes som begrenset til det som følger av en streng bokstavfortolkning av ordlyden benyttet i patentkravene, mens beskrivelsen og tegningene kun er benyttet for å avklare eventuelle uklarheter funnet i patentkravene. Den fortolkes heller ikke dithen at patentkravene kun tjener som en rettesnor, og at den faktiske beskyttelsen som gis kan omfatte alt som patenthaveren, utfra en fagmann på områdets vurdering av beskrivelsen og tegningene, har hatt i tankene. Derimot fortolkes den dithen at den definerer en posisjon mellom disse ytterpunktene, som kombinerer en rimelig beskyttelse for patenthaveren med en rimelig grad av sikkerhet for tredjeparter.

Artikkel 2

For det formål å fastsette omfanget av den beskyttelse som et europeisk patent gir, tas det behørig hensyn til enhver bestanddel som er ekvivalent med en bestanddel som er spesifisert i patentkravene.”

Loven inneholder ingen definisjon av ekvivalens. Begrepet er navnet på det resultat man kommer til dersom det foreligger inngrep, når inngrepsgjenstanden ikke dekkes direkte av patentkravene. Veiledning om ekvivalenslæren må søkes i rettspraksis og i juridisk teori. Hvilken grad av likhet som kreves for at patentinngrep skal konstateres, beror på en konkret og skjønnsmessig vurdering. I Rt-2009-1055 (doenpezil) uttalte førstvoterende:

”

- - -

(28)

Punkt 2 [i protokollen til EPC artikkel 69] om ekvivalensbeskyttelse må anses som uttrykk for en mer eller mindre omforent europeisk praksis, som også Norge har hatt del i. Jeg oppfatter den såkalte ekvivalenslæren som et forsøk på en teoretisk beskrivelse av når det ut fra dette er så stor likhet - ekvivalens - mellom inngrepsgjenstanden og patentgjenstanden, at det foreligger patentvern. Jeg legger derfor til grunn at det også ved tolkingen av patentloven § 39 må åpnes for det lagmannsretten i vår sak har kalt en mer skjønnsmessig identitetsvurdering, eller en ekvivalensvurdering. Dette har vært lagt til grunn i flere lagmannsrettsavgjørelser, uten at det til nå foreligger noen avgjørelse fra Høyesterett.

(29)

Lagmannsretten i vår sak siterer fra Borgarting lagmannsretts dom 28. april 2008 (LB-2007-9840), som gjaldt generisk fremstilling av legemiddelet lansoprazol. Etter lagmannsrettens syn gir denne dommen adekvat uttrykk for gjeldende rett på området. Det heter i denne dommen:

« Når det gjelder det nærmere omfanget av ekvivalensbeskyttelsen, gir norsk rettspraksis liten veiledning. Etter lagmannsrettens syn taler særlig Norges folkerettslige forpliktelser og hensynet til europeisk rettsenhet på patentrettens område for at det legges atskillig vekt på EPC og konvensjonsrelatert praksis. Selv om ekvivalensbeskyttelsen heller ikke internasjonalt har noe klart

definert innhold, synes det å være bred tilslutning om tre kriterier for ekvivalens: (1) Inngrepsgjenstanden (her: Den alternative fremgangsmåten for å fremstille lansoprazol) må løse *samme problem* som den patenterte oppfinnelsen, (2) de modifikasjonene som er gjort må ha vært *nærliggende for en fagmann* og (3) inngrepsgjenstanden må ikke tilhøre *den frie teknikk* (kjent og fritt tilgjengelig teknisk kunnskap), jf. Are Stenvik: Patentrett, 2006, side 392. Kriteriene gjenfinnes blant annet i sentrale engelske og tyske avgjørelser, se for eksempel *Improver Corp. v. Remington Consumer Products Ltd.* [1990] FSR 181 og Bundesgerichtshofs avgjørelse 12. mars 2002 i sak nr. X ZR 73/01 'Custodiol II'. »

(30)

Partene i vår sak er enige om at det er disse tre kriteriene, slik de er formulert av Are Stenvik i Patentrett, 2006, side 392, som legges til grunn. Også for meg er dette et hensiktsmessig utgangspunkt. Som lagmannsretten i den siterte dommen videre peker på, er det ved analogifremgangsmåtepatenter først og fremst kriteriene om nærliggende modifikasjoner og den frie teknikk, som er aktuelle. I vår sak knytter uenigheten seg utelukkende til kriteriet om at de modifikasjonene som er gjort må ha vært nærliggende for en fagmann.

(31)

Uenigheten gjelder konkret spørsmålet om patentbeskyttelsen omfatter andre metoder for fremstilling av produktet, eller bare modifikasjoner av patenthaverens patenterte fremgangsmåter. Spørsmålet er med andre ord om kravet om modifikasjoner har selvstendig betydning. Som lagmannsretten i vår sak peker på, er dette et rent juridisk spørsmål. Lagmannsretten besvarer det med ja, og begrunner dette slik:

« Lagmannsretten mener klart at bruken av begrepet modifikasjon i det andre kriteriet for ekvivalens - at modifikasjonen må ha vært nærliggende for en fagmann - har en selvstendig betydning i den forstand at andre metoder faller utenfor beskyttelsen, og det selv om det var *nærliggende for en fagmann* å finne frem til og benytte denne metoden. En annen forståelse ville fjerne seg for langt fra utgangspunktet og hovedregelen i patentloven. På dette punkt er lagmannsretten uenig med byfogdembetet.

Det kan ikke være slik Eisai og Pfizer er inne på, noe krav om at den alternative metoden/fremgangsmåten som vil falle utenfor patentbeskyttelsen, er en videreutvikling (nyvinning) i forhold til det aktuelle fagområdet eller i det hele en bedre metode enn den som er beskyttet. Også på dette punkt er lagmannsretten uenig med byfogdembetet. Det er her igjen grunn til å fremheve at det tidligere ikke var lov å ta patent på produktet, kun på fremgangsmåten (metoden), og at det er fullt lovlig å forsøke å finne frem til andre fremgangsmåter som går klar av det som er beskyttet. »

(32)

Jeg finner det klart at lagmannsretten med dette ikke har gitt uttrykk for en feilaktig forståelse at patentloven § 39. Utgangspunktet er patentkravene og den eller de metoder som der er beskrevet. Det er fremgangsmåten som er beskyttet, og det står, som Krka har fremhevet, patentsøkeren fritt å kreve beskyttelse for alle tenkelige metoder som han er i stand til å definere på søknadstidspunktet. Ekvivalenslæren slik jeg har beskrevet den, er et hjelpemiddel for å utvide beskyttelsen til metoder som er noenlunde identiske, og som derfor kan beskrives som modifikasjoner av patentet.

(33)

Patentvernet ville ellers være til hinder både for videre forskning og utvikling og for en legitim konkurranse på markedet. Spesielt gjelder dette når den metoden som er patentert, ikke i seg selv er uttrykk for noe patenterbart nytt, slik situasjonen er ved analogifremgangsmåtepatentene. Det avgjørende må derfor bli en konkret vurdering av om metoden har en tilstrekkelig nærhet til fremgangsmåten i patentkravet, slik at den kan karakteriseres som noenlunde identisk. Noe annet ville være å fjerne seg for langt fra utgangspunktet om at patentkravet bestemmer beskyttelsesomfanget.

---.”

Europeisk rettspraksis er relevant i saker som skal avgjøres på grunnlag av norsk rett, slik som nærværende sak. Det vises til at patentloven § 39 tilsvarer ECP artikkel 69 nr 1 som er

felles for alle land som er tilsluttet konvensjonen, jf ovenfor. Rettspraksis har imidlertid utviklet seg noe forskjellig i de ulike land, for så vidt gjelder håndhevelse av patentrettigheter. Dette til forskjell fra reglene om patenterbarhet. Det vises til Are Stenvik "Ekvivalenslæren i utvikling" i Aase Gundersen og Are Stenvik (red.), "Aktuell immaterialrett" (2008), blant annet i pkt 2.2 på s 365.

Det vises videre til Gyldendal Rettsdata note 185 til patentloven § 39, ved Are Stenvik, sist hovedrevidert 18. august 2010, hvor det står:

" - - -

Generelt kan det sies at nær sagt alle land med et velutviklet patentsystem praktiserer en eller annen form for ekvivalensbeskyttelse (det viktigste unntaket er England, jf. House of Lords' avgjørelse i *Kirin-Amgen v. Hoechst* [2005] RPC 169), men at vilkårene for slik beskyttelse varierer noe fra land til land. - - - "

Det vises videre til Stenvik (2006) s 394 annet hele avsnitt hvor det står:

" - - -

Det er vanskelig å se det annerledes enn at *Kirin Amgen* gir uttrykk for en særegen rettsoppfatning, som skiller seg fra så vel de fremtredende tendenser i Europa eller, som fra rettsoppfatningen i USA. Mot denne bakgrunn bør avgjørelsen neppe tillegges noen nevneverdig betydning."

Under henvisning til ovenstående, vil retten ta utgangspunkt i norsk rettspraksis ved den konkrete inngrepsvurderingen, jf pkt 10 nedenfor. Retten viser særlig til Borgarting lagmannsretts dommer 30. januar 2008, LB-2006-186315 (sertralin), 28. april 2008, LB-2007-9840 (lansoprazol), 14. september 2009, LB-2008-142381 (losartan Krka/losartan I) og 2. juni 2010, LB-2009-134493 (losartan Mylan/losartan II), jf Are Stenvik, Gyldendal Rettsdata note 185 til patentloven § 39.

9.2 Tolkning og inngrepsvurdering: En totrinnsmodell.

Retten legger til grunn at patentvernets omfang skal fastsettes etter en totrinnsmodell. Det vil si at det først skal foretas en tolkning av patentkravene. Når patentkravens meningsinnhold er fastlagt, foretas en sammenligning med den påståtte inngrepsgjenstanden (trinn 2). Det vises til Are Stenvik "Ekvivalenslæren i utvikling" i Aase Gundersen og Are Stenvik (red.), "Aktuell immaterialrett" (2008), s 367-368. Fra artikkelen gjengis her:

" - - - . Hvis inngrepsgjenstanden faller direkte inn under patentkravens meningsinnhold, foreligger patentinngrep, i den form som gjerne betegnes *identisk utnyttelse*. Hvis sammenligningen derimot avdekker forskjeller, går man videre til ekvivalensvurderingen. Er vilkårene for ekvivalens oppfylt, konstateres inngrep – og det til tross for at gjenstanden faller utenfor patentkravens meningsinnhold. Da taler man gjerne om *ekvivalent utnyttelse*. Ekvivalenslæren innebærer således at patentets *beskyttelsesomfang* ("Schutzumfang") kan omfatte mer enn det som er definert ved patentkravene, det som ofte betegnes patentets *gjenstand*. - - - ."

Etter det retten forstår, har partene ulikt syn på innholdet i ekvivalenslæren. Actavis har anført at ekvivalens er et spørsmål om tolkning av patentkravene. Novartis har anført at patentvernet omfatter mer enn bare direkte inngrep i patentkravene, idet det også omfatter nærliggende modifikasjoner. Begge parter har vist til Rt-2009-1055 (donepezil) til støtte for sitt syn.

Retten legger til grunn at det kan være vanskelig å trekke en klar grense mellom de to tilnæringsmåtene til ekvivalenslæren basert på rettspraksis. Tilnæringsmåten trenger ikke nødvendigvis å bli avgjørende for resultatet i den enkelte sak. Resultatet beror på en konkret skjønnsmessig vurdering av både teknisk og juridisk karakter.

I denne saken ser imidlertid forskjell i tilnæringsmåte ut til å få praktisk betydning. Det vises til at partene har ulikt syn på betydningen av at en av substituentene i utgangsstoffet, X₃, er entydig definert, jf pkt ovenfor i pkt 7 og 8. Retten kommer nærmere tilbake til dette nedenfor.

9.3 Teknikkens stand på prioritetstidspunktet eller på inngrepstidspunktet ?

Retten legger til grunn at det etter gjeldende rett ikke er noe sikkert svar på spørsmålet om på hvilket tidspunkt modifikasjonen må ha vært nærliggende. Det vises til Stenvik (2006) s 403 og Stenvik i note 185 til patentloven § 39 i Gyldendal Rettsdata, sist hovedrevidert 18. august 2010, med henvisning til Borgarting lagmannsretts dommer 30. januar 2008, LB-2006-186315 (sertralin) og 2. juni 2010, LB-2009-134493 (losartan Mylan).

Actavis har anført at søknadstidspunktet (prioritetstidspunktet) må legges til grunn. Actavis har vist til reelle hensyn, og til Eidsivating lagmannsretts dom av 25. juli 1988 (LE-1987-458). Sistnevnte dom gjaldt spørsmål om inngrep i analogifremgangsmåtepatent for sluttproduktet timolol. Den påståtte inngriper hadde benyttet et mellomprodukt, azetidinol, som ikke var nevnt i patentkravet. Lagmannsretten la til grunn at dette mellomproduktet falt utenfor en tolkning av patentkravene. Lagmannsretten gikk deretter over til å vurdere om det forelå inngrep ved ekvivalens. Det fremgår av lagmannsrettens premisser at vurderingen tok utgangspunkt i om Merck-patentet etter ekvivalenslæren ” - - - kan tolkes slik at Star-fremgangsmåten med mellomproduktet azetidinol likevel er dekket av patentet.”. Lagmannsretten fant at det ikke var grunnlag for ”en slik utvidende fortolkning”. Lagmannsretten la til grunn at man skulle ta utgangspunkt i situasjonen på søknadstidspunktet ved ”patentfortolkningen”. Etter det retten kan se, har lagmannsretten i dommen av 25. juli 1988 vurdert ekvivalensspørsmålet på grunnlag av andre kriterier enn de som er trukket opp i senere rettspraksis, jf Rt-2009-1055 (donepezil), jf pkt 9.1 ovenfor. De prinsipielle sider ved å legge søknadstidspunktet til grunn for hva som utgjør kjent teknikk, er ikke berørt i dommen fra Eidsivating lagmannsrett. Det alternative tidspunktet som drøftes, er da det ble oppdaget at timolol kunne brukes i et nytt behandlingsøyemed (behandling av glaukom – i tillegg til hjertelidelser) . Dommen fra Eidsivating

lagmannsrett kan derfor, etter rettens mening, ikke tas til inntekt for en generell regel om at søknadstidspunktet skal legges til grunn ved vurderingen av hvilket tidspunkt som skal være avgjørende ved vurdering av teknikkens stand.

Dersom dommen fra Eidsivating lagmannsrett kunne tolkes som uttrykk for en generell regel om at søknadstidspunktet skal legges til grunn, ville den uansett være i motstrid med senere uttalelser i lagmannsrettsdommer og i juridisk teori. De senere rettskildene slår igjennom overfor dommen fra Eidsivating lagmannsrett, som er over 20 år gammel.

Ettersom rettstilstanden er uklar, må tingretten avgjøre spørsmålet om hvilket tidspunkt som skal legges til grunn på grunnlag av reelle hensyn. I Stenvik (2006) s 403 står det at det kan anføres gode argumenter for begge løsninger, muligens med en svak overvekt i favør av inngrepstidspunktet. Det står videre på s 404:

”

Fordelen med å legge søknadstidspunktet til grunn, er først og fremst at det er retts teknisk enklere – man slipper å ta stilling til hva som skal anses som det relevante inngrepstidspunktet, og man slipper å ta stilling til når inngrepet ble begått – og det gir mer oversiktlige forhold fordi patentvernets omfang ligger fast i hele patenttiden. På den andre siden synes disse problemene ikke å ha skapt vesentlige vanskeligheter i amerikansk praksis, noe som kan tyde på at de praktiske vanskeligheter har noe begrenset betydning.

Ulempen med å legge søknadstidspunktet til grunn er at dette i visse tilfelle kan redusere verdien av patentvernet i urimelig grad, fordi en etterfølgende utvikling gjør det lettere å omgå patentet. En slik løsning vil særlig virke urimelig der oppfinnelsen består i en generell lære. Dessuten kan det peke på at hvis inngrepstidspunktet legges til grunn vil patenthaveren ansøres til fortløpende å offentliggjøre ny informasjon om hvordan oppfinnelsen best kan utnyttes, idet slik informasjon vil kunne utvide omfanget av ekvivalensbeskyttelsen. --- .”

Retten har kommet til at teknikkens stand på inngrepstidspunktet må legges til grunn, ved vurderingen av om modifikasjonen var nærliggende. Dette medfører at den etterfølgende tekniske utvikling kommer patenthaver til gode. Det synes rimelig tatt i betraktning den tid og de kostnader som er lagt ned ved utviklingen av patentet. Kostnadene påløper også i tiden etter patentsøknaden. Dette må sammenholdes med at inngriperen ikke selv har bidratt til utviklingen av den kjente teknikk som benyttes for å komme rundt patentet.

10. Inngrepsvurderingen.

10.1 Innledning

Spørsmålet er om QSSA Route C er en nærliggende modifikasjon av NO 304 023.

De to øvrige kriterier for ekvivalens er ikke aktuelt å vurdere her. Det er på det rene at begge metodene løser samme problem, og partene er enige om at inngrepsgjensstanden ikke tilhører den frie teknikk.

10.2 De relevante patentkravene – tolkning.

Gjenstand for sammenligning er på den ene siden patentkravene og på den annen side den prosess som rent faktisk benyttes ved fremstilling av valsartan i produktene til Actavis, QSSA Route C. Når retten i det følgende bruker uttrykket ”Novartis’ prosess” eller ”Novartis 023-patent”, siktes det meningsinnholdet i patentet NO 304 023.

Retten legger til grunn at patentkravene heller ikke reiser noen tolkningsspørsmål. Retten vil for oversiktens skyld oppsummere sitt syn på patentkravenes innhold som følger:

Patentkrav 1e beskytter en:

”Analogifremgangsmåte for fremstilling av en terapeutisk virksom forbindelser med formel (I)

--- karakterisert ved at man

e) i en forbindelse med formel (II) overfører Z_1 til R_3 -- Z_1 betyr en rest som kan overføres til R_3 ”

Da R_3 i innledende del er angitt å kunne være 5-tetrazolyl, vil krav 1e generelt kunne illustreres ved reaksjonen under, der tetrazol-ringen avbeskyttes. Krav 1e angir ingen spesifikke beskyttelsesgrupper eller ved hvilke reaksjonsbetingelser de skal spaltes/fjernes.



Patentkrav 1h

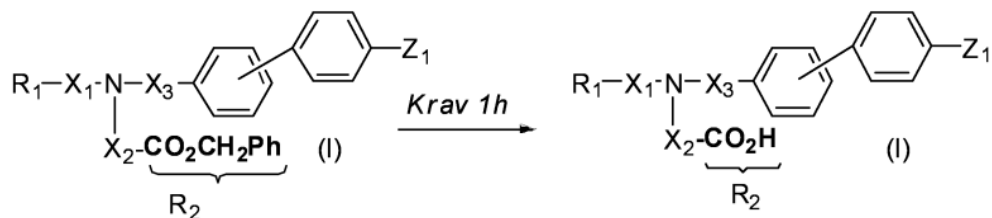
beskytter en:

”Analogifremgangsmåte for fremstilling av en terapeutisk virksom forbindelser med formel (I)

--- karakterisert ved at man

h) for fremstilling av en forbindelse med formel (I)---, hvor R_2 betyr karboksy, utgår fra en oppnådd forbindelse med formel (I)--- hvori R_2 betyr ---fenyllaverealkoksy-karbonyl, - ----, overfører til en forbindelse med formel (I) der R_2 karboksy.”

Da R_2 er angitt å kunne være en ester (fenyllaverealkoksy-karbonyl), vil krav 1h generelt kunne illustreres ved reaksjonen under, der et bensylester-derivat spaltes for å gi en karboksylsyre. Krav 1h angir ikke ved hvilke reaksjonsbetingelser ester-gruppen skal spaltes.



10.3 Sammenligning mellom QSSA Route C og NO 304 023.

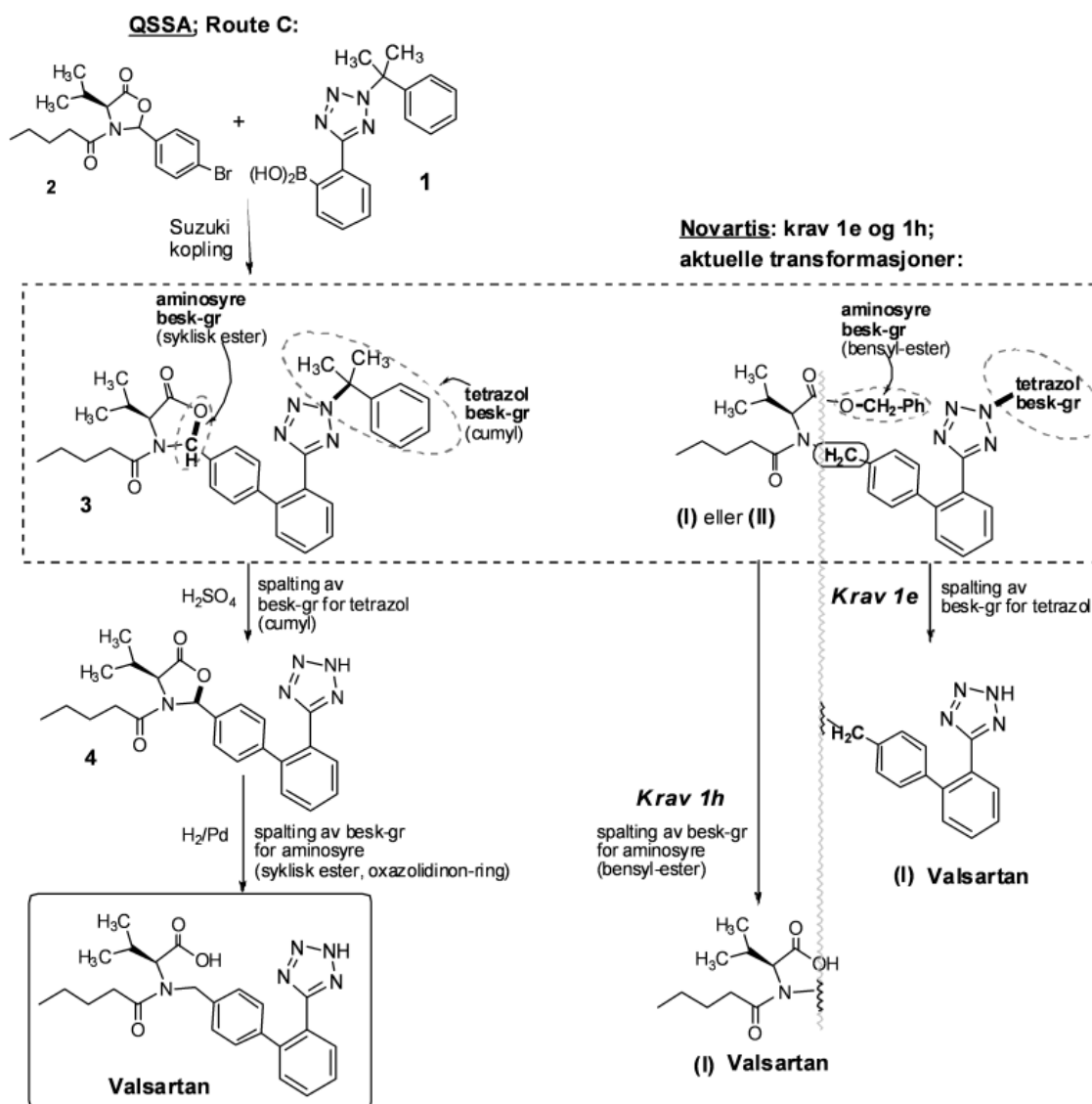
- En annen metode eller (bare) en modifikasjon av patentet ?

Retten vil i det følgende foreta en sammenligning mellom QSSA Route C og NO 304 023.

Spørsmålet er om QSSA Route C er en annen metode enn NO 304 023 eller bare en modifikasjon, jf Rt-2009-1055 avsnittene 31-33.

Retten legger til grunn at Actavis' QSSA etter Route C kan illustreres som vist i skjema under. De tilsvarende reaksjonstrinn som er dekket av Novartis patentkrav 1 e) og 1 h) for fremstilling av valsartan, er vist parallelt.

Da krav 1 e) og 1 h), som er illustrert med generelle formler i skjemaene ovenfor, omfatter en lang rekke forbindelser ved tolkning av R_{1-2} , X_{1-3} og Z_1 , er de aktuelle transformasjonene fra Novartis 023-patent illustrert nedenfor med de mest nærliggende og aktuelle molekylfunksjoner i NO 304 023, for at problemstillingene skal komme klart frem. Beskyttelsesgruppene er indikert og bindingene som brytes i påfølgende reaksjoner er markert med kraftige streker.



i) Syntesetrinnene.

QSSA fremstiller mellomprodukt **3** fra byggesteinene **1** og **2** ved hjelp av en såkalt Suzuki kopling. Den kirale delen av valsartan har sin opprinnelse i utgangsstoff **2** som er et valin-(aminosyre-) oksazolidinon-derivat. Oksazolidinonet dannes tidligere i QSSAs prosess ved hjelp av sykliskondensasjon av valin, brombensaldehyd og valeroylchlorid som også benyttes i Novartis prosess. Kondensasjonen går via et imin-intermediat som for øvrig er sammenlignbart med iminet som også Novartis beskriver benyttet i tidligere trinn (eks 16, 22). Dette illustrerer likheten mellom de to prosesser, men er for øvrig mindre relevant for patentinnlegg da disse tidligere trinnene ikke er dekket av patentkravene.

De to sentrale avbeskyttelses-reaksjonstrinnene er vist for QSSAs prosess; **3** → **4**, spalting av tetrazol-beskyttelsesgruppe (cumyl), og **4** → valsartan, frigjøring av karboksyl fra syklisk ester (oksazolidinon). Det fremkommer av skjemaet at begge reaksjonstrinn langt på vei finnes beskrevet i stridspatentets krav 1e og 1h. Krav 1e gir ingen restriksjoner på

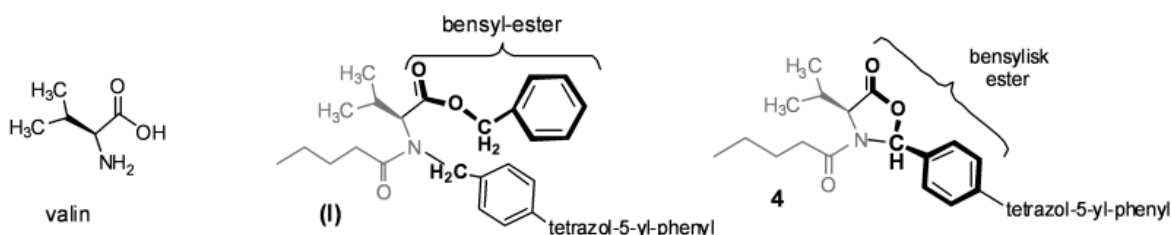
hvilke beskyttelsesgrupper som fjernes fra tetrazol-ringen og spesifiserer ikke reaksjonsbetingelser for spalting. QSSAs cumyl-spalting er derfor dekket av krav 1e dersom øvrige forutsetninger i molekylet er til stede. Krav 1h viser en klassisk ester-spalting, mens QSSA utfører en oksazolidinon-/syklisk ester-spalting for å frigjøre valsartan-produktet.

ii) Mellomprodukter.

I begge trinn benytter QSSA forbindelser som inneholder en oksazolidinon-ring, en syklisk, ringsluttet ester, noe som medfører at strukturen for forbindelse **3** og **4** avviker noe fra tilsvarende mellomprodukt (I)/(II) til Novartis. For å avgjøre om de to prosesser er ”noenlunde identiske”, jf Rt-2009-1055, må det foretas en sammenligning med mulige definisjoner av gruppene R_{1-2} , X_{1-3} og Z_1 , som inngår i molekylstrukturene (I) og (II) i NO 304 023, og QSSA's mellomproduktene **3** eller **4**.

Valg av de mest nærliggende molekylfunksjoner for R_{1-2} , X_{1-2} og Z_1 fra NO 304 023 viser at strukturene (I)/(II) er svært likeartet med QSSAs mellomprodukter **3** eller **4**. Partene er enige om at 023-patentet utelukkende definerer X_3 som en CH_2 -gruppe (metylen). I den tilsvarende posisjonen benytter QSSA en CH -gruppe (metin), grunnet deres valg av en syklisk ester, oksazolidinon, som karboksy-beskyttelsesgruppe. QSSAs prosess dekkes således ikke direkte av ordlyden i 023-patentet. Det må derfor vurderes hvorvidt QSSAs prosess er en nærliggende modifikasjon av NO 304 023, jf Rt-2009-1055.

Legemidlet valsartan er bygget opp fra aminosyren valin (se under) som er en essensiell kiral del av molekylet. Valsartan er således et valin-derivat. Det siste og nederste trinnet i begge prosessene i skjemaet foran består av spalting av en valin-(aminosyre)-ester-funksjon for å frigjøre aminosyre-derivatet valsartan. Innen aminosyre- og peptid-kjemi benyttes en lang rekke klassiske beskyttelsesgrupper, inkludert estere. NO 304 023 gir ingen henvisning til spesifikke ”fenyllaverealkoxy-karbonyl”-grupper som skal definere esteren R_2 , men fra Eksempel 54 i patentet fremgår det at en bensyl-ester er et naturlig valg, se struktur (I) under. En av de viktigste egenskapene til bensyl-estere er at de, i motsetning til andre alkyl-estere, kan spaltes ved reduktiv spalting ved hjelp av hydrogenolyse (H_2/Pd , romtemp, 1-24 t).



QSSA har valgt å beskytte valin i form av en syklisk intern ester som kalles oksazolidin-5-on. Oksazolidinoner kalles alternativt for *azlaktoner*, som kan ”oversettes” med *nitrogenholdig ringsluttet ester* (az = nitrogen, lakton = syklisk ester). Et 2-substituert 4-alkyloxazolidin-5-on, tilsvarende QSSAs mellomprodukt **4** over, er et velkjent derivat av aminosyrer og har i 25 år vært omtalt i organisk kjemisk forsknings-litteratur som en ”beskyttet aminosyre” som bl.a. hindrer rasemisering av det stereogene aminosyre-senter. Slike forbindelser er beskrevet i kjemiske oppslagsbøker og fremstilles ved syklokondensasjon av en aminosyre, et aldehyd og et acylklorid. Dette er den samme metoden som QSSA benytter innledningsvis for oksazolidinon-derivatisering av valin for fremstilling av utgangsstoffet **2**. Imidlertid utføres en klassisk fullstendig avbeskyttelse av oksazolidinon-beskyttede aminosyrer slik at den ”nakne” aminosyren, i dette tilfellet valin, regenereres. Det er derfor ikke aktuelt å benytte den klassiske spaltings-metoden for fremstilling av valin-derivatet valsartan. Imidlertid inneholder QSSAs oksazolidinon-mellomprodukt **4** en syklisk intern bensylisk ester (indikert med tykke streker over), og QSSA har derfor valgt hydrogenolyse (H_2/Pd), den samme spaltingsmetode som Novartis, for selektivt å spalte bensyl-ester funksjonen. En slik kombinasjon av å anvende et bensylisk oksazolidin-5-on og påfølgende selektiv reduktiv spalting av bensyl-esterfunksjonen er tidligere kjent for lignende forbindelser.

Selv om oksazolidin-5-on er et naturlig valg av beskyttelsesgruppe for en aminosyre, er oksazolidinon-intermediatets øvrige egenskaper utover bensyl-ester-funksjonen irrelevant i denne sammenheng, da det kun er ester-spaltingen for frigjøring av karboksyl-funksjonen som er dekket av patentkrav 1 h). Den sykliske bensyl-ester som anvendes av QSSA (**4**) må anees å være et nærliggende valg av beskyttelses-funksjon for karboksyl i en aminosyre. Krav 1 h) benytter for øvrig ikke begrepet ”beskyttelses-gruppe” for transformasjonen fra ester til karboksyl. Det faktum at både QSSA og Novartis utfører spaltingen av de to likeartede bensylgruppene med samme metode, hydrogenolyse, viser også slektskapet mellom de to prosessene.

QSSAs valg av oksazolidinon for maskering av karboksyl i forbindelser **3** og **4**, medfører at QSSA anvender struktur-elementet O-substituert bensylisk ester: $CO-O-CH(N)-feryl$ i motsetning til Novartis’ enkle bensyl-estere (I)/(II): $CO-O-CHH-feryl$.

Dette får konsekvensen at $X_3 = CH_2$ -gruppe (metylen) i 023-patentet, i QSSAs prosess er substituert med en oksygen-funksjon (fra intern karboksylsyre) og gir en CH-gruppe (metin), før frigjøring til CH_2 i valsartan-produktet.

På grunnlag av kjemien i de to prosesser, som beskrevet ovenfor, går retten over til å vurdere om det dreier seg om ”noenlunde identiske” metoder, eller om QSSA Route C må sies å utgjøre en annen metode, jf Rt-2009-1055 avsnittene 31-33. Retten er på dette punkt delt i et flertall og i et mindretall.

Flertallet, fagkyndig meddommer Anne Fiksdahl og rettens leder, har kommet til at det bare dreier seg om en modifikasjon. Når det spesielt gjelder forholdet til krav 1 h), viser flertallet til:

- likeartetheten av QSSAs og Novartis strukturelementer (bensyliske estere),
- en identisk hensikt med oxazolidinon-funksjonen (intern ester-dannelse før frigjøring av karboksy),
- identiske spaltings-metoder (hydrogenolyse) samt
- sammenlignbare egenskaper for de aktuelle mellomproduktene i sin helhet.

Det vises for øvrig til de momentene som flertallet har pekt på i pkt 10.5 nedenfor i forhold til spørsmålet om det dreier seg om en *nærliggende* modifikasjon.

Mindretallet, fagkyndig meddommer, Tore Lejon, har kommet til at QSSA Route C prinsipielt sett utgjør en annen metode da det verken i patentkravene eller i eksempler er vist til andre forbindelser enn sådanne der X₃ er metylen. Ingen læring finnes heller å få om bruk av oksazolidinon i stedet for benzylester, verken i kravene eller i eksemplene.

10.4 Var QSSA Route C kjent teknikk på inngrepstidspunktet ?

Den samlede rett har kommet til at inngrepstidspunktet skal legges til grunn ved vurdering av kjent teknikk, jf pkt 9.3 ovenfor.

Partene er enige om at fagmannen, ved å gå til Greene, kunne finne ut at aminosyrer kunne beskyttes som oksazolidinoner, og at denne kunnskapen forelå på prioritetstidspunktet (1990). Et 2-substituert 4-alkyloxazolidin-5-on, tilsvarende QSSAs mellomprodukt **4** over, er et velkjent derivat av aminosyrer.

Spørsmålet er om det forelå noen indikasjoner på hydrogenolyse av oksazolidinoner på inngrepstidspunktet.

Den samlede rett legger til grunn at QSSA Route C er basert på teknikk som var kjent senest i 1991. Det vil si at QSSA Route C var kjent teknikk på inngrepstidspunktet.

Når det gjelder det nærmere tidspunktet for når teknikken ble kjent, er retten delt. Det er ikke nødvendig for retten å ta standpunkt til om teknikken var kjent før 1991, men i lys av partenes prosedyre, vil rettens medlemmer likevel redegjøre nærmere for sitt syn.

Fagkyndig meddommer, Anne Fiksdahl, viser til at begge avbeskyttelses-trinn krav 1 e) og 1 h) var velkjent før 1991; bensyl-ester spalting har vært kjent siden 1950. Meddommer Fiksdahl legger derfor til grunn at det dreier seg om kjent teknikk, selv om man hadde lagt prioritetstidspunktet (1990) til grunn. Meddommer Fiksdahl legger til grunn at bruk av

oksazolidinonring som beskyttelse har vært omtalt i 25 år i organisk kjemisk forskningslitteratur som en ”beskyttet aminosyre” som bl.a. hindrer rasemisering av det stereogene aminosyre-senter. Slike forbindelser er beskrevet i kjemiske oppslagsbøker og fremstilles ved syklokondensasjon av en aminosyre, et aldehyd og et acylklorid. Meddommer Fiksdahl legger til grunn at den aktuelle utførelsesformen er i dette tilfelle selektiv spalting ved hydrogenolyse av en bensylester og ikke en oksazolidinon-ring. Meddommer Fiksdahl legger til grunn at oksazolidinon-intermediatets øvrige egenskaper utover bensyl-ester-funksjonen er irrelevant i denne sammenheng, da det kun er ester-spaltingen for frigjøring av karboksy-funksjonen som er dekket av patentkrav 1 h. Spalting av bensylestere har vært velkjent fra før søknadstidspunktet.

Fagkyndig meddommer Tore Lejon og rettens leder legger til grunn at hydrogenolyse av benzylliske estere var kjent på søknadstidspunktet, men at det ikke fantes læring å få i litteraturen om hydrogenolyse av oksazolidinoner. Meddommer Lejon og rettens leder legger til grunn at neste referanse etter Greene (1985) er publisert av Williams, før søknadstidspunktet. Williams foreslår at det burde være mulig å hydrogenere oksazolidinoner for å selektivt kløyve C-O bindingen i esteren, men det kan ikke sees at det er noen referanser som viser til at dette har blitt gjort i laboratoriet. Meddommer Lejon og rettens leder legger til grunn at den første artikkelen som omhandler hydrogenolyse av oksazolidinoner er av Kinkel og Seebach, som ble publisert i 1991, etter prioritetstidspunktet.

Når det gjelder innholdet i Kinkel/Seebach, vises til forklaringen fra sakkyndig vitne, Dr Robert Adlington, University of Oxford, og hans skriftlige erklæring datert 11. november 2010. Fra sammendraget på s 3-4 gjengis her:

” - - -

Secondly, I also consider that the opening of the oxazolidinone ring in the conversion of compound (4) into valsartan, in the final step of QSSA’s Route C process, is equivalent to the type of processes covered by claim 1 (h). In this conversion, the oxazolidinone ring is opened to reveal the free carboxyl of valsartan which is exactly the same type of reaction as the ester deprotection (to reveal the free carboxyl of valsartan) which fall within the literal scope of claim 1 (h). Both of these reactions could be described as deprotections, reductive cleavages of hydrogenolysis reactions. In addition, the use of the oxazolidinone ring to protect the carboxyl group during the synthesis of valsartan would have been obvious to the skilled chemist in 1990/1991. The use of oxazolidinone ring structures to mask (protect) the carboxylic acid function of α -amino acids has been known for many years and formed part of the common general knowledge of any reasonably skilled organic chemist at the time of filing and grant of NO ’023. *There was also at that time a precedent, the Kinkel/Seebach paper as is described below, for the selective cleavage of the C-O bond in the oxazolidinone ring, as is used in QSSA’s Route C process.*

- - - .” [Rettens kursiv.]

Retten legger til grunn at avhandlingen til Kinkel/Seebach, som Dr Adlington henviser til, kom ut i 1991 – etter søknadstidspunktet. Avhandlingen er inntatt i ”Helvetica Chemica Acta”, Vol. 74 (1991), vedlegg 14 til den skriftlige erklæringen av 11. november 2010 fra Dr Adlington.

10.5 Er QSSA Route C et nærliggende alternativ for fagpersonen ?

Det neste spørsmål er om det dreier seg om en *nærliggende* modifikasjon. En modifisert utførelsesform anses som nærliggende dersom en fagperson, med utgangspunkt i patentkravene, ville forsøkt den aktuelle utførelsesformen med en rimelig forventning om å lykkes, jf eks Borgarting lagmannsretts dommer 30. januar 2008, LB-2006-186315 (sertralin) og 28. april 2008, LB-2007-9840 (lansoprazol), jf Are Stenvik, Gyldendal Rettsdata, note 185 til patentloven § 39 med ytterligere henvisninger.

Fagpersonen i denne saken er en kjemiker innenfor organisk kjemi med noen års erfaring med utvikling av prosesser for fremstilling av virkestoff i legemidler.

Rettsens flertall, meddommer Anne Fiksdahl og rettsens leder, har kommet til at QSSA Route C utgjør en nærliggende modifikasjon av NO 304 023. Flertallet finner at modifikasjonen (bensylester) var et nærliggende alternativ for fagpersonen på det aktuelle tekniske området, og at fagperson med utgangspunkt i kravene ville kunne forsøke den aktuelle utførelsesformen med en rimelig forventning om å lykkes. Den aktuelle utførelsesformen er i dette tilfelle selektiv spalting ved hydrogenolyse av en bensylester og ikke en oksazolidinon-ring. Meddommer Fiksdahl legger til grunn at oksazolidinon-intermediatets øvrige egenskaper utover bensyl-ester-funksjonen er irrelevant i denne sammenheng, da det kun er ester-spaltingen for frigjøring av karboksyl-funksjonen som er dekket av patentkrav 1 h).

Flertallet *oppsummerer* sine synspunkter som følger:

Syntesetrinnene; Begge prosesser utfører avbeskyttelse av tetrazolringen i følge *krav 1e* samt spalting av en bensylisk ester, dekket av *krav 1 h*). De to sentrale transformasjonene i Novartis' og QSSAs prosesser er derfor identiske eller prinsipielt nært beslektet. Begge avbeskyttelses-/spaltings-reaksjoner som benyttes av QSSA er beskrevet i *krav 1 e)* og *1 h)*, er nærliggende modifikasjoner av tilsvarende reaksjoner som finnes beskrevet i stridspatentets *krav 1 e)* og *1 h)*.

Mellomprodukter; Til tross for at *krav 1e* og *1h* i 023-patentet forutsetter at $X_3 = CH_2$ i strukturene (I)/(II), mens QSSA benytter en CH-gruppe som inngår i en syklisk bensylisk ester som karboksyl-beskyttelsesgruppe i forbindelsene **3** og **4**, er mellomproduktene som inngår i fremstilling av valsartan svært likeartede i de to prosessene. QSSAs mellomprodukter, de bensyliske ester-forbindelsene **3** eller **4** er nærliggende modifikasjoner av Novartis bensyl-estere (I)/(II).

Selektiv spalting av bensyl-ester-funksjonen var velkjent før prioritetsdagen.

Fra et organisk kjemisk synspunkt er prinsippene for de to prosessene identiske og representerer utvilsomt samme syntesestrategi. Det må konkluderes med at de to aktuelle **i) syntesetrinnene** og tilsvarende **ii) mellomprodukter** som inngår i de to prosessene er prinsipielt like eller nærliggende varianter. De mindre avvikene oppsummert i i) og ii) over, er naturlige tillempninger og nærliggende modifikasjoner av en prinsipiell fremstillingsmetode og anses ikke tilstrekkelig for å gå klar av Novartis-patentet NO 304 023. Det er ikke dokumentert at QSSAs prosess vil gi fordeler. Dette viser at QSSAs prosess representerer en nærliggende modifikasjon av patentkrav 1e og 1h i Novartis 023-patent.

Flertallet kan ikke se at den entydige definisjonen av X_3 i formel II i NO 304 023 utelukker inngrep. Retten kan ikke se at det er grunnlag for å utelukke ekvivalens på prinsipielt grunnlag, hvis man modifiserer en substituent som er entydig angitt. Det er fremgangsmåten som sådan som er patentert. Spørsmålet er om metodene er noenlunde identiske, jf Rt-2009-1055 (donepezil) avsnitt 32. Som illustrasjon vises til Borgarting lagmannsrett dom av 2. juni 2010 ("Losartan Mylan"), som gjaldt spørsmål om inngrep i analogifremgangsmåtepatent ved ekvivalens. I inngrepsgjenstanden var bestanddel R_{11} erstattet med en forbindelse som falt utenfor en tolkning av patentkravene. Lagmannsretten fant at det forelå inngrep. Det forelå også andre forskjeller mellom patentkravene og inngrepsgjenstanden.

Som det fremgår av flertallets merknader ovenfor, finner flertallet at metodene er noenlunde identiske selv om X_3 ikke er metylen i det siste trinnet før valsartan. Flertallet legger til grunn at begrensningen av X_3 til metylen i første rekke hadde sammenheng med at man på det tidspunktet hadde funnet frem til virkestoffet valsartan. Det vises til brev 25. september 1995 fra Bryns Patentkontor AS til Patentstyret. Det dreier seg følgelig ikke om noen bevisst avgrensning av X_3 i prosessen frem til valsartan.

Flertallet finner ikke at det forhold at Dipharma har fått patent, EP 1 533 305, på QSSA Route C, er til hinder for inngrep. Spørsmålet om patenterbarhet og inngrep beror på to ulike vurderinger. Det vises dessuten til at opprettholdelsen av EP 1 533 305 ikke er endelig, jf pkt 4 ovenfor.

Fagkyndig meddommer Anne Fiksdahl mener at det foreligger inngrep i både krav 1 e) og krav 1 h). Meddommer Fiksdahl viser til at det ikke er entydig beskrevet i NO 304 023, krav 1 e) og 1 h), at reaksjonstrinnene nødvendigvis er *avsluttende* trinn for fremstilling av valsartan. Hun mener at kravene kan forstås som mulige reaksjonstrinn som *inngår i en prosess* for fremstilling av valsartan.

Rettens leder legger til grunn at krav 1 e) og krav 1 h) må tolkes slik at de dekker det siste trinnet frem mot valsartan. Rettens leder finner at reaksjonstrinnet fra QSSA Route C

mellomprodukt 4 til valsartan utgjør inngrep i krav 1 h). Rettens leder finner det da ikke nødvendig å ta stilling til om det også foreligger inngrep i krav 1 e).

Flertallets konklusjon:

Som konklusjon på det overordnede tvistetemaet hvorvidt Novartis' patentvern omfatter den prosess som benyttes av QSSA, finner *flertallet*, at:

QSSAs prosess representerer en nærliggende modifikasjon av NO 304 023 for fremstilling av valsartan, og

QSSAs fremstilling av valsartan representerer et inngrep i NO 304 023 .

Mindretallet, fagkyndig meddommer, Tore Lejon, har ingen merknader til beskrivelsen av de kjemiske prosesser ovenfor, men meddommer Lejon har kommet til at det prinsipielt sett dreier seg om to forskjellige metoder, jf pkt 10.3 ovenfor. Meddommer Lejon har videre kommet til at QSSA Route C ikke utgjør et nærliggende alternativ til NO 304 023 basert på patentkravene.

Mindretallet legger til grunn at fagpersonen vil forstå patentkravene som avgrenset til prosesser der X_3 er metylen. Det er intet verken i ordlyden eller eksemplene som åpner for noe annet. Patentkravene tar tydelig utgangspunkt i at X_3 skal være CH_2 (metylen) uten å vise til noen eksempler der noe annet startmaterial er blitt brukt. Ikke bare har Novartis bevisst beskyttet ruter som bruker metylen, men man har heller ikke vist gjennom eksempler at der finnes andre synteseruter som man ønsker å beskytte.

Mindretallet viser til at X_3 ikke er metylen. QSSA Route C benytter en annen struktur enn patentkravene. QSSA benytter en oksazolidinonring i sin syntese og patentkravene åpner ikke for beskyttelse av en slik prosess. *Mindretallet* finner at det ville lede til at NO 304 023 får et for vidt beskyttelsesområde dersom patentkravene strekkes ut til å omfatte anvendelse av en oksazolidinonring. *Mindretallet* utelukker ikke at det verneområdet kan gå ut over en ordlydsfortolkning av patentkravene, men QSSA Route C ligger for langt fra NO 304 023 til at det, etter *mindretallets* mening, ville vært et nærliggende alternativ for fagmannen sett i lys av at X_3 er entydig angitt. Det vises til *mindretallets* merknader i pkt 10.3, hvor *mindretallet* har kommet til at QSSA Route C er en annen metode. Allerede det er tilstrekkelig til å konstatere at QSSA Route C ikke utgjør inngrep i NO 304 023. *Mindretallet* finner at den entydige definisjonen av X_3 til metylen, styrker grunnlaget for at det ikke dreier seg om en nærliggende modifikasjon.

Mindretallets konklusjon er etter dette at det ikke foreligger inngrep i krav 1 h).

Ettersom *mindretallet* ikke finner at det foreligger inngrep i siste trinn i QSSAs prosess som værende i strid med Novartis patentkrav 1 h), så er det en annen syntesestrategi som benyttes, og det er derfor ikke bare et spørsmål om endret rekkefølge på syntesetrinn, og

det kan derfor heller ikke være inngrep i krav 1 e) siden dette syntesetrinnet ikke fører til en terapeutisk aktiv forbindelse og derfor ikke omfattes av patentkravets ordlyd.

Under henvisning til flertallets konklusjon ovenfor, avsies dom i samsvar med pkt 1 i påstanden til Novartis, jf patentloven § 3 nr 3. Det nærmere innhold i påstanden er kommentert i pkt 11 nedenfor.

11. Forbudets rekkevidde – i tid og rom.

11.1 Krav om delvis avvvisning – er Novartis påstand utvidet ?

Actavis har anført at den endringen som Novartis har gjort i påstanden ved prosesskrift 10. desember 2010, innebærer en utvidelse av påstanden. Subsidiært, for det tilfelle at Novartis gis medhold i at det foreligger inngrep, har Actavis anført at krav om forbud mot Actavis' kombinasjonsprodukter som også inneholder virkestoffet valsartan, må avvises.

I stevningen la Novartis ned følgende forbudspåstand:

”

1. Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS forbys å utby, bringe i omsetning eller anvende de i saken omhandlede legemidler med valsartan som virkestoff, eller å innføre eller besitte slike legemidler med denne hensikt, samt pålegges så vidt mulig å trekke slike produkter tilbake fra det norske marked.”

I prosesskrift 10. desember 2010 ble påstanden endret til:

”

1. Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS forbys *frem til 13. mai 2011* å utby, bringe i omsetning eller anvende [*tatt ut ”de i saken omhandlede”*] legemidler med valsartan *fremstilt etter prosessen QSSA Route C* som virkestoff, eller å innføre eller besitte slike legemidler med denne hensikt, samt pålegges så vidt mulig å trekke slike produkter tilbake fra det norske marked.”
[Endringer markert i rettens kursiv.]

Den endring som innebærer en tidsbegrensning ble etterlyst av Actavis, som ikke har noen prosessuelle innsigelser mot denne endringen.

Retten legger til grunn at innskuddet om at forbudet gjelder valsartan, fremstilt etter QSSA Route C, innebærer en begrensning, eller en presisering i forhold til påstanden i stevningen.

Spørsmålet er om kravet er utvidet i forhold til hva slags legemidler som skal omfattes av forbudet, jf innskuddet ”de i saken omhandlede” legemidler. Dette beror på en tolkning av påstanden i stevningen. I stevningen pkt 6 står det at Novartis' krav er at Actavis forbys å bringe i omsetning generisk valsartan i Norge. Retten kan ikke se at det er noe i stevningen

som trekker i retning av at Novartis begrenset forbudskravet til bare å gjelde bruk av valsartan som virkestoff i monoprodukter. Innskuddet ”de i saken omhandlede” legemidler i den første påstanden, henviser til Actavis’ generiske valsartanprodukter som er omtalt i stevningen pkt 3.7. Da stevningen ble innsendt, var ikke Novartis kjent med at Actavis’ planer om å lansere et kombinasjonsprodukt med valsartan og hydroklortiazid. Retten legger til grunn at Novartis ikke ble kjent med Actavis’ før Ole Brækkens vitneforklaring 9. desember 2010.

Det er følgelig kommet frem nytt faktum som ikke var kjent da stevning ble tatt ut. De opplysninger om Actavis’ planer om å lansere et kombinasjonsprodukt, medfører at påstanden må omformuleres. Retten legger til grunn at dersom Novartis hadde vært kjent med Actavis’ planer om å markedsføre et kombinasjonsprodukt, ville dette vært presisert i stevningen.

Som nevnt i pkt 1 ovenfor, løper NO 304 023 i 20 år fra søknadstidspunktet, frem til 18. februar 2011. Frem til det tidspunkt, vil forbudet mot markedsføring mot omsetning av generisk valsartan følge direkte av patentloven § 3 nr 3 hvor det står:

§ 3. ¹ Den ved patent oppnådde enerett ² innebærer, med de unntak som følger av tredje ledd, at andre enn patenthaveren ikke uten dennes samtykke må utnytte oppfinnelsen ved å

3. utby, bringe i omsetning eller anvende et produkt som tilvirkes gjennom en patentbeskyttet ³ fremgangsmåte, eller innføre eller besitte produktet i slik hensikt.

Retten legger til grunn at både mono- og kombinasjonsproduktene til Actavis omfattes av begrepet ”produkt” i patentloven § 3 nr 3.

Spørsmålet er om SPC/NO 1998 024, etter 18. februar 2011, bare beskytter mot markedsføring av generiske monoprodukter eller også mot generiske kombinasjonsprodukter. Basispatentet er NO 304 023. Ved siden av ”produkt” står det ”Valsartan”. Navnet på legemiddelet som markedsføres av Novartis, er Diovan®, jf pkt 1 ovenfor.

Actavis har anført at rekkevidden av beskyttelse i henhold til SPC reiser flere spørsmål, som ikke er belyst under hovedforhandlingen, og at den del av påstanden som omfatter kombinasjonsprodukter, derfor må avvises.

Retten finner ikke grunn til å avvise denne del av påstanden. Det kan ikke ha kommet som noen overraskelse på Actavis at Novartis ville forby alle legemidler som inneholdt generisk

valsartan. For øvrig reiser rekkevidden av beskyttelse etter SPC spørsmål om rettsanvendelse. Retten finner derfor ikke grunn til å avvise dette elementet i påstanden.

Beskyttelse i henhold til SPC reguleres av patentloven § 62 a hvor det står:

§ 62a. EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler med tilpasninger til EØS-avtalen) gjelder som lov med de endringer og tillegg som følger av protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.¹

Søknader om supplerende beskyttelsessertifikat inngis til Styret for det industrielle rettsvern.² Søkeren skal betale fastsatt søknadsavgift.

For beskyttelsessertifikater skal det betales fastsatt årsavgift for hvert avgiftsår³ som begynner etter at patenttiden er løpt ut. For årsavgiftene gjelder for øvrig samme regler som for årsavgifter for patenter.⁴

Nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og behandlingen og prøvingen av dem, om registrering av beskyttelsessertifikater, om overprøving av avgjørelser og om søkerens eller innehaverens plikt til å ha fullmektig her i riket m m, fastsettes av Kongen.

Straffebestemmelsene i §§ 57 og 62 gjelder tilsvarende for beskyttelsessertifikater.

Beskyttelsestiden kan forlenges med inntil 5 år, jf rådsforordningen artikkel 13.

Et supplerende beskyttelsessertifikat gir i utgangspunktet samme beskyttelse som basispatentet, jf Stenvik (2006) s 358. Beskyttelsens gjenstand er nærmere definert i rådsforordningen artikkel 4 hvor det står:

Artikkel 4. Beskyttelsens gjenstand

Den beskyttelsen sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddel, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

Legemiddel er definert i artikkel 1 a) hvor det står:

- a) «legemiddel»: ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr, samt ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr,

Produkt er definert i artikkel 1 b) hvor det står:

- b) «produkt»: det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel,

Ordlyden i SPC/NO 1998 024 er ikke begrenset til monoprodukter. Under produkt "Valsartan" er inntegnet mål-molekylet. Dette trekker i retning av at SPC/NO 1998 024 beskytter mot inngrep i alle former for markedsføring av valsartan.

Retten legger til grunn at valsartan er et "produkt" i relasjon til artikkel 1 b). Det vises også til Stenvik (2006) s 359 hvor det legges til grunn at et sertifikat vil beskytte også mot bruk av virkemiddelet i kombinasjonsprodukter.

Retten legger etter dette til grunn at SPC/NO 1998 024 også beskytter mot valsartan i kombinasjonsprodukter.

Novartis har dessuten fremlagt SPC meddelt 23. april 2007 med utløpsdato 25. september 2012 for Novartis' kombinasjonsprodukt, Co-Diovan. Basispatentet er det samme i begge beskyttelsessertifikatene, NO 304 023.

Under henvisning til ovenstående finner retten å ta til følge Novartis påstand nr 1 uten endringer.

12. Erstatningskravet.

Vilkår for erstatning for patentinngrep er regulert i patentloven § 58 hvor det står:

§ 58. Den som forsettlig eller uaktsomt har begått patentinngrep,¹ er pliktig til å betale erstatning for utnyttelsen av oppfinnelsen samt erstatning for den ytterligere skade som inngrepet måtte ha medført. Erstatningen kan lempes når det bare er lite å legge inngriperen til last.

Er inngrepet skjedd i aktsom god tro, kan retten, i den utstrekning det finnes rimelig, tilplikte inngriperen å betale erstatning for de tap utnyttelsen har medført.

Flertallet meddommer Anne Fiksdahl og rettens leder har kommet til at det foreligger inngrep, jf pkt 10 ovenfor. Flertallet skal da ta stilling om vilkårene for erstatning er oppfylt, og størrelsen på et eventuelt krav.

Retten legger til grunn at Actavis ikke har utvist forsett for så vidt gjelder patentets verneområde. Det vises blant annet til at rettsstilstanden er uklar vedrørende tidspunktet for hva som skal anses som kjent teknikk, jf pkt 9.3 sammenholdt med pkt 10.4 ovenfor. Det vises videre til rapportene fra de rettsoppnevnte sakkyndige for byfogdembete.

Spørsmålet er om Actavis har utvist uaktsomhet. Retten legger til grunn at Actavis er fullt ut kjent med alle faktiske forhold knyttet til inngrepsgjenstanden, og kjent med NO 304 023 og de relevante tolkningsfaktorer. Actavis var videre kjent med at Novartis ville gå videre med saken, selv om kravet om midlertidig forføyning for byfogdembete ble trukket. Retten legger videre til grunn at Actavis, da "Valsartan Actavis" ble lansert, var kjent med at QSSA Route C kom frem til sin metode ved å studere NO 304 023 for å komme rundt dette. Denne saken skiller seg imidlertid fra LB-2006-186315 (sertralin) på grunn av usikkerheten i rettsstilstanden vedrørende hvilket tidspunkt som skal legges til grunn for hva som skal anses som kjent teknikk. Actavis gikk heller ikke ut på markedet før etter at rapporten fra de sakkyndige fra byfogdembete forelå. Rapporten konkluderte med at QSSA Route C ikke utgjorde inngrep, jf pkt 5 ovenfor.

Basert på en samlet vurdering har retten funnet at Actavis har opptrådt uaktsomt, men at erstatningen må lempes i medhold av patentloven § 58 første ledd annet punktum.

Retten har kommet til at erstatningen fastsettes med utgangspunkt i den berikelse Actavis har hatt på det salg som har funnet sted fra mars 2010 til og med 31. desember 2010. Dommen vil således ikke gjelde erstatning for inngrep i 2011.

Actavis har ikke fremlagt noen oversikt over sin fortjeneste. Det er opplyst at Actavis har solgt til grossist for trinnpris fra 1. mai 2010, jf legemiddelforskriften §§ 12-13 og 12-14.

Retten er henvist til å ta utgangspunkt i den beregningen Novartis har fremlagt over sin tapte fortjeneste. Novartis har krevd dekket tapt salg, minus 5 % provisjon til apotekkjedene og 10 % i sparte kostnader, med 15 millioner kroner per årsskiftet, basert på et brutto tap på 18 millioner kroner. Novartis' tap er dokumentert i form av oversikt over samlet salg av fire ulike pakninger med "Valsartan Actavis" fra mars 2010 til og med oktober 2010. Novartis har videre fremlagt en liste over priser inn til apotek, AIP, jf legemiddelforskriften § 12-1. På basis av dette har Novartis regnet seg frem til tapt omsetning.

I liste over trinnpris fra SLV fremgår det at kuttsatsen var 55 %. Det vil si at gjeldende trinnpris (AUP) fra 1. april 2010 på valsartan produktene var 45% av "utgangspris", som er prisen inn til apotek (AIP). Retten antar derfor at total omsetning for Actavis fra mars og ut året 2010, ligger i størrelsesorden 18 millioner kroner x 45%, det vil si ca 8 millioner kroner brutto. Actavis har ikke oppgitt hvor mye kostnader som påløper før man kommer frem til netto fortjeneste. Retten må derfor anslå dette skjønsmessig. Ved skjønnet ser retten også hen til at det er grunnlag for lempning. Erstatningen fastsettes skjønsmessig til 7 millioner kroner.

13. Krav om midlertidig forføyning.

Rettens flertall har kommet til at Novartis gis medhold i forbudspåstanden, og spørsmålet er om det skal treffes kjennelse om midlertidig forføyning.

Betingelsene for midlertidig forføyning er at det er sannsynliggjort et hovedkrav, og at det foreligger sikringsgrunn, jf tvisteloven §§ 34-1 og 34-2.

Hovedkravet er sannsynliggjort, jf pkt 10 ovenfor. Spørsmålet er om det er sannsynliggjort noen sikringsgrunn. Det vises til tvisteloven § 34-1 hvor det står:

§ 34-1. Sikringsgrunn

(1) Midlertidig forføyning kan besluttes:

- a) når saksøktes adferd gjør det nødvendig¹ med en midlertidig sikring av kravet fordi forfølgningen eller gjennomføringen av kravet ellers vil bli vesentlig vanskeliggjort, eller
- b) når det finnes nødvendig for å få en midlertidig ordning i et omtvistet rettsforhold for å avverge en vesentlig skade eller ulempe, eller for å hindre voldsomheter som saksøktes adferd gir grunn til å frykte for.

(2) Midlertidig forføyning kan ikke besluttes dersom den skade eller ulempe som saksøkte blir påført står i åpenbart misforhold til den interesse saksøkeren har i at forføyning blir besluttet.²

Spørsmålet er om ”gjennomføringen av kravet - - - vil bli vesentlig vanskeliggjort” dersom Actavis får fortsette å markedsføre generisk valsartan, jf tvisteloven § 34-1 første ledd a). Det er ikke tilstrekkelig for å avverge midlertidig forføyning at Novartis vil ha muligheter for å kreve erstattet sitt økonomiske tap fra Actavis, som forutsettes å være søkegod. Det vises til Rt-1967-124.

Retten viser også til TRIPS-avtalen artikkel 50 nr 1, som lyder som følger i norsk oversettelse:

«Rettsmyndighetene skal kunne pålegge raske og effektive midlertidige tiltak

1. for å forhindre krenkelse av en immateriell rettighet, og særlig for å forhindre at varene bringes inn i handelskanaler under deres jurisdiksjon, herunder importerte varer umiddelbart etter tollklarering; - - - ”

Det legges til grunn at tvisteloven § 34-1 må forstås slik at den er i overensstemmelse med Norges forpliktelser etter TRIPS-avtalen. Det betyr at det kan besluttes midlertidig forføyning for vern av patentrettigheter.

Retten antar at sikringsgrunn også foreligger etter tvisteloven § 34-1 første ledd b. Retten legger til grunn at Novartis hittil har tapt 75 % av markedet til Diovan®. Det vises til vitneforklaring fra Petter Foss, administrerende direktør i Novartis Norge. Tap i markedsandeler og omsetning vil fortsette ytterligere frem til 2016, når 5-års perioden for SPC utløper. Det totale tap for det tapte markedet for Diovan® anslås til ca 150 millioner fra mars 2010 frem til utløpet av verneperioden. I tillegg kommer risiko for tap som følge av at Actavis planlegger å lansere et kombinasjonsprodukt i konkurranse med Co-Diovan. En sentral del av Novartis' virksomhet består i forskning og utvikling, som finansieres av legemidler som allerede er i markedet. Dersom Actavis får fortsette å markedsføre generisk valsartan, vil Novartis måtte redusere den del av virksomheten som gjelder forskning og utvikling. Direktør Foss har opplyst at Actavis lansering av generisk valsartan har medført ansettelsesstopp, men ingen oppsigelser.

Retten finner ikke at en interesseavveining etter tvisteloven § 34-1 annet ledd er til hinder for å beslutte midlertidig forføyning. Det vises til at retten skal håndheve den ideelle rettigheten som patentretten er, jf ovenfor. Dessuten vil det økonomiske tap for Novartis

være større enn det tap Actavis vil lide ved at forbudet iverksettes. Etter dette finner retten at den skade og ulempe som Actavis vil bli påført ikke står i misforhold til den interesse som Novartis har i at forbudet iverksettes umiddelbart.

Begjæring om midlertidig forføyning tas etter dette til følge.

Partene har ikke fremmet noe særskilt omkostningskrav knyttet til begjæring om midlertidig forføyning. Dette var for øvrig ikke med under saksforberedelsen, og det er bare spørsmålet om sikringsgrunn som krevde særskilt behandling. Det ble ikke brukt mye tid på dette under hovedforhandlingen, som var konsentrert om hovedsaken. Det vises for øvrig til at retten har funnet ikke å idømme sakskostnader i hovedsaken, jf pkt 14 nedenfor. Begrunnelsen for dette gjør seg også gjeldende i forhold til sannsynliggjøring av hovedkrav i relasjon til begjæring om midlertidig forføyning.

14. Sakskostnader.

Novartis har fått medhold i forbudspåstanden og i krav om midlertidig forføyning. Novartis har ikke fått fullt medhold i erstatningskravet, jf pkt 12 ovenfor. Retten antar likevel at Novartis har fått medhold for det vesentlige og har da vunnet saken, jf tvisteloven § 20-2 annet ledd. Den vinnende part har som hovedregel krav på full erstatning for sine sakskostnader, jf tvisteloven § 20-2 første ledd. Retten finner imidlertid at unntaksbestemmelsen i tvisteloven § 20-2 tredje ledd får anvendelse, jf særlig pkt a. Saken var tvilsom. Det vises til at rettstilstanden er uklar med hensyn til hvilket tidspunkt som skal legges til grunn for hva som anses som kjent teknikk ved inngrepsvurderingen.

Retten finner etter dette ikke å idømme sakskostnader.

Begge parter har begjært oppnevnt fagkyndige meddommere. Utgiftene til de fagkyndige meddommere fordeles derfor med en halvpart hver på saksøkerne og de saksøkte, jf rettsgebyrloven § 2 annet ledd. Omkostningene til de fagkyndige meddommerne fastsettes særskilt.

Dommen er avsagt under dissens. *Flertallet, fagkyndig meddommer Anne Fiksdahl og rettens leder* har stemt for domsslutningen pkt 1 og pkt 2 nedenfor. *Mindretallet, fagkyndig meddommer Tore Lejon*, har stemt for frifinnelse av Actavis. En samlet rett har stemt for pkt 3 og 4 i domsslutningen.

Kjennelsen er avsagt under dissens. *Flertallet, fagkyndig meddommer Anne Fiksdahl og rettens leder*, har stemt for å ta begjæring om midlertidig forføyning til følge. *Mindretallet, fagkyndig meddommer Tore Lejon*, har stemt mot å ta begjæringen til følge.

DOMSSLUTNING

1. Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS forbys frem til 13. mai 2011 å utby, bringe i omsetning eller anvende legemidler med valsartan fremstilt etter prosessen QSSA Route C som virkestoff, eller å innføre eller besitte slike legemidler med denne hensikt, samt pålegges så vidt mulig å trekke slike produkter tilbake fra det norske marked.
2. Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS dømmes til å betale erstatning til Novartis AG og Novartis Norge AS med 7 000 000 – syv millioner kroner – innen 2 – to – uker fra forkynnelse av dommen.
3. Sakskostnader idømmes ikke.
4. Utgifter til de fagkyndige meddommere fastsettes av retten. Utgiftene fordeles med en halvpart hver på henholdsvis saksøkerne og de saksøkte.

SLUTNING I KJENNELSE

Forbudet/pålegg i pkt 1 i domsslutningen ovenfor, at Actavis Group PTC hf og Actavis Norway AS forbys frem til 13. mai 2011 å utby, bringe i omsetning eller anvende legemidler med valsartan fremstilt etter prosessen QSSA Route C som virkestoff, eller å innføre eller besitte slike legemidler med denne hensikt, samt pålegges så vidt mulig å trekke slike produkter tilbake fra det norske marked, iverksettes uten videre ved midlertidig forføyning.

Retten hevet

Hilde Foyn Bruun

Anne Fiksdahl

Tore Sigvard Lejon

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker vedlegges.

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker

Reglene i tvisteloven kapitler 29 og 30 om anke til lagmannsretten og Høyesterett regulerer den adgangen partene har til å få avgjørelser overprøvd av høyere domstol. Tvisteloven har noe ulike regler for anke over dommer, anke over kjennelser og anke over beslutninger.

Ankefristen er én måned fra den dagen avgjørelsen ble forkynt eller meddelt, hvis ikke noe annet er uttrykkelig bestemt av retten.

Den som anker må betale behandlingsgebyr. Den domstolen som har avsagt avgjørelsen kan gi nærmere opplysning om størrelsen på gebyret og hvordan det skal betales.

Anke til lagmannsretten over dom i tingretten

Lagmannsretten er ankeinstans for tingrettens avgjørelser. En dom fra tingretten kan ankes på grunn av feil i bedømmelsen av faktiske forhold, rettsanvendelsen, eller den saksbehandlingen som ligger til grunn for avgjørelsen.

Tvisteloven oppstiller visse begrensninger i ankeadgangen. Anke over dom i sak om formuesverdi tas ikke under behandling uten samtykke fra lagmannsretten hvis verdien av ankegjensstanden er under 125 000 kroner. Ved vurderingen av om samtykke skal gis skal det blant annet tas hensyn til sakens karakter, partenes behov for overprøving, og om det synes å være svakheter ved den avgjørelsen som er anket eller ved behandlingen av saken.

I tillegg kan anke – uavhengig av verdien av ankegjensstanden – nektes fremmet når lagmannsretten finner det klart at anken ikke vil føre fram. Slik nekting kan begrenses til enkelte krav eller enkelte ankegrunner.

Anke framsettes ved skriftlig ankeerklæring til den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Selvprosederende parter kan inngi anke muntlig ved personlig oppmøte i tingretten. Retten kan tillate at også prosessfullmektiger som ikke er advokater inngir muntlig anke.

I ankeerklæringen skal det særlig påpekes hva som bestrides i den avgjørelsen som ankes, og hva som i tilfelle er ny faktisk eller rettslig begrunnelse eller nye bevis.

Ankeerklæringen skal angi:

- ankeinstansen
- navn og adresse på parter, stedfortredere og prosessfullmektiger
- hvilken avgjørelse som ankes
- om anken gjelder hele avgjørelsen eller bare deler av den
- det krav ankesaken gjelder, og en påstand som angir det resultatet den ankende parten krever
- de feilene som gjøres gjeldende ved den avgjørelsen som ankes
- den faktiske og rettslige begrunnelse for at det foreligger feil
- de bevisene som vil bli ført
- grunnlaget for at retten kan behandle anken dersom det har vært tvil om det
- den ankende parts syn på den videre behandlingen av anken

Anke over dom avgjøres normalt ved dom etter muntlig forhandling i lagmannsretten. Ankebehandlingen skal konsentreres om de delene av tingrettens avgjørelse som er omtvistet og tvilsomme når saken står for lagmannsretten.

Anke til lagmannsretten over kjennelser og beslutninger i tingretten

Som hovedregel kan en *kjennelse* ankes på grunn av feil i bevisbedømmelsen, rettsanvendelsen eller saksbehandlingen. Men dersom kjennelsen gjelder en saksbehandlingsavgjørelse som etter loven skal treffes etter et skjønn over hensiktsmessig og forsvarlig behandling, kan avgjørelsen for den skjønnsmessige avveiningen bare angripes på det grunnlaget at avgjørelsen er uforsvarlig eller klart urimelig.

En *beslutning* kan bare ankes på det grunnlaget at retten har bygd på en uriktig generell lovforståelse av hvilke avgjørelser retten kan treffe etter den anvendte bestemmelsen, eller på at avgjørelsen er åpenbart uforsvarlig eller urimelig.

Kravene til innholdet i ankeerklæringen er som hovedregel som for anke over dommer.

Etter at tingretten har avgjort saken ved dom, kan tingrettens avgjørelser over saksbehandlingen ikke ankes særskilt. I et slikt tilfelle kan dommen isteden ankes på grunnlag av feil i saksbehandlingen.

Anke over kjennelser og beslutninger settes fram for den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Anke over kjennelser og beslutninger avgjøres normalt ved kjennelse etter ren skriftlig behandling i lagmannsretten.

Anke til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

Anke til Høyesterett over *dommer* krever alltid samtykke fra Høyesteretts ankeutvalg. Slikt samtykke skal bare gis når anken gjelder spørsmål som har betydning utenfor den foreliggende saken, eller det av andre grunner er særlig viktig å få saken behandlet av Høyesterett. – Anke over dommer avgjøres normalt etter muntlig forhandling.

Høyesteretts ankeutvalg kan nekte å ta til behandling anker over *kjennelser og beslutninger* dersom de ikke reiser spørsmål av betydning utenfor den foreliggende saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves, eller den i det vesentlige reiser omfattende bevisspørsmål.

Når en anke over kjennelser og beslutninger i tingretten er avgjort ved kjennelse i lagmannsretten, kan avgjørelsen som hovedregel ikke ankes videre til Høyesterett.

Anke over lagmannsrettens kjennelse og beslutninger avgjøres normalt etter skriftlig behandling i Høyesteretts ankeutvalg.

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker

Reglene i tvisteloven kapitler 29 og 30 om anke til lagmannsretten og Høyesterett regulerer den adgangen partene har til å få avgjørelser overprøvd av høyere domstol. Tvisteloven har noe ulike regler for anke over dommer, anke over kjennelser og anke over beslutninger.

Ankefristen er én måned fra den dagen avgjørelsen ble forkynt eller meddelt, hvis ikke noe annet er uttrykkelig bestemt av retten.

Den som anker må betale behandlingsgebyr. Den domstolen som har avsagt avgjørelsen kan gi nærmere opplysning om størrelsen på gebyret og hvordan det skal betales.

Anke til lagmannsretten over dom i tingretten

Lagmannsretten er ankeinstans for tingrettens avgjørelser. En dom fra tingretten kan ankes på grunn av feil i bedømmelsen av faktiske forhold, rettsanvendelsen, eller den saksbehandlingen som ligger til grunn for avgjørelsen.

Tvisteloven oppstiller visse begrensninger i ankeadgangen. Anke over dom i sak om formuesverdi tas ikke under behandling uten samtykke fra lagmannsretten hvis verdien av ankegjensstanden er under 125 000 kroner. Ved vurderingen av om samtykke skal gis skal det blant annet tas hensyn til sakens karakter, partenes behov for overprøving, og om det synes å være svakheter ved den avgjørelsen som er anket eller ved behandlingen av saken.

I tillegg kan anke – uavhengig av verdien av ankegjensstanden – nektes fremmet når lagmannsretten finner det klart at anken ikke vil føre fram. Slik nekting kan begrenses til enkelte krav eller enkelte ankegrunner.

Anke framsettes ved skriftlig ankeerklæring til den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Selvprosederende parter kan inngi anke muntlig ved personlig oppmøte i tingretten. Retten kan tillate at også prosessfullmektiger som ikke er advokater inngir muntlig anke.

I ankeerklæringen skal det særlig påpekes hva som bestrides i den avgjørelsen som ankes, og hva som i tilfelle er ny faktisk eller rettslig begrunnelse eller nye bevis.

Ankeerklæringen skal angi:

- ankeinstansen
- navn og adresse på parter, stedfortredere og prosessfullmektiger
- hvilken avgjørelse som ankes
- om anken gjelder hele avgjørelsen eller bare deler av den
- det krav ankesaken gjelder, og en påstand som angir det resultatet den ankende parten krever
- de feilene som gjøres gjeldende ved den avgjørelsen som ankes
- den faktiske og rettslige begrunnelse for at det foreligger feil
- de bevisene som vil bli ført
- grunnlaget for at retten kan behandle anken dersom det har vært tvil om det
- den ankende parts syn på den videre behandlingen av anken

Anke over dom avgjøres normalt ved dom etter muntlig forhandling i lagmannsretten. Ankebehandlingen skal konsentreres om de delene av tingrettens avgjørelse som er omtvistet og tvilsomme når saken står for lagmannsretten.

Anke til lagmannsretten over kjennelser og beslutninger i tingretten

Som hovedregel kan en *kjennelse* ankes på grunn av feil i bevisbedømmelsen, rettsanvendelsen eller saksbehandlingen. Men dersom kjennelsen gjelder en saksbehandlingsavgjørelse som etter loven skal treffes etter et skjønn over hensiktsmessig og forsvarlig behandling, kan avgjørelsen for den skjønnsmessige avveiningen bare angripes på det grunnlaget at avgjørelsen er uforsvarlig eller klart urimelig.

En *beslutning* kan bare ankes på det grunnlaget at retten har bygd på en uriktig generell lovforståelse av hvilke avgjørelser retten kan treffe etter den anvendte bestemmelsen, eller på at avgjørelsen er åpenbart uforsvarlig eller urimelig.

Kravene til innholdet i ankeerklæringen er som hovedregel som for anke over dommer.

Etter at tingretten har avgjort saken ved dom, kan tingrettens avgjørelser over saksbehandlingen ikke ankes særskilt. I et slikt tilfelle kan dommen isteden ankes på grunnlag av feil i saksbehandlingen.

Anke over kjennelser og beslutninger settes fram for den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Anke over kjennelser og beslutninger avgjøres normalt ved kjennelse etter ren skriftlig behandling i lagmannsretten.

Anke til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

Anke til Høyesterett over *dommer* krever alltid samtykke fra Høyesteretts ankeutvalg. Slikt samtykke skal bare gis når anken gjelder spørsmål som har betydning utenfor den foreliggende saken, eller det av andre grunner er særlig viktig å få saken behandlet av Høyesterett. – Anke over dommer avgjøres normalt etter muntlig forhandling.

Høyesteretts ankeutvalg kan nekte å ta til behandling anker over *kjennelser og beslutninger* dersom de ikke reiser spørsmål av betydning utenfor den foreliggende saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves, eller den i det vesentlige reiser omfattende bevisspørsmål.

Når en anke over kjennelser og beslutninger i tingretten er avgjort ved kjennelse i lagmannsretten, kan avgjørelsen som hovedregel ikke ankes videre til Høyesterett.

Anke over lagmannsrettens kjennelse og beslutninger avgjøres normalt etter skriftlig behandling i Høyesteretts ankeutvalg.