



## BORGARTING LAGMANNSRETT

### DOM OG KJENNELSE

---

**Avsagt:** 20.12.2010

**Saksnr.:** 10-003684ASD-BORG/01

**Dommere:**

Lagdommer  
Lagdommer  
Lagdommer

Steingrim Bull  
Sissel R. Langseth  
Harald G. Nyhus

**Fagkyndige meddommere:**

Professor og dekanus  
Senior Vp Operations

Svein Øie  
Kari Grønås Dyvik

---

I	Anke		
	Ankende part	Mundipharma AS	Advokat Arne Ringnes
	Ankemotpart	Acino Pharma AG	Advokat Ingvild Hanssen-Bauer
	Ankemotpart	Ratiopharm AS	Advokat Ingvild Hanssen-Bauer
	Ankemotpart	Ratiopharm GmbH	Advokat Ingvild Hanssen-Bauer
II	Anke		
	Ankende part	Mundipharma AS	Advokat Arne Ringnes
	Ankemotpart	Ratiopharm AS	Advokat Ingvild Hanssen-Bauer
	Ankemotpart	Ratiopharm GmbH	Advokat Ingvild Hanssen-Bauer
III	Anke		
	Ankende part	Mundipharma AS	Advokat Arne Ringnes

---

Ankemoþpart

Ratiopharm AS

Advokat Ingvild

Hanssen-Bauer

Ankemoþpart

Ratiopharm GmbH

Advokat Ingvild

Hanssen-Bauer

Saken gjelder for det første gyldigheten av to norske patenter, NO 307028 (028-patentet) og NO 318890 (890-patentet), som ble meddelt Mundipharma AS henholdsvis 31. januar 2000 og 18. mai 2005. I korthet går det førstnevnte patentet ut på å bruke oksykodonformuleringer med kontrollert frigivelse for å forbedre behandlingen av moderate til sterke smerter. Det andre patentet er avledet av det første og atskiller seg blant annet ved å ha en annen matriksformulering.

En formulering angir bestanddelene og oppbyggingen av legemiddelet, herunder virkestoffet, som i patentet er angitt å være oksykodon. Det er et opiat. På tidspunktet for søknad om patent var det opiatet morfin som i dominerende grad ble brukt som virkestoff i legemidler mot sterke smerter. Slike legemidler er særlig aktuelle for kreftpasienter og nyopererte. Virkestoffet omtales ofte som API, som står for "active pharmaceutical ingredient". En matriks er betegnelsen på det som omgir virkestoffet i et legemiddel. Utformingen av matriksen kan blant annet være avgjørende for hvor raskt alt virkestoffet opptas i kroppen, noe som tar lengre tid ved kontrollert frigivelse (CR, som står for "controlled release") i motsetning til umiddelbar frigivelse (IR, som står for "instant release").

Forutsatt gyldig patent er sakens andre hovedspørsmål om det er gjort inngrep ved å markedsføre og selge tablettene Oxycodone. Den er basert på oksykodonhydroklorid og ble lansert i Norge av ratiopharm AS i februar 2009.

Ankesaken omfatter flere saker som ble forent til felles forhandling og avgjørelse i tingretten.

Saken om ugyldighet ble reist av det norske selskapet ratiopharm AS ved stevning 15. oktober 2008 til Oslo tingrett. Mundipharma AS ble saksøkt, og det ble lagt ned påstand om at patentene kjennes ugyldige. Som saksøker var også oppført det tyske selskapet ratiopharm GmbH, som er morselskapet til det norske selskapet. De to selskapene blir omtalt som ratiopharm. Tredje saksøker var det sveitsiske selskapet Acino Pharma AG, som produserer oksykodonprodukter for ratiopharm. Mundipharma AS tok til motmæle og la ned påstand om frifinnelse.

Saken om inngrep ble reist av ratiopharm AS og ratiopharm GmbH (ratiopharm) ved stevning 22. oktober 2008 til Asker og Bærum tingrett. Mundipharma AS ble saksøkt, og det ble lagt ned påstand om at det i stevningen omhandlede legemiddel med oksykodon som virkemiddel ikke utgjorde inngrep i de to forannevnte stridspatentene. Mundipharma AS tok til motmæle og la ned påstand om frifinnelse. I tilsvaret ble det også trukket inn krav mot saksøkerne, omtalt som motsøksmålet. Det gikk ut på at ratiopharm forbyr å utby, bringe i omsetning eller anvende det omhandlede legemiddelet eller å innføre eller besitte det i slik hensikt. Tilsvarende påstand ble lagt ned i begjæring om midlertidig

forføyning, som også ble fremmet i tilsvaret. Videre ble det i motsøksmålet lagt ned påstand om at saksøkerne dømmes til å betale vederlag og erstatning etter rettens skjønn. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH tok til motmæle og la ned påstand om frifinnelse i motsøksmålet og påstand om at begjæringen om midlertidig forføyning ikke tas til følge.

Inngrepssaken ble 26. november 2008 overført Oslo tingrett, som forente de to sakene til felles forhandling og avgjørelse.

Tingretten avsa 15. oktober 2009 dom med denne domsslutning:

**Ugyldighetssaken**

Patentene NO 307028 og NO 318890 kjennes ugyldige

**Inngrepssaken**

Utbud, det å bringe i omsetning eller å anvende det i saken omhandlede legemiddel med oksykodon som virkestoff, eller innføre eller besitte legemiddelet i slik hensikt, utgjør ikke inngrep i patent NO 307028 eller NO 318890.

**Motsøksmålet**

ratiopharm AS og ratiopharm GmbH frifinnes.

**I begjæringen om midlertidig forføyning:**

Begjæringen om midlertidig forføyning tas ikke til følge.

**I alle søksmål:**

Mundipharma AS dømmes til å erstatte ratiopharm AS, ratiopharm GmbH og Acino Pharma AG's saksomkostninger med kr. 4.798.635,85 - kronerfiremillioner-sjuhundreogtrettifemhundreogtrettifem<sup>85/100</sup> - med tillegg av lovens forsinkelsesrente fra forfall til betaling skjer. I tillegg kommer utgiftene til de fagkyndige meddommere iht. særskilt salærfastsetting.

Ved vurderingen av om det forelå en nyhet, la tingretten til grunn at stridspatentene hadde prioritet fra 26. november 1991, på samme måte som Patentstyret la til grunn ved meddelelsen av patentene. Datoen tilsvarende prioritetsdagen for US-patent, jf. søknad 07/800.549. I saken om ugyldighet kom tingretten til at stridspatentet ikke hadde tilstrekkelig oppfinneshøyde. Det ble blant annet lagt til grunn at det ved bruken av oksykodon, gjennom artikler av Kalso og Pöyhiä fra henholdsvis 1990 og 1991, var angitt en sammenheng mellom stoffets kliniske effekt, doseringen og plasmaprofilen. Plasmaprofilen angir andelen av virkestoffet i pasientens blod gjennom en tidsperiode etter oralt inntak av en tablett. Patentets angivelse av en oksykodonformulering med tolv timers effekt til behandling av sterke smerter ble derfor ikke ansett å være oppfinnerisk. Videre ble det lagt til grunn at patentets angitte problemløsning heller ikke hadde oppfinneshøyde, idet det blant annet ble vist til at eksempel 2 i det såkalte Oshlack I-patentet angav de samme komponentene i formuleringen som stridspatentene gjorde, og at

prinsippene for utforming av en formulering som gir den ønskede plasmaprofil, var allment kjent i 1991.

Mundipharma AS har i rett tid anket tingrettens dom. I anken er det lagt ned tilsvarende påstander som for tingretten. Ankemotpartene tok til motmæle og la ned påstand om at anken forkastes. Ankeforhandling ble holdt over elleve dager i tidsrommet 22. september – 7. oktober 2010. 14 vitner gav forklaring, hvorav var fem var nye for lagmannsretten (Kaiko, Oshlack, Olkkola, Lamprecht og Aulton). De tre sistnevnte var sakkyndige vitner. Det var også Rustad, Mc Knight, Frøkjær, Waaler, Kleinebudde, Bauer-Brandl og Engstrand). Det ble ellers ført de dokumentbevis som framgår av rettsboka. Mange av dem er nye for lagmannsretten. I det vesentlige er problemstillingene i saken de samme som for tingretten.

**Mundipharma AS** har i korte trekk anført:

Oppfinnelsen innebar en nyhet og har oppfinnelseshøyde. Formålet med oppfinnelsen var å oppnå rask og akseptabel smertelindring over tolv timer, samtidig som det var et mål å bli i stand til å tilpasse pasientene riktig dosering av legemiddelet (titreringen) enklere og raskere. Tidligere var det kjent at titreringen ved lindring av sterke smerter innebar problematiske utfordringer, idet det var stor variasjon mellom pasientene med hensyn til hvor store doser de hadde behov for.

Det oppfinneriske lå i at den valgte løsningen på titreringsproblemet bestod av kombinasjonen av tre elementer, nemlig valget av oksykodon som virkemiddel, bruk av en formulering med kontrollert frigivelse og valget av plasmaprofilen, som gikk ut på at maksimum ble nådd etter to til fire og en halv time, samtidig som den innebar smertelindring gjennom tolv timer.

Den fagmann som oppfinnelseshøyden i denne saken vil være målestokk for, vil være et team som består av gjennomsnittlig dyktig farmakolog og en gjennomsnittlig dyktig kliniker, som må forutsettes tilsluttet en gjennomsnittlig dyktig galeniker etter at virkestoff og plasmaprofil var valgt.

Nærmeste mothold er ikke Oshlack I (US 4 861 598), som var et generelt formuleringspatent, og som ikke gav noen et incentiv til å løse de problemene stridspatentene har søkt å løse. Det gjør derimot Faulding-patentet (AU-B-47732/90), som må anses som det nærmeste motholdet. Det er det som adresserer de samme problemene som stridspatentene. Men det løser det på en annen måte, ved at det valgte en annen morfinformulering enn den som var brukt i produktet som da var rådende for langvarig smertebehandling av sterke smerter, MS Contin, markedsført som Dolcontin i Norge. I forhold til stridspatentet valgte Faulding et annet virkestoff og en annen plasmaprofil,

nemlig en mer flat profil med lengre varighet, hvilket var i tråd med daværende konvensjonell lære.

Fagartiklene publisert av finske forskere om anvendelsen av noen få oksykodonprodukter førte ikke til noen utvidelse av fagets alminnelige kunnskap. Den generelle forståelsen på prioritetsdagen var at oksykodon var egnet for behandling av svake til moderate smerter.

Patentet er tilstrekkelig tydelig beskrevet, jf. patentloven § 52 første ledd nr. 2.

Krav 1 i 028-patentet angir ”en effektiv mengde av en kontrollert frigivelsesmatriks”, som må forstås som den mengde som skal til for å oppnå den plasmaprofil som er angitt i krav 1 bokstav c. Det er gitt veiledning i beskrivelsen om hvordan dette kan oppnås, idet det er gitt angivelse av oppløsningshastigheten *in vitro* (utenfor kroppen) og en ytterligere beskrivelse av formuleringen og matriksen. Det innebærer ikke noen uforholdsmessig byrde at fagmannen kan måtte foreta noen *in vivo*-tester (undersøkelser av hvordan tablettene virker inni pasienters kropp, i dette tilfellet tester av plasmaverdiene i deres blod.) Det er uten betydning at det er flere andre måter enn de beskrevne i patentet som fører fram til *in vivo*-verdiene i patentkravet. Under enhver omstendighet er det anført at patentet gir veiledning om hvordan fagmannen kan utøve en vesentlig del av utførelsesformene uten å bli pålagt noen urimelig byrde eller oppfinnerisk innsats. Tilsvarende anførsler er fremmet for så vidt gjelder at krav 1 i 890-patentet angir ”en kontrollert frigivelsesmatriks som er forskjellig fra en akrylresinmatriks”.

Også krav 2 i 028-patentet er tilstrekkelig beskrevet. I patentet side 9 linje 24 til side 11 linje 3 og side 11 linje 18 flg. er det gitt veiledning om framstilling av sfæroider, og ytterligere detaljer om slike formuleringer var en del av fagmannens alminnelige kunnskap. Tilsvarende er det for krav 6 i 890-patentet gitt tilstrekkelig veiledning i patentet side 10 linje 21 til side 11 linje 38 og side 12 linje 14–25.

Det er ikke skjedd noen utvidelse av søknaden etter at den ble inngitt.

Krav 2 i 028-patentet angir en formulering som skal frambringe ”en oppløsningshastighet *in vitro* av doseformen”, som har dekning i krav 7 i basissøknaden avgitt 24. september 1993.

Krav 6 i 890-patentet har støtte i basisdokumentet av samme dato. Uansett vil fagmannen ut fra beskrivelsen oppfatte krav 6 å referere seg til oppløsningshastighet uavhengig av pH-verdier. Fagmannen vil videre forstå at bokstav b i krav 6 ikke omfatter matrikser som kontrollerer frigivelsen, men bare matrikser med såkalt normal frigivelse.

Krav 1 bokstav b i 890-patentet, som angir ”en kontrollert frigivelsesmatriks som er forskjellig fra akrylresinmatriks” er omfattet av basissøknaden, idet denne omfatter enhver

matriks som kunne gi de i kravet foreskrevne oppløsningshastigheter og frigi oksykodonet på en pH-uavhengig måte; det vil si matrikser både med og uten akrylresin.

Ratiopharms tabletter gjør inngrep i både krav 2 i 028-patentet og i kravene 6, 9 og 11 i 890-patentet. Tablettene er doseringsformer som omfatter oksykodonsalt i en matriks med et filmbelegg som kontrollerer frigivelsen av oksykodonsaltet, og som i et vesentlig antall oppfyller kravene til oppløsningshastighet, slik at trekkene i krav 6 i 890-patentet er oppfylt. Videre består tablettene av formuleringer som omfatter filmbelagte sfæroider som inneholder oksykodonsalt og et sfæredannende middel, og som oppfyller kravene til plasmaprofil i krav 2 i 028-patentet. Alle trekkene i både nevnte krav 6 og i nevnte krav 2 er derved til stede, i tillegg til at tablettene oppfyller trekkene i de avhengige kravene 9 og 11 i 890-patentet. Selv om det ikke foreligger direkte inngrep, må inngrep fastslås på grunnlag av læren om ekvivalens.

Mundipharma AS har sannsynliggjort sitt krav på at ratiopharm er uberettiget til å markedsføre og selge sine tabletter. Videre foreligger sikringsgrunn, både ved at kravet vil bli vesentlig vanskeliggjort uten en midlertidig forføyning, og ved at det er nødvendig med forføyning for å hindre vesentlig skade eller ulempe for Mundipharma AS.

Mundipharma AS må tilkjennes erstatning for det tap som er lidt som følge av ratiopharms ulovlige salg. Subsidiært må det tilkjennes en rimelig lisensavgift på salget.

Mundipharma har lagt ned denne påstand:

I gyldighetssaken:

1. Mundipharma AS frifinnes.
2. Ratiopharm AS, ratiopharm GmbH og Acino Pharma AG dømmes in solidum til å betale Mundipharmas saksomkostninger for begge retter med tillegg av rente etter lov om rente ved forsinket betaling § 3 første ledd fra forfall til betaling skjer.
3. Subsidiært: Retten endrer kravene i samsvar med Mundipharmas forslag til alternative kravsett, slik disse fremgår av den reviderte utgaven av disse som ble fremlagt under ankeforhandlingen.

I inngrepssaken:

1. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH forbys å utby, bringe i omsetning eller anvende det i saken omhandlede legemiddel med oksykodon som virkestoff, og forbys å innføre eller besitte legemiddelet i slik hensikt.
2. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH dømmes til å betale in solidum vederlag og erstatning til Mundipharma AS etter rettens skjønn, med tillegg av rente etter lov om rente ved forsinket betaling § 3 første ledd fra forfall til betaling skjer.

3. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH dømmes in solidum til å betale Mundipharmas saksomkostninger for begge retter med tillegg av rente etter lov om rente ved forsinket betaling § 3 første ledd fra forfall til betaling skjer.

I begjæringen om midlertidig forføyning:

1. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH forbys å utby bringe i omsetning eller anvende det i saken omhandlede legemiddel med oksykodon som virkestoff, og forbys å innføre eller besitte legemiddelet i slik hensikt.
2. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH dømmes in solidum til å betale Mundipharmas saksomkostninger for begge retter med tillegg av rente etter lov om rente ved forsinket betaling § 3 første ledd fra forfall til betaling skjer.

Ankemotpartene – **ratiopharm AS, ratiopharm GmbH og Acino Pharma AG** – har i korte trekk anført:

Patentene er ugyldige, idet ingen av patentkravene tilfredsstiller kravene til nyhet og oppfinneshøyde. Dessuten er ikke kravene beskrevet slik at en fagperson kan utøve dem, og de er ulovlig endret i forhold til opprinnelig søknad.

Krav 1 i 028-patentet utgjør ingen nyhet i forhold til Oshlack I. Det er bare de angitte verdier for plasmakonsentrasjonen som ikke uttrykkelig framgår av sistnevnte patent. Men formuleringen beskrevet i Oshlack I eksempel 2 vil resultere i en plasmakonsentrasjon innenfor de angitte verdier. Uansett har ikke krav 1 i 028-patentet oppfinneshøyde. Angivelsen av in vivo-dataene gir ikke noe teknisk bidrag, og de er uansett så vide at de ikke er egnet til å skille den beskrevne formulering fra andre formuleringer, herunder Oshlack I.

Under enhver omstendighet er ikke oppfinnelsen i krav 1 i 028-patentet så tydelig beskrevet at en fagperson kan utøve den. Det er angitt den plasmakonsentrasjonen som skal oppnås, men uten at formuleringen er tilstrekkelig beskrevet.

Oppfinnelsen i krav 2 i 028-patentet er ikke ny i lys av Oshlack II og Oshlack III. De to siste beskriver formuleringer av blant annet sfæroider med oksykodon og belagt med filmbelegg som kontrollerer frigivelsen. Prioritetsdagen for stridspatentene må settes til 25. november 1992, slik at det blir relevant å sammenligne med Oshlack II og Oshlack III, som det ble søkt om før den datoen.

Uten hensyn til Oshlack II og Oshlack III har ikke oppfinnelsen i krav 2 i 028-patentet oppfinneshøyde i forhold til Oshlack I og Goldie, idet det var nærliggende for en gjennomsnittlig fagperson å prøve samme formulering for oksykodon som for den som tidligere var benyttet for hydromorfon, som er nært beslektet både med hensyn til struktur og egenskaper.



Heller ikke krav 2 i 028-patentet kan utøves av en fagperson. Dessuten er kravet endret i forhold til opprinnelig søknad, idet det ikke har opprettholdt angivelsen av at oppløsningshastigheten skal være pH-uavhengig. Av den grunn mangler kravet også støtte i beskrivelsen.

Ingen av de uselvstendige kravene i 028-patentet innebærer en nyhet eller har oppfinneshøyde.

Krav 1 i 890-patentet har ikke oppfinneshøyde i forhold til Oshlack I og Goldie, idet det var nærliggende for fagpersonen å prøve den formuleringen for oksykodon som tidligere var benyttet for hydromorfon. Kravet er dessuten ikke så tydelig beskrevet at fagpersonen kan utøve den. Under enhver omstendighet er det i krav 1 bokstav b angitt en frigivelsesmatriks som er forskjellig fra en akrylresinmatriks. Denne avgrensningen går ut på en endring som innebærer at det er søkt om patent på noe som ikke framgikk av søknaden da den ble inngitt, jf. patentloven § 13.

Krav 6 i 890-patentet innebærer ikke noe nytt i lys av Oshlack II og Oshlack III. På samme måte som krav 1 har det heller ikke oppfinneshøyde i forhold til Oshlack I og Goldie. Videre er kravet ikke så tydelig beskrevet at fagpersonen kan utøve den. Dessuten inneholder krav 6 noe som ikke framgikk av søknaden da den ble inngitt, idet kravet ikke er begrenset til matriks med normal frigivelse. Derved mangler kravet også støtte i beskrivelsen. Dessuten er kravet utilstrekkelig beskrevet fordi det ikke er angitt at det skal være en pH-uavhengig oppløsning.

Ingen av de uselvstendige kravene i 890-patentet innebærer en nyhet eller har oppfinneshøyde.

Dersom påstanden om ugyldighet ikke fører fram, innebærer ratiopharms formulering likevel ikke noe inngrep.

For det første består ikke produktet av en formulering som oppfyller de trekk som framgår av 028-patentet krav 2 bokstav a, idet produktet ikke inneholder sfæroider, slik de er nevnt i kravet. Dessuten inneholder produktet verken noe sfæredannende middel eller akrylpolymer eller kopolymer. I tillegg er produktet avvikende ved at filmbelegget i formuleringen ikke kontrollerer frigivelsen av alt oksykodonet, idet den inneholder et ytre virkestofflag.

For det andre avviker ratiopharms produkt også fra 890-patentet krav 6, idet produktets hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) ikke utgjør en matriks som inkorporerer oksykodonsaltet. Videre har filmbelegget i ratiopharms formulering et ytre virkestofflag, slik at det ikke kontrollerer frigivelsen av alt oksykodonet, jf. krav 6 bokstav c. Produktet har heller ikke den oppløsningshastighet som er angitt i krav 6 bokstav d.

På forannevnte bakgrunn utgjør produktet heller ikke inngrep i medhold av ekvivalenslæren.

Selv om det foreligger inngrep, er det ikke grunnlag for å idømme erstatning. For det første har ikke ratiopharm utvist forsett eller uaktsomhet, jf. patentloven § 58 første ledd. For det andre er det ikke rimelig å idømme ansvar dersom inngrepet er skjedd i aktsom god tro, jf. patentloven § 58 andre ledd.

Begjæringen om midlertidig forføyning kan ikke under noen omstendighet tas til følge. Gjennomføringen av rettighetene etter patentet vil ikke bli vesentlig vanskeliggjort om begjæringen ikke tas til følge. Uten slik forføyning vil Mundipharma AS heller ikke bli påført vesentlig skade eller ulempe, jf. tvisteloven § 34-1 første ledd bokstav a og b.

Ankemotpartene har lagt ned denne påstand:

I ugyldighetssaken:

1. Anken forkastes.
2. Mundipharma AS dømmes til å erstatte ratiopharm AS, ratiopharm GmbHs og Acino Pharma Ags saksomkostninger for lagmannsretten.

I motsøksmålet:

1. Anken forkastes.
2. Mundipharma AS dømmes til å erstatte ratiopharm AS, ratiopharm GmbHs og Acino Pharma Ags saksomkostninger for lagmannsretten.

I begjæringen om midlertidig forføyning:

1. Anken forkastes.
2. Mundipharma AS dømmes til å erstatte ratiopharm AS, ratiopharm GmbHs og Acino Pharma Ags saksomkostninger for lagmannsretten.

**Lagmannsretten** bemerker:

Sakens hovedspørsmål er om 028-patentet og 890-patentet er gyldige. Dersom de helt eller delvis anses gyldige, må det også tas stilling til om ratiopharms produkt har gjort inngrep i noen av patentene. Om det er gjort inngrep, må det videre tas stilling til om begjæringen om midlertidig forføyning skal tas til følge.

I saken om gyldigheten av patentene er partene uenige om fire hovedspørsmål. For det første om patentene er tilstrekkelig tydelig beskrevet, og om patentene har tilstrekkelig oppfinneshøyde. Begge disse spørsmålene må besvares bekræftende for at patentene kan anses gyldige. Et tredje spørsmål er om 890-patentet er for mye endret i forhold til søknaden, noe som kan utgjøre et selvstendig grunnlag for ugyldighet. Det fjerde spørsmålet er om det er innleveringen av US Patent Application (US-søknaden) 27. november 1991 eller innleveringen av søknaden til World Intellectual Property Organization (PCT-søknaden) 25 november 1992 som skal være avgjørende for prioritetsdatoen for de norske patentsøknadene. Besvarelsen av det spørsmålet kan være av avgjørende betydning for vurderingen av spørsmålet om oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd.

Det er for øvrig også betydelig uenighet mellom partene om hvilket mothold det er naturlig å ta utgangspunkt i ved vurderingen av oppfinneshøyden, hva som utgjorde teknikkens stand ved de to aktuelle prioritetsdatoene, og en viss uenighet om prinsippene for fastsettelsen av fagmannens kunnskap.

Avgjørelsen av uenigheten om prioritetsdato vil som nevnt være av betydning for vurderingen av teknikkens stand og oppfinneshøyden. Samtidig vil fagmannens kunnskap på tidspunktet for inngivelsen av US-søknaden være av betydning for vurderingen av hva som kan sies å framgå av den søknaden, og dermed om prioritetsdatoen kan regnes helt tilbake til den dagen. Tilsvarende vil fagmannens kunnskap være av betydning for vurderingen av om patentene er tydelig nok beskrevet, og om det er gjort for mange endringer i forhold til søknaden. Lagmannsretten kommer tilbake til spørsmålet om hvilket tidspunkt for fagmannens kunnskap som er avgjørende for de to siste spørsmålene.

Dersom tidspunktet for innleveringen av PCT-søknaden er avgjørende, vil det også bli nødvendig å vurdere om de to patentene Oshlack II og Oshlack III er nyhetshindrende, idet søknad om disse patentene begge ble avgitt før PCT-søknaden; mens de først ble offentlig kjent etterpå, slik at de er uten betydning ved vurderingen av om stridspatentene har oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 andre ledd tredje punktum jf. første ledd jf. § 6 og § 29.

#### *Hovedtrekkene i 028-patentet*

På foran nevnte bakgrunn har lagmannsretten funnet det hensiktsmessig å la sin vurdering av saken ta utgangspunkt i basisdokumentene i 028-patentet. For dette patentet ble søknaden inngitt på norsk til Patentstyret 24. september 1993.

De selvstendige kravene i dette patentet lyder slik:

1. Oksykodonformulering med kontrollert frigivelse for oral administrering til humane pasienter, k a r a k t e r i s e r t v e d at den omfatter

- a) fra 10 til 160 mg av et oksykodonsalt;
- b) en effektiv mengde av en kontrollert frigivelsesmatriks i form av akrylresinmatriks, der akrylresinmatriksen er valgt slik at formuleringen frembringer pH-uavhengige oppløsningssegenskaper; og
- c) et farmasøytisk fortynningsmiddel, der oksykodonformuleringen frembringer en gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon av oksykodon fra 6 til 240 ng/ml fra gjennomsnittlig 2 til 4,5 timer etter administrering, og en gjennomsnittlig minimal plasmakonsentrasjon fra 3 til 120 ng/ml fra gjennomsnittlig 10 til 14 timer etter gjentatt administrering hver 12. time under likevektsbetingelser.

2. Oksykodonformulering med kontrollert frigivelse k a r a k t e r i s e r t v e d at den omfatter:

- a) en analgetisk effektiv mengde sfæroider omfattende et oksykodonsalt, og enten et sfæredannende middel eller en akrylpolymer eller kopolymer, slik at den totale dose av oksykodon i doseformen er fra 10 til 160 mg;
- b) et filmbelegg som kontrollerer frigivelsen av oksykodonsalt ved en kontrollert hastighet i et vandig medium, der formuleringen frembringer en oppløsningshastighet *in vitro* av doseformen; formuleringen frembringer en gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon av oksykodon fra 6 til 240 ng/ml fra gjennomsnittlig 2 til 4,5 timer etter administrering, og en gjennomsnittlig minimal plasmakonsentrasjon fra 3 til 120 ng/ml fra gjennomsnittlig 10 til 14 timer etter gjentatt administrering hver 12. time under likevektsbetingelser.

I patentet er det ikke noen uttrykkelig presisering av hva som er det nye og særegne ved oppfinnelsen. Patentet gir likevel grunnlag for å trekke slutninger om hva som anføres å være det oppfinneriske. Under overskriften Sammendrag av oppfinnelsen er det på side 3 i patentet gitt en beskrivelse av hva oppfinnelsen angår, og som innledningsvis er samsvarende med de foran siterte selvstendige krav. Beskrivelsen følger umiddelbart etter at oppfinnelsens mål er angitt. Det er å ”tilveiebringe”:

- en opiodanalgetisk formulering som vesentlig forbedrer effektiviteten og kvaliteten av smertebehandling,
- en formulering (formuleringer) som betydelig reduserer den fordrede variabilitet av de daglige doseringer [...],
- en formulering (formuleringer) som betydelig reduserer variabiliteten i de daglige doseringer og de nødvendige formuleringsbetingelser for å kontrollere smerte hos hovedsakelig alle pasienter og
- opioïdformuleringer med kontrollert frigivelse som har vesentlig mindre variasjon mellom individer med hensyn til den fordrede dose opioïdanalgetikum for å kontrollere smerte uten uakseptable bivirkninger.

Forannevnte mål for oppfinnelsen er gitt etter at det i patentdokumentet innledningsvis er gitt en redegjørelse for oppfinnelsens bakgrunn, herunder en del om teknikkens stand. Av denne redegjørelsen framgår blant annet:

Kartlegginger av daglige doseringer av opioidanalgetika som fordres for å kontrollere smerte, antyder at daglige doseringer i en mengde som varierer med en faktor på ca. 8 fordres for å kontrollere smerte hos tilnærmet 90 % av pasientene. Dette usedvanlig brede området for den passende dosering gjør titreringsprosessen spesielt tidkrevende og ressurskrevende, så vel som at pasienten etterlates uten akseptabel smertekontroll i en uakseptabel lang tid.

Ved behandlingen av smerte med opioidanalgetika er det vanligvis blitt observert og rapportert at det foreligger en betydelig variasjon mellom individene i responsen til gitt dose [...], og følgelig betydelig variabilitet blant pasientene i doseringen [...] uten uakseptable bivirkninger. Dette nødvendiggjør betydelig innsats fra klinikernes side for å etablere den egnede dose for en individuell pasient gjennom den tidkrevende titreringsprosess som fordrer omhyggelig vurdering [...], i løpet av flere dager og noen ganger lenger før den egnede dosering er bestemt. [...] Undersøkelser har vist at i alle aldersgrupper foreligger det enorm variabilitet i de doser av opioider som fordres for å tilveiebringe lindring, selv blant pasienter uerfarne med opioider med identiske kirurgiske lesjoner. [...].

[...]

Det er tidligere kjent i teknikken at preparater av opioidanalgetika med kontrollert frigivelse, slik som morfin, hydromorfon eller salter derav, kan prepareres i en egnet matriks. US patentskrift nr. 4 990 341 (Goldie), [...], beskriver for eksempel hydromorfonpreparater hvori doseringsformens oppløsningshastighet in vitro [...] er [...].

I US patentskrift nr. 4861598 (Oshlack) beskrives at den kontrollerte frigivelse av terapeutisk aktive midler forlenges ved anvendelse av en kombinasjon av en høyere alifatisk alkohol og en akrylresin som frigivelsesmatriks.

I den detaljerte beskrivelsen er det i noen av avsnittene redegjort for hva som karakteriseres som overraskende funn:

Det er nå overraskende funnet at oksykodonformuleringene med kontrollert frigivelse ifølge foreliggende oppfinnelse gir akseptabel kontroll av smerte i et betydelig smalere (variasjon med en faktor på ca. 4) doseområde (10–40 mg hver 12. timer hele døgnet) hos tilnærmet 90 % av pasientene. Dette står i skarp motsetning til det fordrede doseområde for opioidanalgetika generelt, variasjon med en faktor på ca. 8, for ca. 90 % av pasientene.

For å oppnå en legemiddeldoseringsform med kontrollert frigivelse som har minst 12 timers terapeutisk effekt er det vanlig i den farmasøytiske teknikk å fremstille en formulering som gir et maksimalt plasmanivå av legemidlet mellom ca. 4 og 8 timer etter administrering (i en enkelt doseundersøkelse). Ved foreliggende oppfinnelse er det overraskende funnet at, i tilfellet oksykodon, et maksimalt plasmanivå mellom 2

og 4,5 timer etter administrering gir minst 12 timers smertelindring, og mest overraskende at den erholdte smertelindring med en slik formulering er høyere enn den oppnådd med formuleringer som gir maksimale plasmanivåer (av oksykodon) i den normale periode på opptil 2 timer etter administrering.

I det etterfølgende avsnitt i patentet står det videre:

En ytterligere fordel ved preparatet ifølge foreliggende oppfinnelse, som frigir oksykodon ved en hastighet som hovedsakelig er uavhengig av pH, er at det unngås hurtigfrigivelse av dosen ved oral administrering. Med andre ord frigis oksykodonet gjennom mage-tarmkanalen.

*Om 028-patentet er en nyhet og har oppfinneshøyde*

Kravene til nyhet er karakterisert som en form for ”grovsortering” før vurderingen av oppfinneshøyden. Det er vanlig å ta stilling til innvendingene mot at det foreligger en nyhet, før alle vilkårene for oppfinneshøyde vurderes. Slik har partene også lagt opp sine prosedyrer, og lagmannsretten vil gå fram tilsvarende.

Gitt at det er inngivelsen av søknaden om US-patent som er avgjørende for prioritetsdatoen, er det bare Oshlack I-patentet som er påberopt som nyhetshindrende, og det er også dette som ved en vurdering av oppfinneshøyden er påberopt av ankemotpartene som nærmeste mothold. Lagmannsretten har derfor funnet det hensiktsmessig å behandle spørsmålene om nyhet og oppfinneshøyde delvis i sammenheng.

Innledningsvis bemerkes at de selvstendige kravene i 028-patentet gjelder ”oksykodonformulering med kontrollert frigivelse [...]”.

I Oshlack I-patentet, meddelt som patent nr. 4 861 598 i USA 29. august 1989, er det selvstendige kravet (nr. 1) noe forkortet utformet slik:

Extended action controlled release pharmaceutical composition [...] wherein said pharmaceutical agent is amitryptaline, atropine, chlorpheniramine, chlorpromizine, codeine, dextromphemiramine, diphenylhydramine, doxilamine, ephedrine, hyoscyamine, morphine, oxycodone, papavarine, phenhylpropanolamine, propranolol, quinidine, scoplamine or thioridazine.”

I de tre første avsnittene under en overskrift om sammendrag av oppfinnelsen framkommer hovedformålene med oppfinnelsen:

It is accordingly a primary object of the present invention to provide for new sustained release bases which extend the time of release of active medicaments incorporated therein.

It is another object of the present invention to provide new sustained release bases for pharmaceutical compositions which provide extended release time for active medicaments, and which are particularly useful where the active medicament is highly water soluble.

It is yet another object of the present invention to provide sustained release base compositions which are useful for all types of pharmaceutically active ingredients and which can extend the time of release of all such ingredients.

Det er i dette Oshlack-patentet gitt fire eksempler for å belyse oppfinnelsen. Virkestoffene i disse er henholdsvis aminofylin, propranolol, oksykodon og morfin. De to førstnevnte skal motvirke annet enn smerter. Eksemplet om oksykodon går ut på en kontrollert gradvis frigivelse gjennom ca. ni til ti timer. I eksemplet om morfin omtales en kontrollert frigivelse ”over many hours”. I nevnte eksempler omtales for øvrig morfin å være ”very effective for pain relief”, mens oksykodon bare omtales som et ”narcotic analgesic”.

Som nevnt har ankemotpartene i tilknytning til dette patentet *for det første anført at det er nyhetshindrende*. Det er påberopt at krav 1 i 028-patentet er beskrevet allerede i eksempel II i Oshlack I og i samme patent i krav 1 sammenholdt med krav 10, som lyder slik:

Pharmaceutical composition according to claim 1 wherein said pharmaceutical agent is oxycodone.

Det er anført at bestanddeler og tekniske trekk i krav 1 i 028-patentet framgår av Oshlack I-patentet. Selv om det ikke beskriver salter av oksykodon, er det påpekt at de laboratorierapporter Oshlack leverte til patentmyndigheten i USA, viser at det er gjort forsøk med et oksykodonsalt, som er den kjemiske formen av oksykodon som er omhandlet i krav 1 i 028-patentet. Det er på denne bakgrunn anført at den eneste forskjellen mellom de nevnte krav i de to patentene er at stridspatentet har angitt in vivo-verdier, mens det av Oshlack I-patentet framgår in vitro-verdier. Det er anført at den siste forskjellen ikke kan tillegges vekt, idet oppdagelsen av en ny virkning av en oppfinnelse ikke utgjør en ny oppfinnelse, jf. Stenvik side 200–201.

Det er her ikke tale om at 028-patentet skal betraktes som et anvendelsespatent, og lagmannsretten er enig i at forannevnte læresetning referert i Stenvik må tas i betraktning. Når det gjelder vilkårene for å fastslå en nyhet, vil lagmannsretten dessuten framheve noen øvrige læresetninger som også framgår av samme bok. Det må foreligge en rimelig teknisk forskjell i forhold til det som er avdekket gjennom den eldste søknaden, jf. side 213–214. I denne saken innebærer det at en ikke bare skal ta i betraktning den viten som framgår av selve US-søknaden om Oshlack I-patentet, men også viten som framgår av de laboratorierapporter som ble innhentet av patentmyndigheten og siden er gjort offentlige. (Lagmannsrettens vurderinger nedenfor gjør det unødvendig å ta stilling til om de er gjort offentlige.) Kravet om rimelig teknisk forskjell innebærer at det skal ses bort fra de forskjeller som framkommer ved å legge til detaljer som uten videre stod til disposisjon for

fagmannen. Ellers vil et yngre patent i urimelig grad kunne stenge for utnyttelsen av det eldre patent, jf. side 215–217.

Når det skal vurderes konkret om Oshlack I-patentet er nyhetshindrende, bemerker lagmannsretten innledningsvis at det ikke er noen nødvendig sammenheng mellom oppløsningshastighet og plasmaverdier, og at fagmannen var klar over denne mulige forskjellen allerede på de aktuelle prioritetsdager for stridspatentet. Det vises blant annet til forklaringer av Oshlack og Frøkjær og alminnelig farmakokinetisk lære, samtidig som dette heller ikke oppfattes å være bestridt.

Videre må det ved nyhetsvurderingen tas i betraktning at Oshlack I-patentet ikke tok sikte på å få avklart patentformuleringens *in vivo*-verdier, men *in vitro*-verdiene innen en tidsramme på 5 til 24 timer, jf. Oshlacks forklaring og hans skriftlige erklæring avsnitt 31. Samme sted i erklæringen fortsetter han:

At the time, I would not have thought the oxycodone formulation described in Example IIB of Oshlack I would be suitable for any clinical investigation. It was just an example of how to use the delivery system in Oshlack I to retard *in vitro*.

Ytterligere framgår det av Oshlacks forklaring og av avsnitt 38 i hans erklæring at han i de første årene med arbeidet med å utvikle formuleringen i 028-patentet, som var basert på Kaikos innspill om den plasmaprofil han så for seg, ikke tok utgangspunkt i formuleringen i Oshlack I-patentet, men i formuleringen i MST Continus, hvoretter han etter en tid tok til med et par års arbeid med formuleringen i Oshlack I-patentet før han så seg i stand til å la formuleringen bli testet på mennesker.

Når det dertil tas i betraktning at det er flere forskjeller enn at Oshlack I-patentet ikke har angitt *in vivo*-verdier, er det ikke grunnlag for å anta at fagmannen uten videre ville inneha de nødvendige kunnskaper for å kunne frambringe det produkt som kan leses ut av krav 1 i 028-patentet. Ved denne vurderingen er det også tatt i betraktning momenter som det er redegjort for nedenfor under vurderingen av oppfinnelseshøyde, nemlig at oksykodons biotilgjengelighet og tilbøyelighet til metabolisering ikke var kjent. Fagmannens faglige bakgrunn er omtalt nedenfor som en del av vurderingen av om stridspatentets løsninger var nærliggende.

Om de nevnte øvrige forskjellene vises til at oksykodon ikke kan forstås å være angitt i noen saltform. Det vises for så vidt til forklaringer og skriftlige erklæringer fra Frøkjær og Oshlack. Sistnevnte har også påpekt at hans forsøk med salt viste raskere frigjøring *in vitro* enn oksykodon i baseform. Videre er det i Oshlack I ikke beskrevet en frigivelse uavhengig av pH, og det er angitt en dose oksykodon mindre enn den laveste i 028-patentet.



På denne bakgrunn er det dessuten ikke noe som peker i retning av at formuleringen beskrevet i Oshlack I-patentet ville gitt en effekt som beskrevet i krav 1 i 028-patentet, slik at det første patentet heller ikke av den grunn kan betraktes som nyhetshindrende.

Ankemotpartene har vist til uttalelsen i Stenvik side 201 om at ett produkt eller én utførelsesform omfattet av patentkravene som ikke oppfyller patenterbarhetsvilkårene, som hovedregel skal føre til avslag på søknaden. Ut fra de faktiske forhold som er beskrevet foran, kan det ikke ses å foreligge en situasjon der dette prinsippet gir noen veiledning for nyhetsvurderingen av krav 1 i 028-patentet. Det framgår for øvrig av samme bok side 232 at de enkelte elementene i en oppfinnelse kan være kjent fra før, og at det er oppfinnelsen som helhet som må være ny og oppfinnerisk.

Lagmannsretten legger etter dette til grunn at krav 1 i 028-patentet utgjorde en nyhet ved inngivelsen av US-patentsøknaden.

*Ved vurderingen av oppfinneshøyden* er det vanlig å foreta en tredeling, jf. den såkalte ”problem and solution-approach”, som er omtalt i Stenvik side 240 flg. De tre trinnene er der beskrevet å gå ut på å identifisere det nærmeste motholdet, fastslå hvilke problemer oppfinnelsen har løst, og vurdere om det for fagmannen var nærliggende å løse problemene som angitt i oppfinnelsen.

Det første trinnet består i å *identifisere det nærmeste motholdet*, det som antas å ville ha utgjort det mest lovende utgangspunktet for å komme fram til oppfinnelsen.

Mundipharma har anført at Faulding-patentet gir det mest lovende utgangspunktet, idet patentet fortalte om problemene ved morfinproduktet MS Contin, nemlig de store dosevariasjoner som nødvendiggjorde en krevende titreringsprosess, og behovet for en lengre varighet på smertelindringen. Ankemotpartene mener som nevnt at Oshlack I-patentet utgjør det nærmeste motholdet fordi det omhandlet en kontrollert frigivelsesformulering som inneholder oksykodon, samtidig som formålet var å oppnå forlenget frigivelse. De har også vist til Goldie-patentet (EP 271 193) som et nærmere mothold enn Faulding.

Lagmannsretten bemerker at det er patentkravene i oppfinnelsen som utgjør grunnlaget for vurderingen om oppfinneshøyde, jf. Stenvik side 240.

I Goldie-patentet, der den europeiske søknaden ble offentliggjort 15. juni 1988, er det selvstendige kravet (nr. 1) i denne søknaden noe forkortet utformet slik:

A process for the preparation of a solid, controlled release, oral dosage form characterized by incorporating a therapeutically effective amount of hydromorphone or a salt thereof in a matrix wherein the dissolution rate in vitro of the dosage form, when measured [...] is between 12.5% and 42,5% (by weight) hydromorphone

released after 2 hours, [...] after 4 hours and [...] after 6 hours, the in vitro release rate being independent of pH 1.6 and 7.2 and chosen such that the peak plasma level of hydromorphone obtained in vivo occurs between 2 and 4 hours after administration of the dosage form.

Formålet og det nyoppdagede med oppfinnelsen framgår først og fremst av dette avsnittet på side 3 i søknaden:

In order to obtain a controlled release drug dosage form having at least a 12 hour therapeutic effect, it is usual in the pharmaceutical art to produce a formulation that gives a peak plasma level of the drug between about 4–8 hours after administration (in a single dose study). The present inventors have surprisingly found that, in the case of hydromorphone, a peak plasma level at between 2–4 hours after administration gives at least 12 hours pain relief and, most surprisingly, that the pain relief obtained with such a formulation is greater than that achieved with formulations giving peak plasma levels (of hydromorphone) in the normal period of 1–2 hours after administration.

I Faulding-patentet, der søknaden ble offentliggjort 12. juli 1990, er det selvstendige patentkravet (nr. 1) utformet slik:

A sustained release pharmaceutical pellet composition including  
a core element including at least one active ingredient of high solubility as hereinbefore defined; and  
a core coating for the core element which is partially soluble at a highly acidic pH as hereinbefore defined to provide a slow rate of release of active ingredient and wherein the active ingredient is available for absorption at a relatively constant faster rate in the intestine over an extended period of time, such that blood levels of active ingredient are maintained within the therapeutic range over an extended period of time.

Det problem som søkes løst, framgår i hovedtrekk på side 3 i søknaden:

The oral administration of morphine has had many critics in the prior art who point to a supposed lack of efficacy. However, the accumulated evidence, particularly from the hospice environment, indicates that this criticism is unfounded if the dose and dosing interval are specifically optimised for each patient, the morphine doses are administered before the pain returns and in a strictly regular regimen. [...]

The studies propose that there is a minimum effective concentration (MEC) for morphine for each patient. There is a five-fold interpatient variation in MEC in the treatment of post-operative pain and an even greater variation for cancer pain. This concept of a MEC for opioids has also been demonstrated for pethidine, methadone, fentanyl and ketobemidone. Repeated oral or parenteral doses produce fluctuating blood opioid concentrations, with the peak concentrations sometimes resulting in side effects, while the trough concentrations are usually associated with inadequate pain relief. Therefore, a formulation of morphine which reduce the fluctuations in blood opioid concentrations and has a longer duration of pain relief (e.g. a sustained release preparation) has widespread potential to improve pain relief in terminal care.

Currently, there is only one such preparation (MST Continus or MS Contin) being marketed world-wide. However, the combined pharmacokinetic and pharmacodynamic data suggest that this product is actually a delayed release formulation with some sustained release characteristics. While the manufacturers recommend a 12 hours dosing interval, extensive clinical experience suggests that an 8 hour interval is more realistic for continuous pain control

Accordingly, it is an object of the present invention to overcome, or at least alleviate, one or more of the difficulties related to the prior art.

Lagmannsretten har ikke lagt avgjørende vekt på at Oshlack I-patentet omfatter mange virkestoff og angir nokså generelle løsninger for kontrollert frigivelse. Det er ikke til hinder for at eksemplet om oksykodon kunne ha gitt det mest lovende utgangspunktet for oppfinnelsen i stridspatentene. Derimot er det lagt vesentlig vekt på at nevnte eksempel ikke gir løsning på de problemstillinger som er skissert i stridspatentene, og som i stor grad omfatter problemene med store dosevariasjoner og derav følgende byrder forbundet med titrering, både for helsepersonell og pasienter. Oshlack I-patentet gir ikke noen pekepinn om at oksykodon som virkestoff er bedre egnet enn andre opioider for å løse sistnevnte problem. Blant annet angir det ingen målinger av plasmaverdiene, bare av oppløsningshastigheten, og det er som nevnt ingen nødvendig sammenheng mellom målingene av virkestoffet in vitro og in vivo. Målet med patentet var ikke å bedre disse in vivo verdiene, men å identifisere nye sammensetninger for CR-formuleringer. Når dette patentet ikke gav vesentlig veiledning om valg av virkestoff for problemløsningen omhandlet i stridspatentet, blir det lite naturlig å legge vekt på at oksykodon – fri base – er omhandlet i et av eksemplene i Oshlack I-patentet. Om dette vises også til de uttalelser fra Oshlack som er gjengitt foran under vurderingen av om det foreligger en nyhet.

Tilsvarende innvending reiser seg mot å betrakte Goldie-patentet som det nærmeste motholdet. Heller ikke det patentet gir anvisning på løsning av problemene knyttet til dosevariasjoner og titrering. Dessuten gjelder det hydromorfon, og det kan i liten grad trekkes slutninger fra erfaringer knyttet til varigheten på smertelindringen og dosevariasjonene for ett opioid til et annet. At patentet angir et annet opioid enn morfin i en forbedret CR-formulering, bør på denne bakgrunn ikke tillegges avgjørende vekt.

Faulding-patentet gir ikke veiledning om erfaringene med andre opioider enn morfin. Fram til den anførte prioritetsdato 27. november 1991 er lagmannsretten ut fra en totalvurdering kommet til at det er mest naturlig å betrakte dette patentet som det nærmeste motholdet. Det er bare det som omhandler begge de to viktigste problemene ved morfinbruk som er forsøkt løst i stridspatentene, nemlig for kort varighet på smertelindringen og for store dosevariasjoner. Når det gjelder dosevariasjonene, har patentet riktignok ikke angitt løsninger som er beskrevet å redusere variasjonene mellom pasientene; men det har beskrevet løsninger som reduserer variasjonene i plasmakonsentrasjoner hos den enkelte pasient.

Det neste steget i ”problem- og løsningsstilnærmingen” blir å fastslå *de problemer oppfinnelsen har løst* i forhold til nærmeste mothold. Svaret vil indirekte framgå av omtalen av motholdene foran og det som er sitert fra patentet. Lagmannsretten vil særlig framheve at oppfinnelsen gir grunnlag for enklere titrering, samtidig som det er tale om et opioid som er egnet til å lindre moderate til sterke smerter, jf. særlig det som framkommer foran, der det er gjengitt hva som i patentet angis som overraskende funn om at det ved oksykodonformuleringene med kontrollert frigivelse er funnet en betydelig lavere variasjon i doseområdet for akseptabel kontroll av smerte. Enklere titrering innebærer som nevnt fordeler for både pasienter og helsepersonell.

Ankemotpartene har særlig framhevd at sammenligninger mellom OxyContin, som er Mundipharms markedsførte produkt basert på oppfinnelsen, og morfinprodukter med kontrollert frigivelse viser at produktene er likeverdige, og at morfin har fortsatt å være førstevalget som virkemiddel ved lindring av sterke smerter. Det er vist til Heiskanen og Kalso: Controlled-release oxycodone and morphine in cancer related pain, International Association for the Study of Pain, 1997, LoRusso mfl.: Controlled-release oxycodone compared with controlled-release morphine in the treatment of cancer pain: A randomized, double-blind parallel-group study, European Federation of Chapters of the International Association for the Study of Pain, 1998, Rischitelli og Karbowicz: Safety and Efficacy of Controlled-Release oxycodone: A Systematic Literature Review, Pharmacotherapy 2002, Reid mfl.: Oxycodone for Cancer-Related Pain, American Medical Association, 2006 og Gallagher mfl.: Assessment of Dosing Frequency of Sustained-Release Opioid Preparations in Patients with Chronic Nonmalignant Pain, American Academy of Pain Medicine, 2007. Det er videre vist til de sakkyndige forklaringene fra Fredheim, Klepstad og Rustad.

Lagmannsretten kan ikke slutte seg til at disse innvendingene skal tillegges avgjørende vekt. At morfin og oksykodon i hovedtrekk anses som likeverdige i de nevnte sammenligningsundersøkelser, er ikke til hinder for at visse problemer ved morfin må anses løst, først og fremst at oksykodon framviser smalere dosevariasjoner, slik at titrering i utgangspunktet framstår som en enklere oppgave, men også at det var mulig å oppnå minst tolv timers smertelindring selv om maksimalt plasmanivå ble nådd etter bare 2 til 4,5 timer. Det siste funnet er egnet til å øke den totale varigheten på virkestoffet. Isolert sett innebærer de nevnte forhold fordeler ved bruk av oksykodon med kontrollert frigivelse. Disse fordeler kan ikke ses tilbakevist ved nevnte undersøkelser, selv om intervjuene med de ulike pasientgruppene som der er omtalt, heller ikke gir støtte for å konkludere med slike fordeler. Kaiko har i sin forklaring vist til en del momenter som begrenser betydningen av de undersøkelser som er omtalt i de artiklene som er påberopt av ankemotpartene. Både Heiskanen og Kalso og Lo Russo mfl. gjelder plasmanivået i de tre første timene, og i Rischitelli og Karbowicz er det ikke belyst at mange av de behandlende

legene lar være å følge retningslinjene for bruken av OxyContin, idet de foretrekker å gi tre eller fire ganger per døgn for å kunne gi lavere doser av gangen.

Dessuten må det ved vurderingen av om slike fordeler er oppnådd som følge av oppfinnelsen, også tas i betraktning det som er framkommet i flere av de publikasjoner Mundipharma har vist til. Således har Statens legemiddelverk i preparatomtale av OxyContin angitt at smertestillende effekt varer ca. tolv timer, mens det i tilsvarende omtale av Dolcontin har angitt at effekten varer i åtte til tolv timer. Dette stemmer også med det som det sakkyndige vitnet fagdirektør Per Engstrand har forklart om sine erfaringer med de to preparatene.

Det sakkyndige vitnet seksjonsoverlege Lars Rustad har gitt både skriftlig erklæring og forklaring om sine erfaringer med forannevnte morfin- og oksykodonpreparater. Han mener å ha erfart at titreringen med OxyContin er raskere og enklere, dels fordi den første dosen bare varierer mellom 10 til 40 mg, mot 10 til 80 mg for Dolcontin; dels fordi han kan titrere direkte med OxyContin, i stedet for at han med Dolcontin har startet med en lav dose samtidig med en dose morfin med umiddelbar frigivelse. Tilsvarende følger av legemiddelverkets preparatomtaler. I omtalen av oksykodonproduktene er det angitt at det startes med en dose for tolv timer, mens det for morfinproduktet Dolcontin er angitt at behandlingen startes med en korttidsvirkende beredning, hvoretter en går over på tilsvarende dose av depottabletter. Det tilføyes at lagmannsretten ikke har funnet grunn til å betvile Rustads anslag om at 80 % av sykehusene i Norge har hatt OxyContin som førstevalg for lindring av moderate til sterke smerter, noe som peker i retning av at hans erfaringer er representative for de toneangivende sykehuslegene innen smertelindring.

Flere fagartikler er også påberopt av Mundipharma; den siste er Olkkola og Hagelberg: Oxycodone: new 'old' drug, Current Opinion in Anaesthesiology, 2009. I artikkelen er det spurt om oksykodon som smertestillende middel innebærer noen fordeler framfor morfin, som har vært ansett som gullstandarden, og det er i hovedtrekk konkludert slik om dette:

The major differences are in the pharmacokinetics. Because the oral bioavailability of oxycodone is better than that of morphine, there is less interindividual variation in bioavailability. As a result, the concentrations following oral administration of oxycodone are far more predictable than after morphine.

At morfin – dels på grunn av tradisjon, dels på grunn av en fornyet totalvurdering av effektene – likevel fortsatt blir valgt som lindringsmiddel mot sterke smerter i flertallet av tilfeller, kan etter dette ikke gi grunnlag for en konklusjon om at det ikke er oppnådd noe i forhold til anvendelsen av oppfinnelsen i det nærmeste motholdet.

Uansett må det anses som en fordel at det er funnet fram til et nytt virkestoff mot sterke smerter som er likeverdig med morfin. De uønskede bivirkningene er til dels ulike. Derved vil de pasienter som blir rammet av uønskede bivirkninger av morfin, kunne velge et annet

virkestoff for oralt inntak. I forannevnte sammenligningsstudier er dette blant annet framhevd i avslutningen av konklusjonene i Heiskanen og Kalso og i Rischitelli og Karbowicz. Under enhver omstendighet kan oppfinnelsen da ikke bare anses som en alternativ konstruktiv løsning for oppnåelse av de samme virkninger som motholdet, jf. Stenvik side 241.

Lagmannsretten er etter dette kommet til at oppfinnelsen i 028-patentet har svekket svakheter som er knyttet til nærmeste mothold, og som også er knyttet til alle morfinprodukter med kontrollert frigivelse som var kjent på søknadstidspunktet. Det pekes særlig på de store dosevariasjonene som har gjort titrering vanskelig, men også de ukjente mulighetene til å få virkestoffet til å virke over en lengre sammenhengende periode enn tidligere.

Den siste delen av problem- og løsningstilnærmingen går ut på å vurdere *om det for fagmannen var nærliggende* å løse de nevnte problemer på den måten som følger av 028-patentet. Ved denne vurderingen skal en ikke bare ta hensyn til det som fulgte av det nærmeste motholdet, men alt som tilhørte fagets alminnelige kunnskap.

Ankemotpartene har anført at det var nærliggende å komme til en CR-formulering med oksykodon, og har særlig vist til at Oshlack I-patentet gav eksempel på en slik formulering. Videre er det vist til tilgjengelig kunnskap i 1991. For det første er det anført at stridspatentene brukte kjente formuleringsprinsipper, at det var kjent hvilke egenskaper ved et virkestoff som ville være fordelaktig i en CR-formulering, og at oksykodon var brukt i tablettformuleringer. For det andre er det anført at virkestoffene morfin, hydromorfon og oksykodon var strukturelt like, og at de hadde like egenskaper, herunder at en hadde kunnskaper om halveringstid, biotilgjengelighet og løselighet for oksykodon, og at stoffet var brukt mot sterke smerter.

Lagmannsretten er kommet til at disse anførselene ikke bør være avgjørende.

Når det gjelder hva som ble avgjørende for oppfinnernes valg av virkestoff for å nå målene med oppfinnelsen, vises innledningsvis til Kaikos forklaring. Han pekte på at de var på utkikk etter et sterkt opioid som i forhold til morfin var minst like sikkert – herunder færrest mulig bivirkninger. Videre var de ute etter et opioid som en tidligere hadde gode erfaringer med å innta oralt, som hadde en kort halveringstid, og som hadde høy biotilgjengelighet, en størrelse som vil angi andelen av en mengde oksykodon inntatt oralt som kommer inn i blodbanen. Det siste kriteriet var basert på en intuitiv idé om at det var en omvendt/invers sammenheng mellom biotilgjengelighet og dosevariasjonene. Det er ikke framkommet noe som tilsier at det var noen mer nærliggende måte å tilnærme seg problemløsningen.

Selv om Kaiko og andre har forklart at de rådende oppfatninger i 1991 ikke gikk ut på å betrakte oksykodon til bruk mot sterke smerter, tilsier framlagte finske redegjørelser at slik bruk hørte til fagmannens kunnskap, jf. Kalso og Vainio: Morphine and Oxycodone in the Management of Cancer Pain: Plasma Levels Determined by Chemical and Radioreceptor Assays, publisert i 1990 i Clin Pharmacol Ther, 47:5, side 639–646, og Kalso mfl.: Intravenous morphine and oxycodone for pain after abdominal surgery, publisert i Acta Anaesthesiol Scand 1991: 35: side 642–646.

Ved avgrensingen av fagmannens kunnskap må det først tas stilling hvilken faglig bakgrunn denne imaginære personen har. I Stenvik: Patenters beskyttelsesomfang, 2001, side 301 vises det til at det må foretas en ”konkret, realistisk vurdering av hva slags fagfolk en kan forvente vil gjøre oppfinnelser av den typen det gjelder”. Det innebærer at en ved komplekse oppfinnelser må tenke seg fagmannen som et team som er sammensatt slik at det samlet innehadde de fagkunnskaper som det var grunn til å regne med var av betydning for løsningen av det problemet som ble søkt løst. Lagmannsretten legger til grunn at det i denne saken er tale om et team som består av en kliniker med ekspertise i behandling av sterke smerter, en klinisk farmakolog med kjennskap til farmakokinetikk og opiater og en galeniker med kjennskap til formulering av CR-preparater.

Etter at fagmannens faglige bakgrunn er vurdert, må det vurderes hva som kan anses kjent for denne fagmannen. Juridisk teori gir ikke helt entydige retningslinjer om hva som hører til fagmannens kunnskap. På den ene side er det i Stenvik side 206, med henvisning til NU 1963: 6 side 126 og Rt. 1964 side 1090 (1094) presisert at fagmannen forutsettes ”å ha kunnskap om alt som var kjent på prioritetsstidspunktet”. I samme retning går uttalelsene i Rt. 2008 side 1555 avsnitt 35–36, der det blant annet er vist til samme utredning side 127, hvor det framgår at det er tale om en fagmann som ”er fuldt ud kendt med teknikkens standpunkt”, selv om det er tale om en ”gennemsnitsfagmand [...] som ikke er i besiddelse av særlige inventive evner”. På den annen side er det i samme bok side 210 under drøftelsen av hva som utgjør fagets alminnelige kunnskap, presisert at ”alle former for spesialkunnskap, typisk kunnskap som finnes i artikler og patentskrifter” faller utenfor. Men samme sted er det uttalt at ”innholdet i databaser som er lett tilgjengelige og vanlig brukt på vedkommende område, kan sies å tilhøre fagets alminnelige kunnskap”.

På denne bakgrunn antar lagmannsretten at fagmannen ville hatt kunnskap om den nevnte finske artikkelen fra 1990. Den var publisert i et vanlig lest tidsskrift for dem som beskjeftiget seg med farmakokinetiske problemstillinger, som var en av de profesjons- eller fagkunnskaper som fagmannen her måtte forutsettes å beherske. Selv om det i 1991 ikke var så enkelt å bruke Internett til å finne fram til nevnte artikkel som i dag, må det legges til grunn at det for fagmannen ville ha vært enkelt å finne fram til artikkelen ved å gi en fagbibliotekar noen enkle stikkord, slik som smertelindring og/eller kreftbehandling og/eller opioider og/eller oksykodon og navnet på andre opioider.

Men det neste spørsmålet blir om denne kunnskapen sammenholdt med øvrig tilgjengelig kunnskap for fagmannen gjorde oppfinnelsen nærliggende.

Lagmannsretten er enig med ankemotpartene i at det for fagmannen var nærliggende å tenke at oksykodon muligens hadde høy biotilgjengelighet, idet både Jaffe og Martin i Goodman og Gilman's *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, åttende utgave, 1991 og Swinyard i *Pharmaceutical Sciences*, 1990 hadde redegjort for at oksykodon har en så høy effektivitet ved oralt inntak som tilsvarer drøyt halvdel av den ved parenteral administrering (at det ikke gis oralt og går utenom mage/tarmsystemet). Videre er det redegjort for et tilsvarende forholdstall mellom oral og intramuskulær administrering i Beaver: *Analgesic Studies of Codeine and Oxycodone in Patients with Cancer* i *The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, Vol. 207, No 1, side 92–100, mens forholdstallet mellom oral og intravenøs dose er angitt til 0,70 i forannevnte artikkel fra 1990 av Kalso og Vainio. Dette må for det første sammenholdes med at tilsvarende forholdstall for morfin i sistnevnte artikkel er angitt til 0,3, mens det i nevnte redegjørelse fra Jaffe og Martin er angitt til bare 1/6 (oralt mot parenteralt). For det andre er det vist at oksykodon ved intramuskulær administrering har lavere effekt enn morfin, ca 68 % iflg. Beaver mfl. 1978 og ca. 77 % ved intravenøs administreringer iflg. Kalso og Vainio 1990. Oppsummert innebærer de nevnte arbeider at smertestillende effekt av 1 mg oksykodon oralt tilsvarer effekten av 1,3 til 2,1 mg morfin oralt.

Men etter lagmannsrettens vurdering var det ikke nærliggende i 1991 for fagmannen å anta at CR-formuleringer av oksykodon ville føre til mindre dosevariasjoner, og at oksykodon var bedre egnet til å nå målsettingen med oppfinnelsen enn det flere andre opiatere ville være.

Forannevnte arbeider innebar ikke undersøkelser om oksykodons biotilgjengelighet, hvilket også er presisert i Kalso og Vainio 1990 side 639. Videre framgikk det blant annet av Kaikos forklaring at det gjennom 1980-tallet var en utbredt oppfatning at effektiviteten knyttet til oksykodon skyldtes at stoffet på vei gjennom fordøyelsessystemet gjennomgikk kjemiske reaksjoner (metabolisering) som dannet aktive metabolitter (oksymorfon), og at det var disse som var årsak til den høye effektiviteten, slik at oksykodon utgjorde et såkalt pro drug. Om det var et pro drug, i stedet for at det er stoffene i oksykodonet som på effektiv måte virker smertelindrende etter oralt inntak, ville det ut fra erfaringene med andre opioider være risiko for at et betydelig antall pasienter ikke ville ha de enzymer som er nødvendige for å danne aktive metabolitter. Nærmere kunnskaper om disse spørsmålene kom først etter 1991, først i 1992 (Pöyhiä), dernest i 1996 (Reder og Oshlack). Kunnskap om biotilgjengeligheten var også av betydning for muligheten til å vurdere om oksykodon var egnet til å oppnå lengre varighet av smertelindrende effekt ved oralt inntak.

Dette må sammenholdes med at det også var nærliggende å vurdere flere andre opioider som virkestoff, og at nødvendige tester av disse måtte medføre betydelige anstrengelser,



blant annet fordi det ville ha vært nødvendig å la en rekke mennesker bli undersøkt for å få god forståelse av metabolismen og variasjonen av de forskjellige opioider, noe som reiser vanskelige etiske overveielser, og som gjør det nødvendig med omfattende søknadsprosedyrer.

At det ikke var nærliggende for fagmannen å komme fram til oppfinnelsen ved å kombinere kunnskapene som fulgte av teknikkens stand, støttes dessuten av den omstendighet at det gikk atskillige år før oppfinnelsen kom, til tross for at det i flere sammenhenger var gjort flere års erfaringer med oksykodon som middel mot sterke smerter; dels brukt parenteralt i Finland, dels brukt i tablettene Eukodahl, som ble tatt av markedet. Det er også tatt i betraktning det som foran under nyhetsvurderingen er gjengitt fra Oshlacks forklaring, og til det som ved vurderingen av nærmeste mothold er bemerket om de problemstillinger som ikke ble omtalt i disse.

Disse forhold må sammenholdes med at det gjennom flere år må antas å ha vært fokus på fordelene ved at pasientene kunne slippe å ta smertelindrende middel med kort tid mellom hver gang, og at tilpassingen av riktig dosemengde for hver pasient kunne avsluttes etter så kort tid som mulig og uten inntak av flere smertestillende medikamenter samtidig. Det er også lagt vekt på Kaikos forklaring om hvordan han kom fram til å ville prøve ut oksykodon som virkestoff i en CR-formulering. Overveielsene om dette var blant annet basert på hans omfattende erfaring med smertelindring og at han ikke tok hensyn til en utbredt oppfatning om at oksykodon var et pro drug. Det vises ellers til det som er sagt foran om byrdene knyttet til forskning og utprøving innen det medisinske feltet.

Ut fra en samlet vurdering er lagmannsretten kommet til at det for fagmannen ikke var nærliggende å løse problemet ved å velge oksykodon i en CR-formulering, til tross for det nevnte som var kjent om oksykodon på den anførte prioritetsdagen høsten 1991. Det er ved denne vurderingen tatt i betraktning at fagmannen bare har en alminnelig evne blant teknikerne eller fagpersonellet innen de aktuelle fagområder til å kombinere og utnytte tilgjengelig informasjon (teknikkens stand) og ikke framstår som en framstående ekspert, se Stenvik side 205-206. Videre er det lagt til grunn at det for denne fagmannen normalt må ha foreligget konkrete grunner til å velge løsningen det er søkt patent for, og at det under enhver omstendighet må ha framstått som rasjonelt å begi seg inn på det aktuelle forsknings- og utviklingsarbeid, se Stenvik side 230-231. Ved denne vurderingen er det som nevnt tatt i betraktning at fagmannen her ikke består av én person, men av et team med slik faglig bakgrunn som beskrevet foran.

#### *Situasjonen ved innleveringen av PCT-søknaden*

Lagmannsretten er nedenfor kommet til at innleveringen av US-søknaden er avgjørende for prioritetsdatoen, slik at situasjonen ved innleveringen av PCT-søknaden derved ikke er avgjørende for vurderingen av nyhet og oppfinnelseshøyde.

Lagmannsretten finner likevel grunn til å tilføye at ankemotpartenes anførsler om at Oshlack II- og Oshlack III-patentene er nyhetshindrende for krav 2 i 028-patentet og for krav 6 i 890-patentet, ikke kan føre fram. Ankemotpartene har særlig vist til at unnlatt angivelse av in vivo-verdier er uten betydning, idet de iboende egenskaper i et patent ikke medfører nyhet. Lagmannsretten kan ikke slutte seg til disse innvendingene, og det vises særlig til det som er sagt om de manglende in vivo-verdier i Oshlack I-patentet.

Lagmannsretten tilføyer også at den under en viss tvil er kommet til at det foreligger oppfinneshøyde selv om innleveringen av PCT-søknaden skulle ha vært prioritetsdagen.

Det nye tilfanget av betydning for fagmannens kunnskap i løpet av det året var artikkelen til R. Pöyhiä mfl.: The pharmacokinetics and metabolism of oxycodone after intramuscular and oral administration to healthy subjects, publisert i Br. J. clin. Pharmac., 1992. Denne undersøkelsen klargjør plasmakonsentrasjonen av oksykodon, noroksykodon og oxymorfon ved henholdsvis oralt og parenteralt inntak av oksykodon, slik at kunnskapen om virkningen av oksykodon ikke lenger bare var knyttet til intervjuer med brukerne (pasientene). Men det var først i 1996 at det av Lalovic mfl. ble klargjort at oksykodons aktive metabolitter bare i ubetydelig grad bidrog til den terapeutiske effekten, se blant annet professor Olkkolas skriftlige erklæring avsnitt 15. Uklarheten om metaboliseringen av oksykodon utgjorde etter lagmannsrettens skjønn en betydelig usikkerhet knyttet til variasjonen i virkningen blant pasienter etter oralt inntak.

Det tilføyes at det fram til utgangen av 1992 for oksykodon heller ikke var påvist noen invers sammenheng mellom høy biotilgjengelighet og størrelsen på dosevariasjonene. Rett nok var det i Rowland & Towser: Clinical Pharmacokinetics: Concepts and Applications, 2. utgave, 1989 framkommet noen generelle og teoretiske betraktninger om en slik sammenheng. Men med nivået for den antatte biotilgjengeligheten (ca. 60 %) for oksykodon var det likevel ikke mulig å forutsi om dosevariasjonene for kreftpasienter ville bli mindre ved bruk av oksykodon enn ved bruk av morfin. Denne variasjonen er dessuten ikke bare avhengig av variasjonen av biotilgjengeligheten, men også av variasjonen av eliminering (clearance), av omdanningen til aktiv metabolitt og av type og konsentrasjon av opiatreseptorer og bindingsgrader til disse.

Også ved innleveringen av PCT-søknaden må det etter dette fastslås at oppfinnelsen forutsatte så vidt komplekse og usikre vurderinger at det etter lagmannsrettens skjønn ikke var nærliggende for fagmannen å løse de forannevnte titreringsproblemene ved å velge oksykodon i en CR-formulering.

*Om patentsøknaden er blitt utvidet i strid med loven*

Ankemotpartene har påberopt at kravene 1 og 6 i 890-patentet har fått sin utforming etter at patentsøknaden ble endret, og har anført at det derved ble søkt patent på noe som ikke framgikk av søknaden da den ble inngitt, jf. patentloven § 13. For krav 1 er det vist til at den såkalte disclaimeren der, om avgrensning mot akrylresinmatriks, ikke framgikk av søknaden, og at vilkårene for bruk av en slik disclaimer under enhver omstendighet ikke er oppfylt. For krav 6 er det vist til at det i beskrivelsen i den første søknaden framgikk at det bare var tale om matriks med normal frigivelse, mens utformingen av krav 6 bokstav b i patentet åpner for at det der også tales om matriks som kontrollerer frigivelsen.

Til støtte for sine anførsler om krav 1 har ankemotpartene vist til Patentretningslinjene (PR) kapittel III.4.13 og til avgjørelse 30. juni 2008 av European Patent Office (EPO) Opposition Division vedrørende det europeiske patentet for samme oppfinnelse. Med bakgrunn i sistnevnte henvisning oppfattes ankemotpartene ikke bare å ha anført at det er skjedd en ulovlig endring i forhold til avdelt søknad om patent, men også i forhold til stamsøknaden, jf. avsnittene 27 og 27.4 i nevnte avgjørelse, der bestemmelsen i European Patent Convention (EPC) artikkel 76 første ledd om at avdelte søknader må begrenses til "subject-matter which does not extend beyond the content of the earlier application", er anvendt.

Innledningsvis bemerkes at patentloven § 13 har forbud mot endring som innebærer "at det søkes patent på noe som ikke framgikk av søknaden". Søknadsgjenstanden, slik den framgår av den endrede søknaden, må "ligge innenfor det en fagmann kunne slutte seg til på grunnlag av basisdokumentene og fagets alminnelige kunnskap", jf. Stenvik side 85. Samme sted framgår det at informasjonen som søknaden er supplert med, som utgangspunkt ikke kan ha nyhetsverdi i forhold til den opprinnelige søknaden, og at bestemmelsen i § 13 også omfatter endringer som innebærer en begrensning av patentvernet. Med opprinnelig søknad oppfattes her den opprinnelige avdelte søknad. Men vilkårene for å fremme avdelt søknad er utformet slik at søknadsgjenstanden i realiteten ikke kan innebære en nyhet i forhold stamsøknaden, jf. patentloven § 11 og Stenviks note 113 i Norsk lovkommentar til patentloven med henvisning til EPC artikkel 76 første ledd.

Den første søknaden om avdelt patent er inngitt 23. desember 1999. Den aktuelle passus i krav 1 er der utformet slik:

dispergering av oksykodon eller et salt av den i en kontrollert frigivelsesmatriks

I patentet lyder den aktuelle passusen i krav 1 slik:

et oksykodonsalt [...] og en kontrollert frigivelsesmatriks som er forskjellig fra en akrylresinmatriks

Ved vurderingen av om matriks "som er forskjellig fra en akrylresinmatriks" framgikk av den opprinnelige søknaden, må det som nevnt foran også tas hensyn til hva som framgikk

av basisdokumentene til denne. I den detaljerte beskrivelsen i søknaden 23. desember 1999 heter det blant annet (side 8 linje 27 flg.):

[...] Egnede materialer for inkludering i en matriks med kontrollert frigivelse er  
(a) Hydrofile polymerer, slik som gummier, celluloseetere, akrylharpikser og proteinavledet materiale. Av disse polymerer er celluloseeterne, spesielt hydroksyalkylcelluloser og karboksyalkylcelluloser, foretrukket. [...]

Teksten er utformet helt likt på tilsvarende sted i stamsøknaden inngitt 24. september 1993.

Sitatet foran fra beskrivelsen i de to nevnte søknadene innebærer etter lagmannsrettens syn at det ved meddelelsen av 890-patentet ikke er gitt patent på noe som ikke framgikk av opprinnelig søknad. I nevnte beskrivelser er det gitt flere alternativer for hvilke stoffer som kan inkluderes i en matriks. Akrylresin, benevnt i beskrivelsen som akrylharpiks, er bare ett av alternativene. Selv om det i den siterte del av beskrivelsen ikke er uttrykkelig fokusert på de matrikser som er forskjellig fra en akrylresinmatriks, vil det følge av vanlig språkbruk å si at de øvrige aktuelle matrikser framgår av både den første stamsøknaden og av den første avdelte søknaden. Disclaimeren oppfattes ikke å være satt inn i den endrede søknaden for å avspeile noen ny viten om anvendeligheten av akrylresin i en matriks brukt til formålet som angitt i patentet, men bare for å avgrense mot den type matrikser som er omfattet av den endrede versjonen av stamsøknaden som førte til meddelelse av 028-patentet. Det bør under disse omstendigheter ikke være grunnlag for å si at disclaimeren bringer inn noe som ikke framgår av opprinnelig søknad. Det vises for så vidt til flere av hovedtrekkene i begrunnelsene som framgår av framlagt dom 1. april 2009 av Supreme Court of judicature court of appeal (civil division) avsnitt 68–97 og av district court i Haag 7. april 2010 avsnitt 4.2–4.17. Begge dommene er avsagt etter avgjørelsen fra EPO Opposition Division, og ingen av dommene kjente disclaimeren ugyldig.

På denne bakgrunn har lagmannsretten heller ikke funnet grunn til å underkjenne disclaimeren under henvisning til at det kunne ha vært mulig å angi trekkene ved matriksen på en positiv måte, slik det også er gjort i alternativ 2 i de framlagte alternative kravsett til 890-patentet. PR kapittel III.4.13 første avsnitt angir at søknadsgjenstanden i et krav i alminnelighet skal defineres ved positive trekk, men åpner samtidig for at visse trekk kan utelukkes fra det som kreves beskyttet. Det framgår ikke uttrykkelig av den kasuistiske oppregning i den videre veiledning i kapittel III 4.13 at det der er gitt en uttømmende oppregning av når det kan være aktuelt å godta en slik disclaimer, slik at lagmannsretten legger begrenset vekt på utformingen av denne veiledningen.

Når det gjelder krav 6, er lagmannsretten kommet til at det på tilstrekkelig entydig måte er klargjort at matriks i bokstav b ikke dreier seg om annet enn en matriks med ”normal” frigivelse. Det framgår ved å sammenholde nevnte bokstav b med den kontrollerte frigivelsesmatriks som er omhandlet i krav 1 bokstav b. Ulikheten ved matriksene

omhandlet i de to kravene gjenspeiles i patentets beskrivelse på side 8 linje 22 til side 10 linje 20 sammenholdt med side 10 linje 21 flg., som innledes slik:

Som et alternativ til en matriks med kontrollert frigivelse kan den foreliggende matriks være en matriks med normal frigivelse med et belegg som kontrollerer frigivelsen av legemidlet.

Denne forståelsen av krav 6 i patentet støttes også av forklaringen fra Frøkjær og avsnitt 35–37 i den skriftlige erklæring han avgav 3. september 2010.

*Om patentene er tydelig nok beskrevet*

Ankemotpartene har anført at de strukturelle trekk bare er anvist ved en mengde oksykodon innen brede intervaller og en matriks eller filmbelegg, at patentkravene ellers bare er angitt ved de resultater som skal oppnås, og at hjelpestoffer og deres mengder og form bare framgår ved bruk av uttrykket en ”effektiv mengde”. Videre gis det ikke eksempler på sfæroider eller normal matriks. Dessuten gir ikke beskrivelsen i 028-patentet side 10 linje 11 flg. tilstrekkelig veiledning for utøvelse av alternativene i krav 1 om bruk av en akrylpolymer eller kopolymer. For øvrig er det anført å være en urimelig byrde å teste ut in vivo-data, noe som vil være nødvendig ved utførelse av krav 1 og 2 i 028-patentet og krav 1 i 890-patentet.

Innledningsvis bemerkes at lovbestemmelsen om dette angir at ”Beskrivelsen skal være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen.”, jf. patentloven § 8 andre ledd tredje punktum. Den tilsvarende bestemmelsen er gitt i EPC artikkel 83. Det er tale om en fagmann med den samme faglige bakgrunn som beskrevet foran under vurderingen av oppfinneshøyde. Men det kan ikke forutsettes at fagmannen besitter like omfattende kunnskaper som der forutsatt, jf. Stenvik Beskyttelsesomfang side 301–302. Det er der antatt at det skal tas med så mye at en gjennom beskrivelsen får formidlet kunnskap om oppfinnelsen til ”virkelighetens fagmenn, iallfall de gjennomsnittlige”. Således skal det ikke forutsettes at han sitter med ”information which can only be obtained after a comprehensive search”, jf. Case Law of the Boards of Appeal of the EPO, 2006, side 173.

Lagmannsretten er kommet til at beskrivelsen er tydelig nok i søknadene som ligger til grunn for de meddelte patentene.

For så vidt gjelder krav 1 i 028-patentet kan lagmannsretten ikke slutte seg til den vurdering som er framkommet i den påberopte avgjørelsen fra EPO Opposition Division avsnittene i punkt 33.2 om at det vil innebære en urimelig byrde å utføre in vivo-tester. Det vil normalt bare dreie seg om undersøkelser av et lite antall individer. Videre må det tas i betraktning at kliniske tester uansett er nødvendige å utføre for å få tillatelse til å markedsføre et slikt farmasøytisk produkt, samtidig som det i patentet framkommer

betydelig veiledning om utformingen av en kontrollert frigivelsesmatriks, både på side 8 linje 22 til side 9 linje 14 og på side 3 linje 34 flg. der det er gitt in vitro-parametre.

Sistnevnte beskrivelse sammenholdt med fagmannens kunnskap om utforming av slike matrikser tilsier også at det ikke kan tillegges avgjørende vekt at det bare er angitt "en effektiv mengde" akrylresinmatriks med egenskaper som nevnt i krav 1 bokstav b. Det er ved denne vurderingen også tatt i betraktning at det her ikke kan anses nødvendig at patentet angir hvordan fagmannen uten urimelig byrde kan finne fram til alle utførelsesformer som leder fram til det produkt som omfattes av patentet. Som det framgår av vurderingen av oppfinneshøyde ligger ikke det oppfinneriske her i utførelsesformene, men i kombinasjonen av formuleringer og virkestoff. At ikke alle utførelsesformer behøver å være nevnt, er blant forutsatt i Stenvik Beskyttelsesomfang side 422–423.

Det brede doseområdet kan ikke hindre at oppfinnelsen er tydelig nok beskrevet. For fagmannen vil det være nærliggende at det er en lineær sammenheng mellom dose og plasmaverdier. Dessuten inneholder beskrivelsen og figurene i patentet nærmere veiledning om sammenhengen.

Når det gjelder krav 2, vises til det som i tilknytning til krav 1 er sagt foran om in vivo-tester og om bredt doseringsområde. Det vises også til Frøkjærs skriftlige erklæring avsnitt 85–87.

For så vidt gjelder at det i krav 2 er angitt bruk av sfæroider, bemerkes at fagmannen på de aktuelle prioritetsdager var godt kjent med teknologien knyttet til CR-formuleringer. Når dette sammenholdes med den informasjon som framkommer i beskrivelsen i patentet side 9 linje 24 – side 11 linje 3 og side 11 linje 18–27, er lagmannsretten kommet til at det er gitt tilstrekkelig veiledning om sfæredannende middel som nevnt i krav 2 bokstav a. Det vises også til Frøkjærs skriftlige erklæring avsnitt 27–28 og 83–84. I det siste framgår blant annet at utøveren av patentet trolig vil ta utgangspunkt i en formulering han er godt kjent med, og at utforming av CR-formulering ved hjelp av et filmlag som kontrollerende for frigiveshastigheten var vel kjent. For så vidt gjelder at det i krav 2 i 028-patentet er benevnt akrylpolymer eller kopolymer, bemerkes at disse var kjente stoffer ved utforming av sfæroider, og det kan på forannevnte bakgrunn ikke ses at det for fagmannen var behov for mer veiledning.

Tilsvarende vurderinger som for krav 1 i 028-patentet må bli avgjørende for vurderingen av ankemotpartenes innvendinger mot krav 1 i 890-patentet. Om veiledningen gitt i dette vises særskilt til den beskrivelse som er gitt i patentet side 3 linje 38 flg. og side 8 linje 22 til side 10 linje 20.

Det oppfattes å være erkjent av Mundipharma at de nevnte beskrivelser ikke vil dekke alle de framstillingsmåter som kan lede fram til in vivo-verdiene i de tre nevnte kravene. Men

lagmannsretten er enig med denne parten i at dette ikke bør tillegges avgjørende vekt, jf. Stenvik Beskyttelsesomfang side 423 og Norsk Lovkommentar om patentloven, Stenviks note 89 femte avsnitt med henvisninger, idet det i denne saken må legges til grunn at det her er gitt en beskrivelse som i tilstrekkelig grad gir veiledning om en framgangsmåte som leder fram til et produkt som er omfattet av kravet.

Når hele krav 6 i 890-patentet leses i sammenheng, er lagmannsretten kommet til at det er naturlig å lese bruken av ordet matriks i bokstav b som en matriks med normal frigivelse, jf. at det i bokstav c er angitt at det er belegget som skal kontrollere frigivelsen. Slik er kravet også forstått av Frøkjær, jf. hans skriftlige erklæring avsnitt 36–37. Dette framgår også av beskrivelsen i patentet side 10 linje 21–24.

Lagmannsretten er etter dette kommet til at ikke noen av patentene må kjennes ugyldige som følge av utilstrekkelig beskrivelse.

#### *Om hvilken søknad som er avgjørende for prioritetsdagen*

Som nevnt innledningsvis under lagmannsrettens merknader ble US-søknaden inngitt 27. november 1991 og PCT-søknaden 25. november 1992. Den norske søknaden til 028-patentet ble først inngitt 23. juli 1993. Det oppfattes ikke å være uenighet om at de norske søknadene er en videreføring av PCT-søknaden, jf. patentloven § 31 slik den lød ved inngivelsen av den norske søknaden, slik at PCT-søknaden skal gis samme virkning som en patentsøknad her i riket, jf. patentloven § 29.

Avgjørende for partenes uenighet om prioritetsdagen blir om oppfinnelsen i de norske søknadene kan anses ”angitt” i US-søknaden, jf. patentloven § 6, eller om denne ”beskriver oppfinnelsen”, som det er uttrykt i patentforskriften § 13 første ledd første punktum. Det vil si at det må dreie seg om den samme oppfinnelsen både i PCT-søknaden/de norske søknadene og i US-søknaden, en regel som i avgjørelser av EPO er utlagt som at fagmannen må kunne utlede oppfinnelsen direkte og utvetydig av den første søknaden i sin helhet. Noen fullstendig identitet mellom søknadene kan derimot ikke kreves, jf. Stenvik side 265. Vilkåret om at kravene må kunne utledes direkte og utvetydig av den første søknaden, er antatt å sammenfalle med det tilsvarende vilkåret som må vurderes når det skal tas stilling til om en oppfinnelse innebærer en nyhet, og med vilkåret som må vurderes når det skal avgjøres om en endring framgår av opprinnelig søknad, slik at endringsadgangen etter patentloven § 13 er overskredet, jf. Stenvik i Norsk lovkommentar note 82 til patentloven § 6.

Ankemotpartene har anført at det er flere forskjeller mellom søknadene som er til hinder for at det dreier seg om samme oppfinnelse. For det første er det i US-søknaden angitt at maksimalt plasmanivå skal inntreffe etter 2–4 timer, mens dette nivået i de selvstendige kravene i søknaden om 028-patentet er angitt å skulle inntreffe etter 2–4,5 timer. For det

andre omfatter US-søknaden bare doser som omfatter 2–50 mg oksykodonsalt, mot 10–160 mg i kravene i de norske søknadene, og for det tredje har ikke US-søknaden noen angivelse av når de ulike plasmanivåer skal inntre, slik det er angitt i kravene i de norske søknadene.

Lagmannsretten er kommet til at disse ulikhetene ikke hindrer at oppfinnelsen beskrevet i de norske søknadene av fagmannen klart og utvetydig kan utledes av US-søknaden, slik det er angitt foran at denne rettslige standarden må forstås. Den første påviste forskjellen om når maksimale plasmanivå vil inntre, bør ikke tillegges avgjørende vekt. For fagmannen vil det være naturlig å lese denne tidsangivelsen i US-søknaden som noe omtrentlig. I beskrivelsen (side 3 linje 12 til 23) er tidsintervallet nevnt som alternativ til et omtrentlig angitt tidsintervall for det vanlige ved utforming av CR-formuleringer som skal ha så langvarig effekt. Videre framgår det av de mer detaljerte tidspunktene i tabell 16 i søknaden at disse maksimalnivåene har inntruffet etter 2,6 timer til 3,8 timer. Et helt tilsvarende tidsspenn framgår for øvrig av tabell 18 i PCT-søknaden og den første norske søknaden. Men i disse er det angitt fem figurer som gir konkret underbygging av tidsintervallet på 4–4,5 timer. Etter lagmannsretten skjønn innebærer ikke denne beskjedne justeringen av tidsintervallet for T<sub>max</sub> noen videreutvikling av oppfinnelsen. Derimot framstår denne endringen av tidsintervallet for T<sub>max</sub> som et resultat av en bedre underbygging av oppfinnelsen. Den idé og informasjon om denne delen av oppfinnelsens innhold som framkommer gjennom kravet i den norske søknaden ("the subject-matter of the claim"), framgår også av US-søknaden, nemlig å oppnå en virkning som varer i minst tolv timer, samtidig som maksimalt plasmanivå skal inntre tidlig.

Når det gjelder mengden oksykodonsalt, er denne i selvstendige krav i både de norske søknadene og i PCT-søknaden angitt til 10 til 160 mg. At det i selvstendige krav i US-søknaden (krav 5 og 6) er angitt et doseområde på 2 til 50/40 mg, og at det bare er dette doseområdet som framgår av beskrivelsen, bør ikke lede til en konklusjon om at det ikke er samme oppfinnelse som er beskrevet i patentsøknaden. Det vises til at mengden virkestoff ikke er nøyaktig angitt i krav 1, jf. "an analgesically effective amount of oxycodone", slik at det for fagmannen er naturlig å anta at oppfinnelsen kan ha aktualitet utover det konkrete angitte området. Uansett framstår det som unaturlig å anse den konkrete angitte dosemengden som en del av oppfinnelsen. Det må heller oppfattes slik at oppfinnelsen framstår som bedre underbygd for et videre doseområde gjennom PCT-søknaden og norsk søknad. Det forhold at det i US-søknaden ikke er angitt størrelsen på plasmanivåene ved de ulike tidspunkter, er det naturlig å vurdere på tilsvarende måte.

#### *Om ratiopharms produkt gjør inngrep i krav 2 i 028-patentet*

Ankemotpartene har vist til at deres tabletter er sammensatt av små pelleter bestående av en kjerne (sukkerkule) som ikke inneholder noe av virkestoffet (en inert kjerne), mens dette ligger i et indre og et ytre lag utenpå kjernen. Av virkestoffet er 20 prosent plassert utenpå et filmlag, som derved bare kontrollerer frigivelsen av virkestoffet i det indre laget.



Det er for det første anført at deres tabletter derved utgjør en heterogen formulering, forskjellig fra stridspatentets homogene formulering, der virkestoffet er jamt fordelt i en kjerne. For det andre inneholder ikke tablettene sfæroider av karakter som angitt i krav 2 bokstav a. Lest sammen med angivelsen av sfæredannende middel samme sted må dette uttrykket forstås som en matriks med sfærisk form dannet ved ekstrudering/sfæronisering, mens ratiopharms kuleformede pelleter er utformet ved at sukkerkulene er påført det som utgjør lagene utenpå, ved sprøyting. For det tredje inneholder tablettens kuleformede pelleter bare en mindre vektandel av hydroxypropyl metyl cellulose (HPMC) i forhold til det som er angitt i den detaljerte patentbeskrivelsen om det sfæredannende middel angitt i krav 2, og HPMC er brukt som et vannoppløselig bindemiddel, som i patentbeskrivelsen er forutsatt brukt til noe annet enn dette. Derved kan ikke tablettens sies å inneholde noen sfæredannende middel. For det fjerde er det ikke alt virkestoffet i tablettens som blir kontrollert av filmlaget, og krav 2 må forstås slik at det er alt oksykodonet som skal frigis kontrollert av filmbelegget.

Ved vurderingen av patentvernets omfang skal det tas utgangspunkt i patentkravene, og det kan hentes veiledning i beskrivelsen, jf. patentloven § 39 og EPC artikkel 69. Vernet omfatter ikke mer enn det som følger av en objektiv fortolkning basert på fagmannens forståelse, jf. Rt. 1997 side 1749 (1756). Videre er det ut fra den såkalte ekvivalenslære anledning til å utvide beskyttelsen til metoder som er noenlunde identiske, og som derfor kan beskrives som modifikasjoner av patentet, jf. Rt. 2009 side 1055 avsnitt 26 til 33. Ved vurderingen av om patentet skal utvides i kraft av regelen om ekvivalens, må flere forhold tas i betraktning, herunder avveiningen mellom hensynet til at det opprettholdes tillit til patentsystemet, slik at det ikke blir for lett å omgå, og hensynet til økonomisk effektivitet i samfunnet, slik at det gis rom for reelle nyvinninger, jf. drøftelsen i Stenvik side 385–409, særlig side 387–388.

Lagmannsretten er kommet til at ratiopharms tablett gjør inngrep i krav 2 i 028-patentet, idet den oppfyller alle trekk som er beskrevet i kravet. For det første er virkestoffet oksykodonsalt. For det andre skjer den kontrollerte frigivelsen ved hjelp av filmt teknologi, slik som beskrevet i bokstav b i kravet, og for det tredje oppnås den samme plasmaprofilen som beskrevet samme sted. Det er kombinasjonen av disse trekkene som framstår som de vesentlige når kravet ses i lys av hva som er nytt og oppfinnerisk ved patentet.

Det framgår imidlertid ytterligere trekk i kravet, jf. gjengivelsen av krav 2 foran, og ratiopharm har påberopt noen av disse.

For det første er det vist til at krav 2 angir sfæroider omfattende et oksykodonsalt. Lagmannsretten bemerker at ratiopharms tabletter er bygd opp av pelleter som alle inneholder virkestoffet, og er kommet til at det i utgangspunktet er naturlig å forstå disse som sfæroider, jf. krav 2 bokstav a, slik dette begrepet i alminnelighet ble forstått av

fagmannen på prioritetsdagen. Det vil si sfæroider dannet ved alle framstillingsteknikker. Det vises til Frøkjær's forklaring og hans skriftlige erklæring avsnitt 25, der det gis uttrykk for at sfæroide er en liten fysisk struktur som har en geometrisk form som ligner på en ball. Det tilføyes at denne forståelsen av begrepet, som også påpekt av Frøkjær, samsvarer med den som er kommet til uttrykk i 028-patentets beskrivelse på side 9 linje 30–33:

Betegnelsen sfæroid er kjent i den farmasøytiske teknikk og betyr et sfærisk granul med en diameter mellom 0,5 og 2,5 mm, spesielt mellom 0,5 og 2 mm.

Lamprechts skriftlige erklæring 5. september 2008 med tilhørende figurer tilsier at alle eller de aller fleste av pelletene i ratiopharms tablett har en størrelse innenfor denne rammen, og at de har en geometrisk form som ligner på en ball.

Et ytterligere påberopt trekk er sfæredannende middel, jf. det alternative trekket i krav 2 bokstav a, som ratiopharm mener at deres tablett ikke har.

Lagmannsretten er kommet til at ratiopharms tablett har dette trekket, selv om ordlyden isolert sett gir begrenset støtte for at trekket omfatter slik HPMC som er brukt i tablett. Lagmannsretten mener HPMC her er brukt som sfæredannende middel fordi den både sørger for å binde oksykodonet til sukkerkjernen og for at det blir fordelt oksykodon rundt kjernen i et jamt lag. Med utgangspunkt i sukkerkulene bidrar HPMC derved til kulelignende pelletter med kontrollert frigivelse av oksykodonsalt, jf. Frøkjær avsnitt 30 og Lamprechts erklæring 4. september 2010 avsnitt 36. Sagt på en annen måte bidrar HPMC til at sukkerkulene ikke mister sin sfæreform etter påføringen av oksykodonsalt.

Lagmannsrettens forståelse samsvarer ikke med Kleinebuddes forklaring og hans skriftlige erklæring side 3, der det er uttalt at det er "obvious" for ham at forfatterne av patentet bare omfatter pelletter lagd ved ekstrudering/sfæronifisering. Med utgangspunkt i den spesifisering av "spheronising agent" som er gitt i den delen av beskrivelsen i det europeiske patentet EP 1258246 som tilsvarer den delen av beskrivelsen av sfæredannende middel i 028-patentet som det er sitert fra nedenfor, kom Kleinebudde til at "spheronising agent" bare relaterer seg til en prosess som lager avrunding av granuler som i utgangspunktet ikke har et rundt utseende. Frøkjær på sin side deler ikke denne forståelsen av patentet, jf. hans forklaring og skriftlige erklæring avsnitt 27–35. Når lagmannsretten er kommet til samme forståelse som ham, er det i stor utstrekning ut fra de samme momenter som også er framhevd av ham:

Lagmannsretten tar utgangspunkt i at uenigheten mellom de to sakkyndige vitnene Kleinebudde og Frøkjær avspeiler at utformingen av selve patentkravet gir begrenset grunnlag for forståelsen av dette, og at det her også kan være naturlig å søke støtte i beskrivelsen.

Etter lagmannsrettens syn har Kleinebudde i for stor utstrekning lagt vekt på hvilke metoder for utforming av kjernen innenfor filmlaget som er uttrykkelig beskrevet. At ikke alle kjente framstillingsmåter er slik nevnt i beskrivelsen, bør normalt ikke gi grunnlag for en negativ avgrensning av patentet når patentkravets ordlyd ikke gir støtte for en slik avgrensning, jf. blant annet Stenvik i Norsk lovkommentar note 185 første avsnitt med henvisninger til rettspraksis.

Også prinsippene for ratiopharms framstillingsmåte var vel kjent på prioritetsdatoen. Dersom det av patentet klart framgår at denne ikke er omfattet, vil en negativ avgrensning være naturlig. Men lagmannsretten har ikke funnet grunnlag for en slik forståelse av beskrivelsen. I denne heter det blant annet:

Det sfæredannende middel kan være ethvert farmasøytisk akseptabelt materiale som sammen med den aktive bestanddel kan danne sfæroider. MikrokrySTALLINSK cellulose er foretrukket.

Den første setningen av det siterte er nokså generelt uttrykt. Men heller ikke andre steder i beskrivelsen kan det ses å være grunnlag for en negativ avgrensning, se fortsettelsen etter det foran siterte avsnittet fra beskrivelsen på side 9 linje 38 til side 11 linje 3 og side 11 linje 18–27, som vedrører krav 2. Uansett hvilken vekt som tillegges utformingen av denne delen av beskrivelsen, må det også legges vekt på hvordan den utformingen av oppfinnelsen som knytter seg til krav 2, er introdusert i avsnittet foran det sist siterte. Som alternativ til ”matriks med kontrollert frigivelse” er angitt ”en matriks med normal frigivelse med et belegg som kontrollerer frigivelsen”, hvoretter det i den påfølgende setning følger:

I spesielt foretrukne utførelsesformer av dette aspekt av foreliggende oppfinnelse omfatter den foreliggende doseringsform filmbelagte sfæroider inneholdende aktiv bestanddel og et ikke-vannoppløselig sfæredannende middel. [...]

Ordlyden i denne delen av beskrivelsen gir med andre ord liten støtte for at det sfæredannende middel bare er knyttet til en sfæroniseringsprosess av granuler.

Ved fortolkningen av krav 2, enten en i hovedsak nøyer seg med å ta utgangspunkt i kravets ordlyd eller også legger betydelig vekt på de foran omtalte delene av beskrivelsen, har lagmannsretten lagt særlig vekt på at patentet lest i sammenheng ikke gir holdepunkter for å anta at det er av betydning hvilken teknikk som anvendes for å lage sfæroider, slik det også er påpekt av Frøkjær avsnitt 27. Når patentet leses på denne måten, er det blant annet tatt i betraktning at det på prioritetsstidspunktet var mange kjente teknikker å ta i bruk ved utforming av CR-formuleringer basert på filmteknologi. Således er det ikke bare spørsmål om det skal brukes sfærer. Størrelsen og sammenbindingen av disse kan varieres. Videre hørte det til kjent teknikk at galenikeren står overfor flere andre variasjonsmuligheter, idet virkestoffet kan være fordelt både homogent og heterogent i doseringsformen, det kan

lages både ett og flere filmlag, det kan brukes bindemiddel, hjelpestoffer, filmbelegg av ulike typer og ulike tykkelser på dem. Videre har lagmannsretten tatt i betraktning at en galeniker som er stilt overfor den oppgave å anvende patentet, vil være tilbøyelig til å ta utgangspunkt i en av de få formuleringer som denne har erfaring med, hvilket også er berørt av Frøkjær avsnitt 28.

De deler av patentbeskrivelsen som leder tanken i retning av ekstrudering, bør på forannevnte bakgrunn ikke tillegges avgjørende vekt når patentkravet skal fortolkes og avgrenses. Lagmannsretten har etter dette funnet det mest naturlig å forstå sfæredannende middel i krav 2 bokstav a som ethvert middel som bidrar til produksjonen av sfæroider, jf. Frøkjær avsnitt 29.

Når det som redegjort for foran tas i betraktning hvordan det i utgangspunktet er naturlig å forstå ordet sfæroide, er det etter dette ingen grunn til å fravike denne forståelsen. Ved anvendelsen av patentet bør med andre ord sfæroider ikke begrenses til sfærer dannet ved ekstrudering.

Lagmannsretten har på forannevnte bakgrunn heller ikke lagt avgjørende vekt på at det er et IR-lag utenpå filmbelegget. Ordlyden i patentkravet gir ikke grunnlag for å anta at det er alt oksykodonsaltet som skal kontrolleres av filmbelegget. Et slikt ytre IR-lag er brukt for å oppnå samme plasmaprofil som Mundipharms tablett. Samtidig innebærer det ikke noen fare for ”dose dumping”, med uønskt frigivelse av mesteparten av virkestoffet, idet så mye som 80 prosent av virkestoffet er satt sammen av mange sfærer med individuell film. IR-laget framstår etter dette som en slik galenisk tilpasning som det er naturlig å anse omfattet av patentet.

Under enhver omstendighet må de foran nevnte forhold som taler for at ratiopharms tabletter er omfattet av patentet, tale for at selskapets produkt må anses som et inngrep i henhold til læren om ekvivalens. Tatt i betraktning hva som er det oppfinneriske ved patentet, og at ratiopharms tablett for øvrig baserer seg på kjent teknikk, framstår tablettene som svært likeverdige med det patenterte.

Ratiopharm har lagt ned påstand om at anken i inngrepssaken forkastes. Det innebærer blant annet et ønske om at tingrettens dom blir stående også for så vidt denne går ut på at det verken er gjort inngrep i 028-patentet eller *inngrep i 890 patentet*. Sistnevnte er avledet av 028-patentet, og det må da antas å være uaktuelt at 890-patentet vil kunne oppnå beskyttelse for lenger tid framover enn 028-patentet. Ut fra ratiopharms interesser knyttet til inngrepssaken, er det unaturlig å forstå dets påstand slik at selskapets negative fastsettelsessøksmål subsidiært omfatter bare ett av patentene dersom retten kommer til at deres tablett utgjør inngrep overfor det andre. Lagmannsretten har etter dette ikke funnet grunn til å vurdere avvisning av denne delen av fastsettelsessøksmålet, og lagmannsretten har heller ikke funnet grunn til å ta stilling til om det er gjort inngrep i 890-patentet.

### *Mundipharmas erstatningskrav*

Mundipharma har krevd erstatning for det tap selskapet har lidd som følge av ratiopharms inngrep. Kravet knytter seg til perioden fra februar 2009, da sistnevntes tablett kom på markedet i Norge.

I patentloven § 58 første ledd er det gitt erstatningsbestemmelser for inngrep som er begått forsettlig eller uaktsomt, mens det i andre ledd er fastsatt andre vilkår for erstatning og eventuell erstatningsutmåling når inngrepet er skjedd i aktsom god tro. Lagmannsretten vil derfor først ta stilling til *om ratiopharms inngrep er skjedd i aktsom god tro*.

Da ratiopharms tablett ble brakt på markedet i Norge, var selskapet klar over Mundipharmas patent. Ratiopharm inntok imidlertid det standpunkt at deres tabletter ikke ville utgjøre noe inngrep, og har subsidiært anført at selskapet har vært i aktsom god tro. Det er ikke tale om villfarelse om noen av de faktiske forhold av betydning for den rettslige bedømmelse av patentets omfang. Realiteten er her at ratiopharm har fortolket patentet annerledes enn lagmannsretten.

En rettsvillfarelse som nevnt foran er i utgangspunktet ikke til hinder for å bli bedømt som aktsom. Spørsmålet om aktsom god tro var av betydning også ved vedtakelsen av patentloven, selv om skillet mellom aktsomhet og uaktsomhet da hadde en annen betydning enn nå. I forarbeidene til patentloven (NU 1963 : 6 side 335) heter det om aktsomhetsvurderingen blant annet:

Har intrångsgöraren felbedömt rättsläget och således haft annan åsikt om handlingens karaktär av intrång eller patentets giltighet än domstolen, bör i allmänhet skadan icke få drabba målsäganden, utan intrångsgöraren stå ansvaret härför.

Deretter påpekes at rettsvillfarelse etter alminnelige rettsgrunnsetninger ikke er unnskyldelig, hvoretter det er tilføyd:

Lika stränga synpunkter kan dock självfallet icke läggas på en felbedömning av patentet som sådant, d.v.s. dess skyddsomfång eller giltighet. En sådan felbedömning kan vara ursäktlig om vederbörande funnit stöd för sin uppfattning på sakkunnigt håll. Den sakkunniges ställning bör emellertid vara sådan att utlåtandet kunde bedömas vara auktoritativt och ha en objektiv karaktär. Enbart den omständigheten att ett utlåtande inhämtats utesluter altså icke oaktsamhet – vederbörande måste anses ha haft skyldighet att själv bilda sig en uppfattning om det var hållbart.

Deretter er det påpekt at aktsomhet likevel ikke forutsetter noen grundig utredning når patentet er så uklart utformet ”att ett missförstånd angående dess rätta innebörd redan därigenom framstår som ursäktligt”.

Patentloven § 58 fikk sin utforming i samsvar med departementets forslag i Ot. prp. nr. 36 (1965–66), som innebar en viss endring i forhold til utredningen. Lagmannsretten kan ikke se at sitatene foran ved den endringen har mistet sin betydning. Det er ansvarsvirkningen av uaktsomhet som der er tatt opp til nærmere vurdering, jf. proposisjonens side 51–52 og den endelige utforming av § 58 første ledd andre punktum.

Betydningen av feilaktig oppfatning av patentets omfang er også vurdert i avgjørelsene i Rt. 1957 side 1123 og Rt. 1964 side 1217, som begge er avsagt før vedtakelsen av patentloven. I sistnevnte dom ble det konkludert med aktsomhet, hovedsakelig under henvisning til at ”det kan være delte meninger” om patentvernets omfang, mens det i førstnevnte dom ble konkludert motsatt i en situasjon som ikke var helt ulik.

Ut fra en samlet vurdering er lagmannsretten kommet til at ratiopharm har opptrådt uaktsomt.

Ved vurderingen er det lagt vekt på at selskapet mer enn sju måneder før tablettene kom på det norske markedet, ble tilskrevet av Mundipharms advokat ved brev 25. juni 2008. Omfattende juridisk argumentasjon ble gitt i tilsvarene 19. desember 2008, og ratiopharm var klar over at inngreppsspørsmålet var omtvistet og til rettslig behandling også i andre land, iallfall i England. Tatt i betraktning den type virksomhet ratiopharm driver, må det videre legges til grunn at disse selskapene gjennom de ansatte i de to selskapene innehadde kunnskap om den forståelse av de to omstridte begrepene i patentkravene som lagmannsretten har lagt til grunn for sin avgjørelse, idet det ikke er noen uvanlig forståelse av begrepene sfærer og sfæredannende middel som er lagt til grunn. Etter lagmannsrettens syn måtte det da framstå som en nærliggende mulighet at patentet kunne bli forstått på denne måten. Ratiopharm har bevisst tatt en risiko med hensyn til hvordan det er riktig å forstå det aktuelle patentkravet. Det vises også til lagmannsrettens merknader foran om det ytterste IR-laget og om hvordan det er naturlig å forstå patentet når det leses i sammenheng, betraktningmåter som også burde ha framstått som nærliggende.

Ut fra lagmannsrettens forståelse av patentet framstår ikke dets kravsutforming som egnet til misforståelse i den betydning at det bare er den motsatte forståelsen som lett kan oppfattes som nærliggende, slik at en blir villedet til å anta at lagmannsrettens forståelse må anses utelukket. Som nevnt måtte iallfall sistnevnte forståelse framstå som nærliggende for ratiopharm.

På denne bakgrunn bør det etter lagmannsrettens syn ikke tillegges avgjørende vekt ved aktsomhetsvurderingen at godt kyndige rådspurte personer, ut fra en særlig vektlegging av beskrivelsen i patentet, er kommet til at de to omstridte begrepene må gis et snevrere meningsinnhold. I stedet bør det foran siterte utgangspunktet som er tatt i den nordiske utredningen, om at inn griperen bør være ansvarlig når han forstår patentet på feil måte, gis avgjørende gjennomslag ved aktsomhetsvurderingen.

Det er tatt i betraktning at ratiopharm før halvdelen av den påberopte tapsperioden var påløpt, gjennom tingrettens avgjørelse ble gitt støtte for sitt syn om at det ikke forelå inngrep. Ved vurderingen av aktsomheten har lagmannsretten ikke funnet grunn til å legge vesentlig vekt på tingrettens standpunkt, idet et motsatt standpunkt i tilsvarende sak allerede var kommet til uttrykk etter omfattende saksbehandling for engelsk ankedomstol, jf. avgjørelsen 1. april 2009 i Court of Appeal.

Mundipharma har *beregnet* at selskapet som følge av ratiopharms salg av oksykodontabletter i Norge (Oxycodone ratiopharm) fra februar 2009 til og med august 2010 har lidd et *økonomisk tap* på kr 28 000 000. Beregningen har tatt sitt utgangspunkt i at Mundipharma og ratiopharm i denne perioden til sammen har omsatt like mange oksykodontabletter som Mundipharma ville ha gjort alene uten konkurranse fra andre. Det er ikke framkommet noe som tilsier at denne forutsetningen ikke er holdbar. Det tilføyes at det i årene forut for ratiopharms inntreden på det norske markedet hadde vært en betydelig økning av antall solgte oksykodontabletter, og at det på den bakgrunn ikke framstår som påfallende at statistikken viser at det i 2009 ble solgt ca. 15 % flere enheter i 2009 enn i 2008, hvilket heller ikke oppfattes å være anført av ratiopharm.

Videre er det ved tapsberegningen tatt utgangspunkt i antall enheter solgt av ratiopharm i den påberopte tapsperioden multiplisert med apotekenes maksimale innkjøpspriser, som gir et bruttobeløp på ca. 36,7 millioner kroner. Dette er avrundet ned til kr 33 000 000 for å komme fram til reduksjonen i Mundipharmas totale salgsbeløp til de grossister som leverer til apotekene, idet disse grossistene erfaringsmessig gjør et påslag på ca. 5–7 % på sine priser. Mundipharma har anslått sine produksjonskostnader knyttet til den tapte produksjonsmengden til ca. kr 5 000 000. Når dette beløpet trekkes fra Mundipharmas bruttotap, framkommer så et tap på kr 28 000 000 til og med august 2010.

Mundipharma har lagt ned påstand om at det utmåles erstatning etter rettens skjønn. Det er ikke framkommet noe som tilsier at forannevnte tapsberegning innebærer at det bare er påberopt økonomisk tap som er påløpt til og med august 2010. Det antas i stedet at tapsberegningen ikke går lenger fram i tid fordi det under ankeforhandlingen ikke forelå tilsvarende tall for perioden etterpå, og at påstanden om erstatning må forstås slik at det er påberopt tap for hele perioden fram til saken blir tatt opp til doms, som oppfattes å utgjøre det hensiktsmessige og vanlige skjæringstidspunktet for hvilket økonomisk tap som blir tatt opp til avgjørelse, jf. blant annet det som framgår av Schei mfl.: *Twisteloven* Kommentartutgave side 867 andre avsnitt med henvisninger om virkningen av rettskraftreglene.

Det er ikke noe som tilsier at salgs- og markedssituasjonen har endret seg etter utløpet av august 2010. Nevnte tapsberegning viser at det i det siste halvåret ikke har utviklet seg noen markert endring i salgs- og markedssituasjonen. Med basis i tallene for dette halvåret

legges det derfor til grunn at den påberopte tapsberegning tilsier et samlet tap som avrundes til kr 30 000 000 fram til saken ble tatt opp til avgjørelse 7. oktober 2010.

Ratiopharm oppfattes ikke å ha fremmet konkrete innvendinger mot den framlagte tapsberegning. For lagmannsretten framstår denne som nøktern. Slik markedssituasjonen for denne typen legemidler er, synes det å være liten usikkerhet knyttet til hvilke bruttoinntekter Mundipharma ville ha oppebåret om selskapet hadde fortsatt å være enerådende på markedet.

Om det skjønnsmessige fradraget på kr 5 000 000 for sparte produksjonskostnader bemerkes at det framgikk av direktør Slinnings forklaring at Mundipharma har nedbemannet med fire personer som følge av de tapte markedsandelene. Lagmannsretten har lagt til grunn at denne nedbemanningen er omfattet av dette fradraget for produksjonskostnader, slik at det også omfatter besparelsen ved den reduserte veiledningen overfor helsepersonell som er skjedd som følge av den nye markedssituasjonen og nevnte nedbemanning. Bevisførselen har ikke gitt holdepunkter for noen annen vurdering av tapsberegningen på dette punkt.

Det er uklart om ratiopharm har anført at Mundipharma kunne ha redusert sitt tap ved å ha brukt flere ressurser på markedsføring. Under enhver omstendighet er lagmannsretten kommet til at det ikke er sannsynliggjort at slik økt innsats ville ha redusert tapet.

Patentloven § 58 første ledd andre punktum åpner for at inngriperens erstatningsansvar kan lempes "når det bare er lite å legge inngriperen til last". Lagmannsretten er kommet til at det her ikke er lite å legge ratiopharm til last. Ved denne vurderingen har lagmannsretten lagt vekt på de samme momenter som er trukket fram i drøftelsen av aktsomhetsspørsmålet, først og fremst at inngriperen flere måneder før det tapsbringende salget begynte, med åpne øyne trosset Mundipharmas forståelse av patentvernet og bevisst tok en risiko til tross for at de måtte være klar over de viktigste momenter som talte i favør av at Mundipharmas forståelse var riktig.

Selv om uaktsomheten her skulle kunne karakteriseres som beskjedne på grunn av ulike syn på forståelsen av patentet, slik at patentloven § 58 første ledd andre punktum kommer til anvendelse, mener lagmannsretten at det likevel ikke ville være grunn til å lempe ansvaret. Som sagt har ratiopharm tatt en bevisst risiko. Markedsføring og salg av tablett muliggjorde betydelige fortjenestemuligheter før patentets utløpstid og videre fram i tid, selv om inntektspotensialet for den påberopte tapsperioden var beskjedent i forhold til det tap Mundipharma er blitt påført i samme periode. På den annen side har patentet muliggjort beskjedne kostnader for utvikling av ratiopharms tablett, samtidig som sistnevnte selskaper antas å ha slik robust økonomi at de kan regne med å tåle ansvaret som i verste fall kan følge med risikoen knyttet til en feil forståelse av patentet.



### *Begjæringen om midlertidig forføyning*

Midlertidig forføyning kan som hovedregel bare besluttes når både hovedkrav og sikringsgrunn er sannsynliggjort, jf. tvisteloven § 34-2 første ledd første punktum.

Det framgår av drøftelsen foran at Mundipharma har sannsynliggjort en enerett til å utnytte patentet i næringsøyemed, jf. patentloven § 1.

Ratiopharm har under enhver omstendighet bestridt at det foreligger en sikringsgrunn. Innledningsvis bemerkes at ratiopharm ikke har presisert hvordan disse selskapene vil opptre dersom det blir avsagt en dom om at utnyttelse av deres tabletter utgjør inngrep i Mundipharmas patent. Denne unnlåtelsen kan oppfattes å støtte en mistanke om at ratiopharm ikke vil innrette seg etter dommen så lenge den ennå ikke er rettskraftig for så vidt gjelder gyldighet og inngrep. Rettskraften kan her inntre ved utløpet av ankefristen, ved at Høyesterett ikke gir samtykke til fremme av eventuell anke, eller ved at Høyesterett avgjør en slik ved dom. Det vil si at rettskraften inntre om kort eller relativt kort tid, eventuelt tidsnært utløpet av den ordinære 20-års perioden for patentvernet etter patentloven § 41, som vil inntre 26. november 2011.

En unnlåtelse av å innrette seg etter dommen fram til utløpet av ankefristen, vil påføre Mundipharma et ytterligere tap som er betydelig, jf. redegjørelsen foran om konsekvensene av tapte andeler av det samlede markedet. At et slikt tap kan utløse et tilsvarende erstatningskrav mot ratiopharm, er i seg selv ikke til hinder for en midlertidig forføyning, jf. Rt. 1996 side 1625 med henvisning til Rt. 1967 side 124. Det må også gjelde om det som her synes å være gode utsikter for å oppnå dekning for et erstatningskrav. Men det framgår av førstnevnte avgjørelse at det ved vurderingen av hva som er nødvendig for å avverge en vesentlig skade, må foretas en samlet vurdering. Tilsvarende antas å gjelde ved anvendelsen av bestemmelsen i tvisteloven § 34-1 første ledd bokstav a om hva som er nødvendig av hensyn til forhold som vesentlig vanskeliggjør gjennomføringen av Mundipharmas enerett etter patentet. I en slik samlet vurdering er ratiopharms antatte solide økonomiske situasjon et moment som taler imot å ta begjæringen til følge.

Mundipharma har anført at det ved vurderingen må tas hensyn til at Mundipharmas bidrag til opplæring av leger i smertebehandling blir drastisk redusert så lenge eneretten etter patentet blir krenket. Så langt allmennhetens interesser blir krenket gjennom en slik omstilling fra Mundipharma, er det ikke lagt vekt på denne ulempen. Slike ulemper for allmennheten, som her utgjør andre enn patentets rettighetshaver, antas å ligge utenfor de skader reglene om midlertidig forføyning skal bidra til å hindre. Noe annet er at nedtrappingen av denne virksomheten utgjør en ulempe for Mundipharma, som på grunn av et eventuelt fortsatt inngrep vil bruke ytterligere tid på ny å bygge opp en tilstrekkelig stor stab til å ivareta slike oppgaver. For øvrig er det ikke på annen måte framkommet forhold som taler for at Mundipharma vil bli påført vesentlig skade eller ulempe. De tapte

markedsandeler har som nevnt ført til nedbemanning; men det er ikke noe som tilsier at det er aktuelt med noen ytterligere nedbemanning som følge av inngrepet.

Lagmannsretten har videre tatt i betraktning at det framstår som usikkert når Mundipharmas enerett vil utløpe. Selv om det bare er et snaut år til utløpet av den normale verneperioden, kan mye tale for at det vil kunne bli aktuelt med forlengelse i flere år i kraft av reglene i Rådsforordning om supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler, der det etter artikkel 13 kan gis forlengelse for et tidsrom tilsvarende tiden fra tidspunktet for innleveringen av basissøknaden til første tillatelse om markedsføring i et EØS-land – fratrukket fem år, jf. patentloven § 62a.

Lagmannsretten er under en viss tvil kommet til at det ikke er sannsynliggjort sikringsgrunn, jf. tvisteloven § 34-1 første ledd. Under enhver omstendighet er lagmannsretten kommet til at det ikke er tilstrekkelig grunn til å ta begjæringen om midlertidig forføyning til følge. Det er ved denne vurderingen også lagt vekt på at det sammenlignet med den betydelige tid som til nå er påløpt til løsning av tvisten mellom partene, trolig gjenstår et atskillig kortere tidsrom før det foreligger en rettskraftig avgjørelse. Videre har lagmannsretten lagt vekt på at det synes å foreligge et spinkelt grunnlag for å anta at ratiopharm vil fortsette å krenke patentet etter denne dommen. Det er disse selskapene som har tatt initiativ til den rettslige prøvingen av begge tvistespørsmålene i saken, og det er til nå ikke noen rettsavgjørelse i Norge som har gått dem imot.

#### *Krav om erstatning av sakskostnader*

Det skal treffes særskilt avgjørelse om kostnadene med begjæringen om midlertidig forføyning, som er en type materielle sidekrav som skal utløse en særskilt avgjørelse av krav om sakskostnader, jf. Schei mfl.: Tvisteloven Kommentarutgave side 895 og side 951 i kommentarene til tvisteloven § 20-2 andre ledd og § 20-8 andre ledd. Det vil si at utfallet av denne begjæringen blir å holde utenfor vurderingen av hvem som har vunnet den øvrige delen av saken.

For lagmannsretten må Mundipharma etter dette sies å ha vunnet saken, og hovedregelen i tvisteloven § 20-2 tilsier da at selskapet skal få sine kostnader med den øvrige delen av saken erstattet av ratiopharm. Bestemmelsen i § 20-2 kommer på tilsvarende måte til anvendelse for kostnadene med behandlingen for tingretten, idet det der ble lagt ned tilsvarende påstander som for lagmannsretten, samtidig som det er utfallet av saken etter ankebehandlingen som er avgjørende for avgjørelsen om sakskostnadene for tingretten. Likevel er det slik at bestemmelsen skal anvendes særskilt for hver av de to sakene for tingretten, gyldighetsaken og inngrepssaken, ettersom disse ble forent til felles forhandling og avgjørelse etter tvisteloven § 15-6, jf. Schei mfl. i samme bok side 895.

Lagmannsretten har ikke funnet at det foreligger tungtveiende grunner til å gjøre unntak fra hovedregelen om erstatning for sakskostnader, verken for lagmannsretten eller for noen av de to sakene for tingretten. Det bemerkes særskilt at lagmannsretten ikke har vært i tvil om utfallet. For lagmannsretten var imidlertid saken vesentlig bedre opplyst enn for tingretten – blant annet ble påstandsgrunnlaget om tilstrekkelig oppfinneshøyde bedre underbygd. Det antas likevel at det faktiske grunnlaget for alle påstandsgrunnlagene vedrørende gyldighet og inngrep allerede ved saksanlegget for tingretten var bevismessig underbygd i en slik grad at det ikke for noen av instansene er grunn til å anvende unntaksbestemmelsen som retter seg mot bevismessig avklaring etter saksanlegget.

Lagmannsretten er kommet til at alle de tre ankemotpartene har en slik nærhet til alle de tvistesporsmål som har vært til behandling for lagmannsretten, at de alle tre bør gjøres ansvarlig for Mundipharmas fulle sakskostnader for lagmannsretten, og at de tre bør gjøres solidarisk ansvarlige, jf. tvisteloven § 20-7. For tingretten skal kostnadene med inngrepsaken vurderes særskilt, og Acino Pharma AG var ikke part i den saken. Sistnevnte selskap blir derved ikke ansvarlig for Mundipharmas kostnader med denne saken. For øvrig bør alle de tre ankemotpartene på tilsvarende måte som for lagmannsretten bli solidarisk ansvarlige for de fulle sakskostnadene for tingretten.

Mundipharma har angitt at de samlede kostnader for lagmannsretten, medregnet kostnadene med begjæring om midlertidig forføyning, utgjør kr 6 673 300 utenom rettsgebyr og halvdelen av kostnadene med fagkyndige meddommere. Av det oppgitte beløpet utgjør kr 1 000 000 først og fremst honorar og kostnadsdekning til seks sakkyndige vitner, varierende fra kr 30 000 til kr 250 000 for hver av dem. Dessuten er krevd erstattet trykkingsutgifter mv. med kr 90 000 og tolkeutgifter med kr 200 000. Resten av utgiftene utgjør salær med kr 5 573 300 fordelt på tre norske advokater, som har operert med en timesats varierende fra kr 2 200 til kr 3 700. Det er i kostnadsoppgaven oppgitt et samlet timetall på 1 710 timer, for tiden fram til avgivelsen av ankeerklæringen 127 timer, for den videre saksforberedelse fram til ankeforhandlingens begynnelse 1 029 timer og for tiden som medgikk etter oppstart av ankeforhandlingen, 554 timer.

For tingretten er de samlede salærutgiftene for Mundipharma oppgitt til kr 3 963 900 for et samlet tidsforbruk på 1 618 timer, mens utgiftene er summert til kr 1 617 315, hvorav kr 750 000 til patentingeniør og kr 256 926 til sakkyndige. I den siste summen er det medtatt et beløp som medregner merverdiavgift, slik at samlede utlegg eksklusive merverdiavgift derved må summeres til kr 1 538 115.

Både for tingretten og lagmannsretten har ankemotpartene reist innvendinger mot nødvendigheten av så store salærutgifter, mens det ikke kan ses å være reist innvendinger mot utleggene. Som innvendinger mot salærutgiftene er sammenlignet med størrelsen på ankemotpartenes egne salærkostnader, som for lagmannsretten samlet utgjør kr 2 679 000 for et samlet tidsforbruk på 1 059,5 timer, og som for tingretten samlet utgjør kr

2 958 437,50 for et samlet tidsforbruk på 1 223 timer. Mundipharma på sin side har for begge instanser vist til at saken har stor betydning for selskapet, at saken var bredt anlagt av ankemotpartene, at det er ført mange bevis, og at saken har en internasjonal side.

Lagmannsretten er kommet til at det ikke er alle salærkostnadene som kan anses nødvendige etter tvisteloven § 20-5.

Det er tatt i betraktning at det er en sak som er av stor betydning for Mundipharma, og de økonomiske interesser knyttet til saken er vesentlig høyere enn det tapet som er beregnet. Hvor mye mer vil blant annet avhenge av hvor lenge patentet kan opprettholdes. At denne partens samlede kostnader for to instanser medregnet rettsgebyr og meddommere utgjør ca. 12,5 til 13 millioner kroner, kan da ikke uten videre anses som uforholdsmessig. Det er likevel ikke til hinder for at det ut fra sakens kompleksitet, omfang og vanskelighetsgrad må vurderes konkret om det er rimelig å pådra seg så høye kostnader. Som nevnt knytter partenes uenighet seg til nødvendigheten av salærutgifter på i alt ca. 9,5 millioner kroner.

Lagmannsretten kan på denne bakgrunn i hovedtrekk slutte seg til Mundipharmas anførsler om nødvendigheten av å pådra seg de høye salærutgiftene. Det dreier seg om et rettsområde med et komplekst rettskildemateriale, og det er ikke urimelig å anta for en part at en vil få ekstra nytte av å etterspørre advokater som har spesialisert seg innen området. På denne bakgrunn kan det ikke ses som unødvendig i denne saken å etterspørre advokater som opererer med høye timesatser.

Til tross for sakens omfang har lagmannsretten likevel ikke funnet det nødvendig at Mundipharma under det aller meste av ankeforhandlingen brukte en tredje høyt betalt advokat, i tillegg til prosessfullmektig og rettslig medhjelper. Derimot finner lagmannsretten det ikke påfallende at Mundipharmas advokater i ankeomgangen brukte vesentlig mer tid enn ankemotpartenes advokater, idet de førstnevnte førte mange nye bevis.

Sakens internasjonale side bør etter lagmannsrettens syn tillegges noe mer begrenset vekt enn det Mundipharma synes å ha gjort. For det første vil de utenlandske rettssakene vedrørende tilsvarende patent i andre land være til nytte for arbeidet med den norske saken, både når det gjelder relevante bevis og argumentasjon, selv om dette lett kan bli mer enn oppveid av at det er krevende å trekke paralleller til disse sakene, dels på grunn av språk, dels på grunn av at patentene ikke har vært helt likt utformet i alle land. Først og fremst har lagmannsretten funnet grunn til å se bort fra noen av salærutgiftene som nødvendige fordi noen av dem synes å knytte seg til partens behov for overveielser om hvordan han vil forholde seg i tvisten, jf. utsagnet i den endelige kostnadsoppgaven om at betydelig arbeid er gått med til ”koordinering i forhold til parallelle saker i andre land”. At et selskap som er part i en sak, har behov for å koordinere sine interesser med morselskapets, eiernes eller øvrige datterselskapers interesser, er slike kostnader som normalt vil følge med en rettssak

for en slik part, og bør normalt betraktes som partens egne kostnader med en sak, og som normalt ikke blir erstattet, jf. tvisteloven § 20-5 første ledd tredje punktum. Selv om hjelp til arbeidet med å foreta slike vurderinger her er blitt utført av prosessfullmektigen og/eller hans medhjelpere, kan slikt arbeid bare i begrenset utstrekning anses som nødvendig for å føre denne saken i Norge.

Ut fra en samlet vurdering er lagmannsretten etter dette kommet til at nødvendig salær for tingretten reduseres til kr 3 500 000 og for lagmannsretten til kr 5 000 000.

Som det framgår foran skal Mundipharma ikke få erstattet sine kostnader med begjæringen om midlertidig forføyning. Det er i kostnadsoppgaven ikke anslått hvor stor del av kostnadene som knytter seg til denne begjæringen. I ankemotpartenes oppgave er det skjønnsmessig anslått at deres kostnader med begjæringen utgjør ca. 10 prosent av kostnadene knyttet til ingrepsaken. Dette virker som et rimelig anslag når det gjelder partenes salærkostnader. For lagmannsretten framstår det imidlertid naturlig å knytte alle de øvrige sakskostnadene, herunder kostnadene med fagkyndige meddommere, til de spørsmål som blir avgjort i dommen, det vil si gyldighetsaken og den øvrige delen av inngrepsaken. Etter dette fratrekkes 1/30 av de forannevnte avrundede salærbeløp fra det som anses som nødvendige kostnader med det som blir avgjort i dommen, det vil si et ytterligere fratrekk med kr 116 667 for tingretten og med kr 166 667 for lagmannsretten. Fratrekke framstår som høye dersom det bare vurderes hvor mye merarbeid begjæringen har medført. Men særlig kort tid etter framsettelsen av begjæringen har det for partene vært knyttet store økonomiske interesser knyttet til utfallet av denne. Ut fra en samlet vurdering er lagmannsretten på denne bakgrunn kommet til at de nevnte beløp utgjør en passelig reduksjon på grunn av begjæringen.

I tillegg til disse kostnadene er det for Mundipharma utenom kostnader knyttet til begjæringen om midlertidig forføyning påløpt rettsgebyrer for tingretten med kr 40 025 og for lagmannsretten med kr 72 240. Videre må det legges til grunn at det for Mundipharma påløp kr 221 000 i kostnader med meddommerne for tingretten, jf. brev 21. oktober 2009 fra tingretten (dok. 86). Utgiftene med fagkyndige meddommere for lagmannsretten vil hver av partene bli gjort ansvarlig for med en halvdel hver. Størrelsen på disse utgiftene er ennå ikke endelig fastsatt, og det tas inn et eget punkt i slutningen om fastsettelsesdom for erstatning av Mundipharmas andel av disse kostnadene.

Samlede sakskostnader for tingretten som skal erstattes Mundipharma blir da kr 5 182 473, som utgjøres av kr 3 383 333 i salær, kr 1 538 115 i utgifter, kr 40 025 i rettsgebyr og sideutgifter og kr 221 000 for meddommerne. For lagmannsretten skal det erstattes kr 5 905 573 utenom kostnadene med meddommere. Beløpet utgjøres av kr 4 833 333 i salær, kr 1 000 000 i utgifter og kr 72 240 i rettsgebyr. Summen av de to nevnte erstatningsbeløpene for tingrett og lagmannsrett blir kr 11 088 046.

Ratiopharm har vunnet saken som gjelder begjæringen om midlertidig forføyning, jf. tvisteloven § 20-2. Selv om det har vært noe tvil knyttet til utfallet av den avgjørelsen, er lagmannsretten kommet til at det ikke foreligger tilstrekkelig tungtveiende grunner til å gjøre unntak fra hovedregelen. Det vises til merknadene foran om hvor stor del av ankemotpartenes kostnader som knytter seg til denne begjæringen, der det er lagt til grunn at kostnadene med begjæringen utgjør 1/30 av ratiopharms salærkostnader. For tingretten blir da erstatningsbeløpet kr 98 614, mens det for lagmannsretten blir kr 89 300, samlet kr 187 914.

Det er ført mange bevis, og saken har reist mange problemstillinger. Dette omfanget og de øvrige gjøremål for rettens medlemmer har gjort det vanskelig å få avsagt avgjørelsen tidligere.

Avgjørelsen er enstemmig.

### **Slutning i dom:**

1. Mundipharma AS frifinnes i saken om ugyldighet for patentene NO 307028 og NO 318890.
2. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH forbys å utby, bringe i omsetning eller anvende det i saken omhandlede legemiddel med oksykodon som virkestoff og forbys å innføre eller besitte legemiddelet i slik hensikt.
3. Ratiopharm AS og ratiopharm GmbH betaler én for begge og begge for én til Mundipharma AS 30 000 000 – trettimillioner – kroner med tillegg av rente etter forsinkelsesrenteloven § 3 første ledd første punktum fra forfall til betaling skjer. Oppfyllelsesfristen er 2 – to – uker fra forkynnelse av dommen.
4. I sakskostnader for tingrett og lagmannsrett betaler ratiopharm AS, ratiopharm GmbH og Acino Pharma AG én for alle og alle for én 11 088 046 – ellevemillioneråttiåttatusenogførtiseks – kroner til Mundipharma AS innen 2 – to – uker fra forkynnelse av dommen. Acino Pharma AG sitt ansvar er begrenset til 9 360 555 – nio millionertrehundreogsekstisusenfemhundreogfemtifem – kroner.
5. Mundipharma AS kan kreve kostnadene med fagkyndige meddommere i lagmannsretten erstattet av ratiopharm AS, ratiopharm GmbH og Acino Pharma AG.

### **Slutning i kjennelse:**

1. Begjæringen om midlertidig forføyning tas ikke til følge.
2. I sakskostnader for tingrett og lagmannsrett betaler Mundipharma AS 187 914 – etthundreogåttisjunihundreogfjorten – kroner til ratiopharm AS, ratiopharm GmbH og Acino Pharma AG i fellesskap innen 2 – to – uker fra forkynnelse av kjennelsen.

Steingrim Bull

Sissel R. Langseth

Harald G. Nyhus

Kari Grønås Dyvik

Svein Øie

Bekreftes for  
førstelagmannen: