



## OSLO TINGRETT

### DOM

---

**Avsagt:** 03.08.2011 i Oslo tingrett,

**Saksnr.:** 10-136021TVI-OTIR/03 og 10-167208TVI-OTIR/03

**Dommer:** Tingrettsdommer Per Kaare Nerdrum

**Meddommere:**

**Saken gjelder:** Ugyldighetskjennelse av patent NO 309 227. Inngrep og midlertidig forføyning

---

Actavis Group hf  
Actavis Norway AS  
Teva Norway AS  
Teva Pharma B.V.  
Ratiopharm AS  
Ratiopharm GmbH

Advokat Ingvild Hanssen-Bauer  
Advokat Ingvild Hanssen-Bauer  
Advokat Gunnar Meyer  
Advokat Gunnar Meyer  
Advokat Gunnar Meyer  
Advokat Gunnar Meyer

**mot**

Pfizer Research and Development Co  
NV/SA

Advokat Gunnar Sørli

## DOM

Saken gjelder om norsk patent NO 309 227 oppfyller kravene til oppfinneshøyde, og om patentet er ulovlig endret. I tillegg gjelder saken påstand om inngrep og midlertidig forføyning.

### Framstilling av saken

#### 1 Sakens parter

Alle sakens parter er store multinasjonale produsenter og distributører av legemidler. Saksøkerne Actavis, Teva og ratiopharm produserer såkalte generiske legemidler; det vil si legemidler som ikke er undergitt patent- eller dokumentbeskyttelse. De vil typisk konkurrere på pris og søke å oppnå inntjening gjennom stort omsetningsvolum. Både Actavis, Teva og ratiopharm er meddelt norsk markedsføringstillatelse for generiske legemidler inneholdende virkestoffet sildenafil mot erektil dysfunksjon, som er virkestoffet og bruksområdet omfattet av 227-patentet.

Saksøkte Pfizer, som er verdens største legemiddelselskap, er en såkalt originalprodusent. Slike kjennetegnes ved at de gjennom forskning og utvikling søker å frembringe nye legemidler. Originalprodusenter vil typisk ikke konkurrere på pris, men søke å oppnå inntjening særlig gjennom patent- og dokumentbeskyttelsesperioden i de tilfeller der slik beskyttelse oppnås, men også ellers.

Begge typer av legemiddelprodusenter fyller en viktig samfunnsmessig oppgave. Det til enhver tid gjeldende regelverk, sammenholdt med summen av anvendelsesbeslutninger fattet på grunnlag av dette, kan oppfattes som uttrykk for samfunnets avveining mellom de kryssende hensyn om å fremme utviklingen av nye legemidler på den ene side, og å sikre konkurranse og effektiv ressursbruk også på legemiddelområdet på den annen side.

Tingretten finner det unødvendig å beskrive sakens fire foretaksgrupper mer utførlig. Tingretten vil heller ikke skille særskilt mellom de ulike juridiske enheter innen hver foretaksgruppe utover i partsangivelsen innledningsvis og i slutningen, men refererer i det følgende til partene gjennom foretaksnavnene Actavis, Teva, ratiopharm (samlet ”Saksøkerne”) og Pfizer (”Pfizer” eller ”Saksøkte”).

#### 2 Sakens patent- og prosesshistorie

Det norske 227-patentet ble meddelt 2 januar 2001 med prioritetsdag 9 juni 1993. Det utløper 13 mai 2014. Det er et såkalt annen-indikasjons anvendelsespatent; dvs et patent på bruk av et på forhånd kjent virkestoff på en måte eller med et formål som ikke var kjent fra før. Det er enighet om at også annen-indikasjons anvendelsespatenter kan meddeles, om de alminnelige patentvilkår er oppfylt, jf patentloven § 2 fjerde ledd jf § 1 sjette ledd.

Pfizer har søkt patentbeskyttelse for oppfinnelsen omfattet av 227-patentet, og slik beskyttelse er meddelt, i en rekke land. Pfizers medikament under 227-patentet har siden mars 1998 vært markedsført under varemerket VIAGRA. Patentbeskyttelsens gyldighet har vært prøvet rettslig i mange land, med vekslende resultat. Særlig fremheves

- engelske High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, som ved dom av 10 november 2000 (heretter ”*dommer Laddie*”) kjente Pfizers europeiske patent (UK) nr 702,555 ugyldig. Dommen ble stadfestet av Court of Appeal 23 januar 2001;
- EPOs Opposition Division, som den 11 oktober 2001 også kjente Pfizers europeiske patent EP-B-0702555 ugyldig. Avgjørelsen ble stadfestet av Boards of Appeal 3 februar 2005 (heretter ”*T 1212/01*”);
- Australske Federal Court, som ved dom av 10 februar 2005 (en dommer) fant at patentkrav 10 manglet oppfinneshøyde i lys av motholdene Rajfer og Murray. Etter anke fant så vidt skjønnes samme domstol ved dom av 31 oktober 2005 (denne gang tre dommere) enstemmig at kravene til oppfinneshøyde var oppfylt. Det australske patent ble likevel kjent ugyldig på et grunnlag som ikke er anført i Norge, under dissens 2-1; og
- Canadiske Federal Court of Appeal, som i dom av (så vidt skjønnes) 16 januar 2009 fant at det kanadiske patentet oppfylte kravene til oppfinneshøyde i lys av motholdene Rajfer, Bush og Murray.

Ingen av disse avgjørelser har rettskraftvirkninger i Norge. Tingretten kommer tilbake til avgjørelsenes betydning nedenfor.

Actavis varslet Pfizer i månedskifte mai-juni 2010 at man hadde til hensikt å lansere generisk sildenafil mot erektil dysfunksjon på det norske marked i nær fremtid. Pfizer begjærte på den bakgrunn midlertidig forføyning mot blant annet Saksøkerne den 30 august 2010. Saksøkerne tok ut ugyldighetssak ved Oslo tingrett den 21 oktober 2010, og denne ble forent til felles behandling med forføyningssaken i planmøte 26 november 2010.

Den 5 januar 2011 ble 227-patentet begrenset til å gjelde anvendelsen av virkestoffet sildenafil for fremstilling av et medikament egnet for oral administrasjon til helbredende eller profylaktisk behandling av erektil dysfunksjon i et hanndyr, innbefattende menneske. Opprinnelig omfattet 227-patentet en rekke andre virkestoffer i tillegg til sildenafil, og flere administrasjonsformer i tillegg til oral administrasjon.

Hovedforhandling ble holdt over 5 ½ rettsdag i tiden 7 – 14 april 2011. Det ble hørt tre sakkyndige vitner og tre ordinære vitner, og foretatt slik dokumentasjon som rettsboken sammenholdt med administrators eksemplarer av det faktiske utdrag viser.

### 3 Saksøkernes påstandsgrunnlag

Saksøkerne har sammenfatningsvis og i stikkords form anført:

- at 227-patentet mangler oppfinneshøyde; fordi det ikke gir noe teknisk bidrag som går utover hva Fagpersonen ville klart ved anvendelse av kjent teknikk. Patentretten gir ingen allmen investeringsbeskyttelse, og Pfizer har dertil oppnådd fullgod investeringsbeskyttelse for sildenafil gjennom Bell-patentet;
- at kjent teknikk omfatter alt som er publisert, uavhengig av om det karakteriseres som grunnforskning eller anvendt forskning, og uavhengig av publiseringskanal og dennes tilgjengelighet;
- at domstolene har full prøvesesrett. Patentstyrets vedtak er fattet av første avdeling, som verken kjente motholdene Murray, Bush og Rajfer, eller dommene fra EPO og England. Oppfinneshøyden synes ikke selvstendig vurdert ved den administrative patentbegrensning i 2011. Hensynene bak begrensningene i prøvesesretten inntatt i Swingball- og Biomar-dommene, samt ulikheter både i rettstradisjon og kravene til oppfinneshøyde, tilsier her å stadfeste resultatet i EPOs Boards of Appeal og den engelske patentdomstol, og å se bort fra både dommene i Australia og Canada, og fra den stadfestende, men ubegrunnede amerikanske re-eksaminasjon;
- at Fagpersonen er en objektivisert hjelpefigur; her et tverrfaglig team av farmakologer, legemiddelkjemikere og urologer. Fagpersonen kjenner teknikkens stand uavhengig av dennes distribusjon og språk, og vil prøve ut alle nærliggende løsninger der det foreligger en rimelig forventning om å lykkes. I juni 1993 visste Fagpersonen
  - at ereksjonsprosessen involverte nervestimuli, blodtilstrømning og avslapning av glatt muskulatur i et samspill som ikke er mer komplekst enn mange andre prosesser i kroppen;
  - både at NANC-signalrekken hadde en sentral rolle i ereksjonsprosessen, og at signalrekken kunne påvirkes både ”forfra” gjennom dannelse av cGMP og ”bakfra” gjennom PDE som bryter ned cGMP;
  - at PDE-hemmere kunne være selektive, og at det fantes PDE<sub>v</sub> i *corpus cavernosum*; og
  - at både Murray, Rajfer og Bush allerede hadde pekt på muligheten for bruk av selektive PDE<sub>v</sub>-hemmere mot erektil dysfunksjon; og
  - at det derfor var nærliggende å bruke virkestoffene i Bell på den måte som var angitt i Murray.
- at Bell I derfor anføres å være nærmeste mothold, jf T 1212/01. Bell I gjelder samme virkestoff og utnytter disses evne til å relaksere glatt muskulatur. Fagpersonen var

vel kjent med at PDE-hemmere kunne ha mange ulike terapeutiske anvendelser. Klinisk utprøving av Bell-forbindelsene på erektil dysfunksjon har da ikke oppfinnelseshøyde – Murrays oppfordring om slik utprøving påstås å være artikkelens hovedbudskap.

Samme resultat fremkommer ved å velge Murray, Rajfer eller Bush som nærmeste mothold, jf EPOs Opposition Division og de engelske dommer. Fagpersonen på jakt etter en selektiv PDE v hemmer for behandling av erektil dysfunksjon, ville finne Bell-forbindelsene, og vurdere utprøving av alle disse som nærliggende og uten oppfinnelseshøyde. Selve utprøvingen koster tid og penger, som ivaretas tilstrekkelig gjennom legemiddellovgivningens regler om dokumentbeskyttelse;

- at såkalte sekundære momenter bare tillegges vekt der ”*problem and solution approach*” ikke allerede avgjør saken, slik som her, og at bevisbyrden påhviler Pfizer:
  - Fordom mot oral administrasjon av PDE<sub>v</sub>-hemmere er ikke sannsynliggjort. Oral administrasjon er alltid en foretrukket administrasjonsform, og Fagpersonen avholdes ikke fra å prøve av at alle mulige bivirkninger ikke kan forutsies;
  - Motholdene ligger i tid nær 227-patentets prioritetsdato; og
  - etterfølgende kommersiell suksess skyldes god markedsføring og heldig timing, og sannsynliggjør ikke oppfinnelseshøyde;
- at 227-patentet i alle tilfeller er ugyldig på grunn av urettmessig gjennomført administrativ patentbegrensning; i alle fall i den grad Pfizer anfører at utvelgelsen av Sildenafil blant Bell I-forbindelsene påstås å bidra til oppfinnelseshøyden.

Saksøkernes påstand:

I ugyldighetssaken:

1. Norsk patent NO 309 227 kjennes ugyldig.
2. Pfizer Ireland Pharmaceuticals dømmes til å erstatte Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbHs saksomkostninger.

I inngrepssaken:

1. Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH frifinnes.
2. Pfizer Ireland Pharmaceuticals og Pfizer AS dømmes til å erstatte Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbHs saksomkostninger.

### I forføyningssaken:

1. Begjæringen tas ikke til følge.
2. Pfizer Ireland Pharmaceuticals og Pfizer AS dømmes til å erstatte Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbHs saksomkostninger.

## **4 Saksøktes påstandsgrunnlag**

Pfizer har sammenfatningsvis og i stikkords form anført:

- at 227-patentet er gyldig. Oppfinnelsen er både ny, teknisk basert, løser et utbredt og lenge kjent problem, og har hatt stor kommersiell suksess. Saken reiser fire nøkkelspørsmål, samt etterpåklokskaps problem. Kravene til oppfinnelseshøyde må fastlegges ved å ta både de samfunnsøkonomiske og medisinske behov for utvikling av nye legemidler i betraktning;
- at oppfinnelsens problem var å finne et oralt administrerbart legemiddel for behandling av erektil dysfunksjon. Å angi oppfinnelsens problem som å finne ny anvendelse for sildenafil eller andre PDE<sub>v</sub> hemmere er en uriktig tilnærming bygget på etterpåklokskap;
- at Saksøkernes fremstilling av Fagpersonen er virkelighetsfjern og preget av etterpåklokskap, jf Patentretningslinjene C, IV, pkt 5.3.1. Det kan ikke ses bort fra at virkelighetens fagfolk alle arbeidet i helt andre retninger enn Oppfinnelsen. Det aksepteres at Swingball- og Biomar-doktrinen ikke får betydning for rettens prøvning på grunn av nye mothold, men bevisbyrden for ugyldighet må påligge Saksøkerne;
- at formuleringen av det mest lovende utgangspunkt er nær beslektet med formuleringen av oppfinnelsens problem – begge skal skje uten kunnskap om oppfinnelsens løsning. Prinsipalt anføres at lokalinjeksjon eller annen lokal administrasjon var mest lovende utgangspunkt, jf særlig NIH Consensus Statement. Subsidiært anføres nærmeste mothold å være Rajfer/Murray/Bush, som omhandler erektil dysfunksjon som indikasjon, men som primært kartlegger og bekrefter NANC signalrekken fremfor å omhandle terapeutisk behandling. Rajfer/Murray/Bush formulerer i høyden en hypotese, som etter sin art påstås å være urealistisk og derfor uegnet som nærmeste mothold;
- at for Fagpersonen ville Oppfinnelsen ikke være nærliggende å forsøke, i tillegg til at Fagpersonen heller ikke ville hatt en rimelig forventning om å lykkes, uansett hvilket mothold som velges som nærmeste mothold;

- Intet i **NIH Consensus Statement** peker i retning av Oppfinnelsen;
  - **Rajfer/Murray/Bush** gir ikke en rimelig forventning om at en oral administrert PDE<sub>v</sub> ,hemmer ville virke. Dersom Fagpersonen hadde forsøkt hypotesen, ville han benyttet substansene beskrevet av Murray oralt, herunder Zaprinas. Zaprinas ville ikke hatt effekt på erektil dysfunksjon og Fagpersonen ville i så fall blitt ledet bort fra Oppfinnelsen. Intet i Rajfer/Murray/Bush leder i retning av Bell I-substansene, som den gang ikke var identifisert som selektive PDE<sub>v</sub>-hemmere. De er også strukturelt helt ulike Zaprinas; og
  - Intet i **Bell**-patentene pekte i retning av erektil dysfunksjon. En Fagperson uten oppfinneriske evner orienterer seg ikke vilkårlig mot fremmede terapiområder.
- at objektive momenter utenfor den teoretiske ”*problem and solution approach*” bekrefter at oppfinnelseshøyde foreligger:
- Oppfinnelsen løser et lenge følt behov. Hvis løsningen var nærliggende, ville andre gjort det tidligere;
  - Oppfinnelsen har medført nye terapeutiske prinsipper og konkurrenter har fulgt etter, men først etter at Pfizers patentsøknad ble offentlig; og
  - Oppfinnelsen var ikke nærliggende. New York Times’ oppslag 9 januar 1992 viser hva fagfolk faktisk kunne utlede av Rajfer, uten vikarierende motiver. Ingen av de fagpersoner Saksøkerne bygger på i saken arbeidet selv i oppfinnelsens retning; og
- at patentbegrensningen er lovlig og gyldig. Begrensningen har støtte i søknaden ved at sildenafil identifiseres som en av flere ”*spesielt foretrukne enkeltvise forbindelser i oppfinnelsen*”, jf Utdraget s 8 linje 7-8 jf 13-14. Begrensningen fokuserer patentkravet.

Saksøktes påstand:

I ugyldighetssaken:

1. Pfizer Ireland Pharmaceuticals frifinnes.
2. Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH dømmes til å erstatte Pfizer Ireland Pharmaceuticals saksomkostninger.

I inngrepssaken:

Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH forbys frem til og med 13 mai 2014 å utby, bringe i omsetning, tilvirke eller anvende sildenafil for fremstilling av et medikament til behandling av erektil dysfunksjon, eller å innføre eller besitte produktet i slik hensikt.

I forføyningsaken:

Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH forbys inntil rettskraftig dom foreligger, dog ikke utover 13 mai 2014, å utby, bringe i omsetning, tilvirke eller anvende sildenafil for fremstilling av et medikament til behandling av erektil dysfunksjon, eller å innføre eller besitte produktet i slik hensikt.

I inngrepssaken og forføyningssaken:

Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH dømmes til å erstatte Pfizer Ireland Pharmaceuticals og Pfizer AS' saksomkostninger.

**Rettsens vurdering**

Tingretten har - under atskillig tvil - kommet til at 227-patentet er gyldig. I det følgende skal tingretten begrunne sitt syn mer utførlig:

**5 Sakens tekniske bakgrunn**

Som en bakgrunn for vurderingen av om 227-patentet oppfyller kravene til oppfinneshøyde finner tingretten innledningsvis å burde gjøre rede for enkelte av ereksjonsprosessens anatomiske, fysiologiske og biokjemiske elementer, slik disse var kjent den 9 juni 1993 ("*Prioritetsdagen*").

Med "*erektil dysfunksjon*", tidligere også kalt impotens, forstår tingretten en manglende evne til å oppnå og beholde en ereksjon tilstrekkelig for gjennomføring av samleie. En betydelig del av den mannlige voksne befolkning har erektil dysfunksjon. Forekomsten øker med alderen; eksempelvis antas andelen å øke fra 2 - 7 % for aldersgruppen opp til 50 år, via 30-40 % for 60-åringene, til 18 - 75 % for aldersgruppen mellom 55 og 80 år. Erektile dysfunksjoner kan både bestå i at man ikke oppnår ereksjon i det hele, i at ereksjonen bare er delvis, eller i at den ikke varer tilstrekkelig lenge. Også priapisme; dvs at ereksjonen er mer langvarig enn ønskelig eller varer permanent, omfattes av begrepet erektil dysfunksjon. Erektile dysfunksjoner kan skyldes mange alternative årsaksfaktorer eller et samspill av slike; eksempelvis alder, fysiske eller psykiske årsaker eller bivirkning av inngrep, medisiner eller annen sykdom.

I likhet med alle andre organer i kroppen med levende celler føres oksygen- og næringsrikt blod til penis gjennom blodårer som heter arterier, og tilbake til hjerte og lunger gjennom blodårer som heter vener. Enkelt sagt oppstår ereksjon ved at blodstrømmen endres slik at arteriene fører mer blod til, samtidig som venene fører mindre blod fra, penis.

Som figur 1 er inntatt et tverrsnitt av penis, hentet fra motholdet Bush s 25 (Utdraget s 710):



[fig 1]

Nederst på figuren vises urinrøret, omgitt av spongiøst vev (*corpus spongiosum*) med en tynn ytre kapsel. Over og på hver side av urinrøret vises to symmetriske beholdere, kalt svamplegemene (*corpora cavernosa*) som inneholder kavernøst vev og har en kraftig ytre kapsel kalt *tunica albuginea*. Det er endringene i blodstrømmen til og fra det kavernøse og spongiøse vev som forårsaker ereksjon. Det spongiøse vev rundt urinrøret er forbundet med penishodet (*glans penis*). Ved normal ereksjon oppnås et høyt trykk og en meget hard konsistens av *corpora cavernosa* som forklarer rigiditeten. *Corpus spongiosum* og *glans* har et lavere trykk og en mykere konsistens.

Det kavernøse vev i *corpora cavernosa* består av et finmasket arterienettverk, som er omgitt av glatt muskulatur. Venene for transport av oksygenfattig blod tilbake til hjerte og lunger er plassert på utsiden av begge *corpora cavernosa*.

Når penis er i sin normale og avslappede tilstand, vil blodtilførselen til *corpus cavernosum* være begrenset ved at den glatte muskulatur som omgir de blodtilførende arterier er tilstrammet og derved begrenser blodtilførselen til penis, samtidig som blod strømmer uhindret gjennom venene på utsiden av *corpus cavernosum*. Når en ereksjon utløses, vil den glatte muskulaturen i *corpus cavernosum* strekke seg ut (relaksere), med den følge at blodtilførselen øker og *corpus cavernosum* svulmer og presser på mot det utenforliggende kapselvev *tunica albuginea*. Det mellomliggende vene-nettet blir trykket sammen og transporten av blod ut fra penis reduseres. Penis blir da blodfylt, oppsvulmet og stiv, eller med andre ord erigert.

Som annen muskulatur kan glatt muskulatur trekke seg sammen eller strekke seg ut (relaksere). All glatt muskulatur reguleres gjennom det autonome (ikke-frivillige) nervesystem, som styrer alle prosesser i kroppens indre organer. Dette deles gjerne i tre grupper:

- det sympatiske nervesystem, som responderer på stress og farer; blant annet gjennom å øke blodtrykk og puls og generere følelse av opphisselse;
- det parasympatiske nervesystem, som er aktivt når man hviler og føler seg avslappet, blant annet gjennom senking av puls, utvidelse av blodkar og stimulering av fordøyelse; og
- det enteriske nervesystem, som kontrollerer fordøyelsessystemet med både motoriske og sensoriske reguleringer.

På Prioritetsdagen var det kjent at det finnes glatt muskulatur i en rekke organsystemer i kroppen, så som i mage- og tarmsystemet, urinveiene og kjønnsorganene, karsystemet, bronkiene, eksokrine kjertler og i strukturer i forbindelse med øyne og hud. Videre var det kjent at glatt muskulatur påvirkes av mange ulike substanser, både slike som lages av kroppen selv og slike som tilføres utenfra (såkalte eksogene substanser).

[fig 2]

Som figur 2 er inntatt en illustrasjon av den såkalte NANC signalrekke, som er den signalrekke 227-patentet benytter seg av for å fremkalle ereksjon. NANC er et akronym for "non-adrenergic, non-cholinergic", som skyldes at signalrekken verken formidles gjennom det sympatiske eller parasympatiske nervesystem. Det var kjent før Prioritetsdagen at signalet kroppen benyttet for å gi den glatte muskulaturen i penis beskjed om å relaksere, kunne knyttes til en flyktig gass – nitrogenoksyd (NO). Oppdagelsen av denne egenskapen ved NO ble ansett viktig, og førte blant annet til at NO ble kåret til "Årets molekyl" (Molecule of the Year) i 1992 av tidsskriftet Science.

NO utvikles eller frigjøres fra minst to ulike kilder i kroppen. For det første dannes NO i et tynt cellelag plassert på innsiden av blodårene – såkalte endotel-celler. For det andre dannes NO også i nervecellene. I begge tilfeller dannes NO gjennom en enzymkatalysert reaksjon fra aminosyren L-arginin ved hjelp av et enzym som heter nitrogenoksydsyntase.

Når det NO som derved dannes kommer frem til den glatte muskulaturen i penis, aktiverer det et annet enzym (guanylylsyklase) i muskelcellene, som omdanner forbindelsen guanosintrifosfat (GTP) til forbindelsen syklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Den del av NANC signalrekken som så langt er beskrevet, knytter seg altså til dannelsen av cGMP og er under saken omtalt som signalrekkens "front end". En økt konsentrasjon av cGMP aktiverer/stimulerer blant annet et tredje enzym (cGMP-avhengig proteinkinase eller proteinkinase G). Slik proteinkinase reduserer konsentrasjonen av kalsiumioner ( $Ca^{2+}$ ) i cellene, som blant annet fører til relaksasjon av den glatte muskulatur med tilhørende økt blodtilstrømning til *corpus cavernosum* og derav følgende ereksjon.

Samtidig som cGMP utløser relaksasjonen av glatt muskulatur, omdannes cGMP på sin side av en fjerde gruppe enzymer som kalles fosfodiesterase (PDE) til 5'GMP. 5'GMP mangler relakserende virkning på den glatte muskulaturen, som derved trekker seg sammen igjen. Den del av NANC signalrekken som beskrives i dette avsnitt, er under saken omtalt som signalrekkens "back end".

Man ser at cGMP er den biokjemiske nøkkelforbindelse i NANC signalrekken som utløser ereksjonsprosessen. cGMP dannes i signalrekkens "front end", fjernes i signalrekkens "back end", og forholdet mellom dannet og fjernet mengde cGMP blir avgjørende for om ereksjon påbegynnes/opprettholdes, eller om penis forblir i normal avslappet tilstand. Forholdet kan illustreres med en håndvask der en kran regulerer væskemengden inn i vasken og en avløpspropp regulerer væskemengden som renner ut, og der ereksjon inntreffer når/hvis væsknivået i vasken øker. I dette bildet kan kranen illustrere dannet mengde cGMP i NANC-signalrekkens "front end", og avløpet illustrere PDE-enzymenes omdannelse av cGMP i NANC-signalrekkens "back end".

Glatt muskulatur i penis relakseres i tillegg av en rekke andre kjemiske forbindelser enn cGMP. Av disse skal særlig fremheves syklisk adenosinmonofosfat (cAMP). cAMP inngår

i en annen signalrekke og produseres derfor av andre signalstoffer enn cGMP; nemlig såkalte vasoaktive intestinale peptider (VIP) og prostaglandin E1 (PGE1). Samtidig var det også vel kjent at både cGMP og cAMP påvirket glatt muskulatur en rekke andre steder i kroppen også, i tillegg til i penis. Mens cAMP fortrinnsvis utløses av livs- eller eksistenstruende situasjoner (såkalte "fight or flight"-situasjoner), vil cGMP i penis fortrinnsvis utløses av seksuell stimulering. Typesituasjonenes ulikhet kan samtidig gi en pekepinn på ulikheten i de samlede fysiologiske utslag henholdsvis cGMP og cAMP kan gi.

Et ytterligere likhetstrekk mellom cGMP og cAMP er at de begge brytes ned av PDE-enzymmer. Ved Prioritetsdagen var det kjent at det fantes flere ulike PDE-enzymmer, og at disse brøt ned enten bare eller fortrinnsvis cGMP; eller bare eller fortrinnsvis cAMP; eller brøt ned begge forbindelser. Samtidig var det også kjent at PDE-enzymers nedbrytende virkning på cGMP og/eller cAMP kunne hemmes av andre kjemiske forbindelser. Disse ble gjerne kalt PDE-hemmere nettopp på grunn av sin PDE-hemmende egenskap. Ved Prioritetsdagen var følgende PDE-enzymmer og selektive PDE-hemmere kjent, jf Beavos klassifikasjon av 1990 (Utdraget s 1152 flg):

<b>PDE type:</b>	<b>Preferanse:</b>	<b>Kjente spesifikke PDE-hemmere:</b>	<b>Virkeområde i kroppen:</b>
PDE <sub>I</sub>	Både cAMP og cGMP	Ingen	Hjerte/lunge
PDE <sub>II</sub>	Både cAMP og cGMP (preferanse for cGMP)	Ingen	Hjerte/lunge
PDE <sub>III</sub>	Både cAMP og cGMP	Amrinone (SW) Enoximone (SW) Milrinone (SW)	Hjerte/lunge/ blodårer og blodplater
PDE <sub>IV</sub>	Bare cAMP	Rolipram (Schering) Ro20-1724 Denbyfylline	Hjerte/lunge/ blodårer/hvite blodlegemer/ hjernen
PDE <sub>V</sub> (inklusive PDE <sub>Vb</sub> og PDE <sub>Vc</sub> )	Bare cGMP	<b>Zaprinast</b> (M&B22948)	Lunge/ blodplater/ blodårer

Spørsmålet om PDE<sub>V</sub> før Prioritetsdagen var kjent lokalisert også i *corpus cavernosum* krever en særskilt drøftelse, jf nedenfor.

PDE<sub>v</sub> var således det eneste kjente PDE-enzymet som bare bryter ned cGMP og derfor det eneste som kan kalles en cGMP-spesifikk PDE. Samtidig vil et PDE-enzym som bryter ned begge forbindelser likevel kunne bryte ned mer cGMP enn cAMP eller *vice versa*, og derfor kunne kalles en selektiv PDE.

På samme vis som et PDE-enzym kan være selektivt, kan en PDE-hemmer være mer selektiv til å hemme en type PDE enn en annen. Eksempelvis er Zaprinast, som er en sentral PDE-hemmer i saken, en selektiv PDE<sub>v</sub>-hemmer, ved at den er mer effektiv i å hemme PDE<sub>v</sub> enn andre PDE-enzymmer. Samtidig påvirkes PDE-hemmeres hemmende effekt også av hvor stor mengde av vedkommende PDE-hemmer som er tilstede. En måte å uttrykke en PDE-hemmers hemmende effekt på, er derfor å angi hvor stor konsentrasjon av PDE-hemmeren som forårsaker 50 % reduksjon av den aktuelle enzym-aktivitet. Denne konsentrasjonen kalles IC<sub>50</sub>.

## **6 Domstolenes prøvelsesrett og bevisavveining**

Tingretten bygger på at det i denne sak ikke foreligger rettslige begrensninger i dens prøvning av om vilkårene for patent er oppfylt.

Utgangspunktet er at patentloven § 2 gir søkeren rett til patent hvis, men bare hvis, patentvilkårene er oppfylt. Det avhenger av et lovbundet subsumpsjons-skjønn om så er tilfelle. Domstolene har full prøvelsesrett i slike saker. Høyesterett har likevel i Swingball- og Biomar-dommene (Rt 1975 s 603 særlig s 606 og Rt 2008 s 1555 særlig avsnitt 38-40) uttalt at hensynet til Patentstyrets spesielle sakkunnskap og kanskje særlig til det brede erfaringsgrunnlag knyttet til hvor grensene for de ulike patentvilkår går, likevel tilsier at domstolene bør utvise tilbakeholdenhet med å fravike Patentstyrets vurderinger. Både Swingball- og Biomar-saken gjaldt nektelsessaker; dvs saker der patentsøker var nektet patent og hvor det påstevnede vedtak var fattet av Patentstyrets 2. avdeling etter saksøkers klage.

Den foreliggende sak gjelder gyldigheten av et patent meddelt av Patentstyrets 1.avdeling. Etter hovedforhandlingen må tingretten legge til grunn at Patentstyret verken var kjent med motholdene Rajfer, Bush eller Murray; eller med avgjørelsene og begrunnelsene fra de engelske domstoler og EPO Opposition Division og Boards of Appeal vedrørende det korresponderende europeiske patent, så vel da 227-patentet ble gitt i januar 2001 og da det ble administrativt begrenset i januar 2011. Partene har på dette grunnlag vært enige om at det ikke er grunnlag for å tillegge Patentstyrets vurdering selvstendig bevisverdi her. Tingretten er enig med partene i dette.

Tingretten er videre enig med Pfizer i at når patent er gitt, har Saksøkerne bevisbyrden for å sannsynliggjøre at patentvilkårene i lovens § 2 ikke er oppfylt. Samtidig skal tingretten avgjøre saken på grunnlag av alminnelige krav til sannsynlighetsovervekt.

Bevisbyrdebetraktninger kommer da bare til anvendelse der retten, også etter fornyet avveining av sakens bevis, fortsatt er i absolutt tvil.

Spørsmålet om beviskravets styrke er nært knyttet til spørsmålet om hvordan ulike bevis skal avveies. Bevisbedømmelsen er i norsk rett fri, jf tvistelovens § 21-2 første ledd som viderefører tvistemålsloven § 183 uendret. Regelen er den samme også i straffesaker.

Tingretten finner å ikke burde utstrekke Swingball- og Biomar-doktrinenes rekkevidde til å tilsi, at domstolene bør utvise tilbakeholdenhet også med å fravike avgjørelser fattet av utenlandske patentmyndigheter, slik Saksøkerne har anført. Dels innebærer Swingball-doktrinen et avvik fra de alminnelige prinsipper om sannsynlighetsovervekt og bevisavveining, utviklet på grunnlag av en annen sakstype enn den foreliggende. En ytterligere rettsutvikling i en slik retning bør da ikke initieres i tingretten. Dels vil en slik utvidelse av Swingball-doktrinen kunne gi opphav til vanskelige rangeringer mellom ulike patentmyndigheter og kombinasjoner av slike myndigheter der det aktuelle patent er vurdert ulikt i ulike jurisdiksjoner, slik tilfellet er her. Tingretten peker likevel på at Biomar-dommen avsnitt 51 kan trekke i retning av å tillegge avgjørelser fra EPOs Boards of Appeal særlig vekt.

For det tredje finner tingretten at det i alle tilfeller er grunn til å nyansere Swingball- og Biomardoktrinenes gjennomslag, avhengig av om det er snakk om å fravike den aktuelle patentmyndighets rettsanvendelse, subsumpsjon eller bevisbedømmelse. Både tvisteloven § 21-2 første og andre ledd sett i sammenheng med § 11-1,1 og suverenitetshensyn tilsier at norske domstoler i alle fall ikke bør utvise tilbakeholdenhet med å fravike utenlandske patentmyndigheters bevisbedømmelse, dersom retten etter hovedforhandlingen finner et annet faktum overveiende sannsynliggjort.

## **7 Fagpersonen**

Partene er enige om at spørsmålet om oppfinneshøyde etter patentloven § 2 avgjøres gjennom anvendelse av en objektivisert og tenkt hjelpefigur, kalt Fagpersonen. Fagpersonen kjenner teknikkens stand uavhengig av dennes faktiske distribusjon og utgivelsesspråk, fordi ingen kan gis enerett gjennom patent på det allment tilgjengelige teknologiske felleseie. Fagpersonen utgjør her et tverrfaglig team med adekvat utdanningsnivå som behersker både farmakologi, legemiddelkjemi og urologi, og han evner å kombinere kunnskap fra alle disse fagområder. Fagpersonen evner videre å prøve ut på en god fagmessig måte alle kombinasjonsmuligheter som både var nærliggende og ga en rimelig forventning om å lykkes, og han evner også å utføre nærliggende nye konstruksjoner.

Fagpersonen er på den annen side verken Nobelprisvinner, faglærer, patentingeniør eller patentjurist. Han mangler også egne oppfinneriske eller inventive evner. Hans evne til å kombinere kunnskap fra ulike kilder er ikke ubegrenset, og avhenger både av antallet

mothold og av disse teknologiske nærhet til så vel hverandre som til den aktuelle oppfinnelses problem.

Tingretten er enig i disse alminnelige utgangspunkt.

Derimot finner ikke tingretten uten videre å kunne slutte seg til partenes ytterligere utpenslinger av Fagpersonens påståtte egenskaper. Etter tingrettens syn vil en for detaljert utpensling av Fagpersonens tvingende egenskaper innebære en risiko for at Fagpersonen utvikler seg fra en hjelpevurdering til støtte for det lovbundne subsumpsjonsskjønn etter § 2, til en begrepsjuridisk tvingstrøye. Pfizer har således anført at Fagpersonen ikke kan vurderes løsrevet fra hvordan verdens fagpersoner faktisk arbeidet omkring Prioritetsdagen, og at det motsatte vil være virkelighetsfjernt og preget av etterpåklokskap. Saksøkerne har på sin side anført at en Fagperson med nødvendighet og uten fordom vil prøve ut kjente virkestoffer på alle nye behandlingsindikasjoner, uten at dette innebærer bruk av oppfinneriske evner. Begge anførte utpenslinger vil langt på vei foregripe utfallet av vurderingen om oppfinnelseshøyde i saken her.

Tingretten finner at begge parters utpenslinger peker på forhold som etter omstendighetene vil kunne ha betydning for om oppfinnelseshøyde finnes å foreligge. Ved å skulle innta disse hensyn allerede i definisjonen av Fagpersonens egenskaper, risikerer man imidlertid at rettsanvendelsen i for stor grad preges av begrepsjurisprudens. Dersom retten inntok partenes utpenslede hjelpekriterier (her henholdsvis ”*virkelighetsfjern etterpåklokskap*” og ”*utprøvende fagmessig kombinasjonsevne*”) allerede i definisjonen av Fagpersonens egenskaper, ville de utpenslede hjelpekriterier etter tingrettens syn i for stor grad vurderes løsrevet fra saken for øvrig, og risikere å få et uberettiget gjennomslag i den aktuelle sak.

Tingretten finner derfor å ikke burde utpensle Fagpersonens rettslig tvingende egenskaper i større detalj enn hva som er gjort ovenfor.

## **8 Presentasjon av motholdene**

### **8.1 Innledning**

Innledningsvis nevner tingretten at det ikke er noen uenighet mellom partene om at alle de mothold som omtales i det følgende, var allment tilgjengelige før Prioritetsdagen. Videre peker tingretten på at motholdenes verdi, betydning og rekkevidde som mothold etter norsk rett i hovedsak avhenger av en tolkning av motholdets innhold, og ikke også av en rangering av motholdets publiseringskanal.

Partene har særlig anført tre ulike grupper av mothold, men er uenige om hvilket av disse som representerer det mest lovende utgangspunkt for en såkalt ”*problem and solution-approach*”, fordi de er uenige om hva som er oppfinnelsens problem. De tre gruppene benevnes stikkordsmessig i det følgende som henholdsvis NIH Consensus Statement, Bell-patentene, og Rajfer/Bush/Murray. Tingretten finner det hensiktsmessig å først beskrive

motholdene kort, for deretter å ta stilling til kjent teknikks mest lovende utgangspunkt, oppfinnelsens problem, og deretter om oppfinnelsen var nærliggende.

## 8.2 NIH Consensus Statement

Det amerikanske National Institutes of Health (NIH) gjennomfører såkalte Development Conferences for å ta stilling til og bedømme tilgjengelig vitenskapelig informasjon knyttet til bio-medisinsk teknologi, og om mulig å peke ut forskningsfrontens eller –frontenes sannsynlige fremtidige retning. Slike konferanser gjennomføres gjerne over tre dager ved en kombinasjon av foredrag holdt av forskere innen det aktuelle fagområde, spørsmål og uttalelser fra konferansedeltakerne for åpne dører, hvoretter konferansepanelet rådslår bak lukkede dører. Deretter utarbeider konferansepanelet en skriftlig rapport, som pretenderer å reflektere den omforente kunnskap på området. NIH utgir 4-8 slike Consensus Statements årlig for ulike medisinske områder.

Tingretten bygger på at NIH Consensus Statements i sin alminnelighet gir uttrykk for en omforent oppfatning av fagets alminnelige kunnskap pr avgivelsesdato, men at fremstillingen ikke uten videre fremstiller dette uttømmende. Uttalelsenes positive troverdighet er således høyere enn den negative.

NIH utga en Consensus Statement vedrørende impotens 7 – 9 desember 1992; dvs ca seks måneder før Prioritetsdagen. Blant konferansens 21 forelesere peker tingretten særskilt på, at Jacob Rajfer foreleste om ”Nitrogenoksyd og ereksjoner”, og at Tom F Lue holdt i alt tre foredrag. Fra den avsluttende rapport gjengis her (på engelsk):

*”Nitric oxide released by the endothelial cells, and possibly also of neural origin, is currently thought to be the leading of several candidates as this nonadrenergic-noncholinergic transmitter; but this has not yet been conclusively demonstrated to the exclusion of other potentially important substances (e.g., vasoactive intestinal polypeptide).”* (Sitat 1, Utdraget s 605/uttalelsen s 9); og

*”Injection of vasodilator substances into the corpora of the penis has provided a new therapeutic technique for a variety of causes of erectile dysfunction. The most effective and well-studied agents are papaverine, phentolamine, and prostaglandin E<sub>1</sub>.”* (Sitat 2, Utdraget s 615/uttalelsen s 19)

Pfizer har prinsipalt anført at NIH Consensus Statement var det mest lovende utgangspunkt for Fagpersonen på Prioritetsdagen. Den canadiske førsteinstans-domstol valgte alternativt NIH Consensus Statement som nærmeste mothold.

## 8.3 Bell-patent I og II

Bell-patentene er Pfizers patenter for en rekke nye såkalte pyrazolopyrimidin-forbindelser. Disse beskrives som potente og selektive cGMP PDE-hemmere, som ville forsterke



effekten av nitrogenoksyd og forhøye nivået av cGMP. Sildenafil angis som en av syv spesielt foretrukne forbindelser i Bell I ((EP 463 756), som ble publisert 2 januar 1992. Bell I angir behandling av kardiovaskulære tilstander som angina, høyt blodtrykk, hjertefeil og atherosklerose som bruksområde, samtidig som det mulige behandlingsområde erektil dysfunksjon ikke angis. Muligheten for oral administrasjon av Bell I-substansene angis særskilt. Bell I ble formulert som et rent produktpatent.

Bell II (EP 526 004) ble publisert 3 februar 1993 og omfattet andre pyrazolopyrimidinforbindelser enn Bell I for behandling av de samme kardiovaskulære tilstander som var angitt i Bell I. Også Bell II-forbindelsene beskrives som potente og selektive cGMP PDE-hemmere, og i Bell II angis også  $IC_{50}$ -verdiene for et utvalg av disse ved *in vitro*-forsøk. Bell II lærer også at toksisiteten ved oral administrasjon i terapeutiske doser var lav, basert på at rotter og mus ikke døde etter administrasjon. Bell II ble i hovedsak formulert som et produktpatent supplert med et fremgangsmåtekrav, men for to jurisdiksjoner formulert som et tilvirkningsmåtepatent ("*swiss type claim*").

Saksøkerne har prinsipalt anført at Bell I og II var det mest lovende utgangspunkt for Fagpersonen på Prioritetsdagen. EPOs Board of Appeal valgte Bell-patentene som nærmeste mothold i T 1212/01.

#### 8.4 Rajfer/Bush/Murray

Med Rajfer, Bush og Murray sikter tingretten i det følgende til tre fagmedisinske arbeider utgitt i perioden januar 1992 – april 1993, med delvis overlappende tema og delvis utarbeidet av de samme forfattere. Partene har vært enige om at Fagpersonen ville kjenne alle tre, og at det ikke involverer oppfinneriske evner å lese de tre artiklene i sammenheng dersom Fagpersonen satte seg fore å forsøke å løse oppfinnelsens problem. Tingretten er enig i dette, og behandler Rajfer/Bush/Murray som ett samlet mothold.

**Rajfer** er en artikkel trykket i The New England Journal of Medicine 7 januar 1992. Ytterligere fire forfattere krediteres for artikkelen i tillegg til Rajfer – av disse nevner tingretten særlig Bush og Ignarro. Artikkelen overskrift var "*Nitric oxide as a mediator of relaxation of the corpus cavernosum in response to nonadrenergic, noncholinergic neurotransmission*", og artikkelen fikk omfattende omtale på forsiden av New York Times 9 januar 1992. Før Rajfer var det kjent at NO og cGMP relakserte glatt muskulatur i svampegemet hos kaniner, og Rajfer ville undersøke om dette også gjaldt for mennesker. På dette oversikts-beskrivende stadium er det tilstrekkelig for tingretten å peke på at Rajfers forsøk

- bekreftet hypotesen om at nitrogenoksyd var involvert i NANC-signalrekken som fører til relaksasjon av glatt muskulatur som muliggjør ereksjon også i det menneskelige svampegeme;

- gjorde det naturlig å anta at feil i denne signalrekken kunne forårsake noen former for erektil dysfunksjon; og
- viste at tilførsel av lave konsentrasjoner Zaprinast forsterket relaksasjonen.

**Bush** utgjør en del av forfatterens doktorgradsarbeid i farmakologi ved Universitetet i California Los Angeles ("UCLA") antakelig innlevert i årsskiftet 1992-1993, med tittel "*The Role of the L-Arginine-Nitric Oxide-Cyclic GMP Pathway in Relaxation of Corpus Cavernosum Smooth Muscle*". Bedømmelseskomiteen besto av fem personer, herunder Rajfer, og komiteen ble ledet av Ignarro. Bush gir i sitt doktorgradsarbeid en omfattende redegjørelse for NANC-signalrekken, og hun foreslo eksplisitt at klinisk utvikling av en spesifikk cGMP PDE-hemmer for behandling av impotens burde vurderes. Hun identifiserte samtidig en rekke andre områder for videre forskning.

**Murray** er en såkalt oversiktsartikkel ("*review article*"); dvs en fagartikkel som sammenstiller kjent kunnskap fra andre kilder uten å presentere nye forsøk eller funn. Murray arbeidet i legemiddelfirmaet SmithKline Beecham Pharmaceuticals, og artikkelen ble trykket i april 1993 i tidsskriftet *Drugs News & Perspectives*. Artikkelens tittel lød (i tingrettens oversettelse til norsk) "*PDE  $V_A$ -hemmere*" og artikkelens ingress lød (i samme norske oversettelse):

*"Det terapeutiske potensiale for PDE  $V_A$ -hemmere som, for eksempel, vasodilatorer (karutvidende medikamenter), bronkodilatorer (bronkie-utvidende medikamenter) og modulatorer av gastro-intestinal motilitet (medikamenter som endrer bevegelsene i mage/tarm-kanalen), er i hovedsak basert på virkningene av en forbindelse, Zaprinast. Et tydeligere bilde vil avtegne seg når andre rasjonelt utformede hemmere blir tilgjengelige."*

Foruten å vise særskilt til Rajfer fokuserer Murray særlig på NANC-signalrekkens "*back end*". Murray avslutter med å omtale potensiell terapeutisk bruk av PDE<sub>V<sub>a</sub></sub>-hemmere, og peker blant annet på

- at Zaprinast er den eneste PDE<sub>V<sub>a</sub></sub>-hemmer som så langt har blitt utprøvd klinisk, og at gruppens kliniske bruksområde derfor ikke kan anses avklart ennå;
- at relaksasjon av glatt muskulatur fremstår som det mest lovende potensielle bruksområdet for PDE<sub>V<sub>a</sub></sub>-hemmere, og at mulige terapeutiske bruksområder inkluderer utvidelse av kar ("*vasodilation*"), bronkier ("*bronchodilation*"), endring av bevegelsene i mage/tarm-kanalen ("*modulation of gastrointestinal motility*") og behandling av impotens ("*treatment of impotence*"); og
- at virkninger observert i laboratorieforsøk ikke uten videre kan forventes også ved pasientforsøk.

Både Bush og Murray anga således før Prioritetsdagen erektil dysfunksjon som et mulig terapiområde for selektive PDE<sub>V</sub>-hemmere.

Begge parter har subsidiært fremhevet Rajfer/Bush/Murray som det mest lovende utgangspunkt for Fagpersonen på Prioritetsdagen. Både de engelske, australske og canadiske domstoler samt EPOs Opposition Division valgte en eller flere av Rajfer/Bush/Murray som nærmeste mothold.

## **9 Bedømmelse av oppfinneshøyde – ”problem og løsning” - tilnærming**

Etter patentloven § 2 første ledd må oppfinnelsen ”*skille seg vesentlig fra*” det som var kjent fra før for at patent kan meddeles. Vurderingstemaet etter norsk rett formuleres ofte slik: ”*En oppfinnelse anses i henhold til fast praksis for å ha vært nærliggende, dersom det må legges til grunn at en fagmann, som var kjent med teknikkens stand forut for søknadsdagen, ville ha forsøkt å løse problemet på den i patentkravene angitte måte med en rimelig forventning om å lykkes.*”

Vesentlighetskravets høyde er således ikke en eksakt, men en relativ størrelse som forutsetter bruk av et subjektivt skjønn. Det har ingen betydning om oppfinnelsen fremkom gjennom et planmessig og systematisk utviklingsarbeid, som en innskytelse, ved at man snublet over løsningen ved en tilfeldighet, eller ved å være et utilsiktet sluttprodukt av et eksperiment som mislyktes. Vurderingsskjønnet skal i alle tilfeller knyttes til oppfinnelsens eget innhold alene.

For å gjøre utøvelsen av det subjektive skjønn mest mulig objektiv og realistisk, og for å unngå etterpåklokskap, struktureres gjerne skjønnsutøvelsen gjennom en såkalt ”*problem og løsning*” – tilnærming i tre ledd, jf Patentretningslinjene Del C kap IV pkt 5. Disse tre ledd er

- å fastslå den nærmeste teknikks stilling;
- å fastslå det tekniske problem som må løses; og
- vurdere om oppfinnelsen, ved å starte i nærmeste teknikks stilling, ville vært nærliggende for Fagpersonen.

### 9.1 Nærmeste teknikks stilling

Som uttrykk for nærmeste teknikks stilling skal velges det mothold som utgjør det mest lovende utgangspunkt for oppfinnelsen. Som regel vil det nærmeste mothold befatte seg med samme tekniske område og samme tekniske problem som oppfinnelsen, jf Stenvik, Patentrett, 2006, s 241.

Det nærmeste mothold skal velges i lys av oppfinnelsens problem (jf nedenfor), men uten å foregripe kunnskap om selve oppfinnelsen og dens løsning. Tingretten oppfatter praksis innen EPC-området slik, at det nærmeste mothold av denne grunn som regel må ha samme virkning eller formål som oppfinnelsen, og helst også angi oppfinnelsens mål eller formål som ønskelig å oppnå. En slik regel er begrunnet i at en Fagperson uten oppfinneriske

evner normalt ikke vil bli ledet til Oppfinnelsen som nærliggende uten et slikt utgangspunkt. Et mothold kan av den grunn ikke uten videre anses som oppfinnelsens mest lovende utgangspunkt, selv om motholdets løsning har sammenfallende struktur og/eller sammensetning som oppfinnelsens løsning, dersom motholdets løsning ikke samtidig angis som egnet for oppfinnelsens problem. Tingretten viser på dette punkt særlig til EPO Case Law pkt I, D, 3.2 (forholdsvis likelydende gjengitt både i 6 utgave 2010 s 164; 5 utgave 2006 s 122 og 4 utgave 2001 s 102); til Domeij, Läkemedelspatent, Stockholm 1998, s 190-192; og eksempelvis avgjørelsene T 116/90 og T 327/92 fra EPOs Boards of Appeal. Tingretten finner det naturlig å anvende EPC-praksis på dette punkt, slik tingretten oppfatter den, som supplerende og retningsgivende også etter norsk rett, nå som EPC har trådt i kraft også for vår del, jf Rt 2008 s 1555 (Biomar) avsnitt 51-52.

Tingretten legger til, at den ikke er bundet av stridspatentets egen angivelse verken av nærmeste mothold eller oppfinnelsens problem. I begge tilfeller skal retten foreta en objektiv bedømmelse av hva Fagpersonen ville ha valgt som utgangspunkt på grunnlag av de ulike motholds innhold, formål og egenskaper; ikke en subjektiv bedømmelse av hvilket utgangspunkt stridspatentets oppfinner faktisk valgte, eller hvordan oppfinneren selv oppfattet innholdet i de enkelte mothold.

Tingretten lar det stå hen, om det likevel i enkelte tilfeller vil kunne være riktig å supplere denne objektiviserte tilnærming med å velge primær-anvendelses-patentet som nærmeste mothold, i alle fall dersom bevisføringen sannsynliggjør at oppfinnerens faktiske problem var å finne en ny anvendelse for vedkommende legemiddel. En slik typesituasjonen er ikke grepet ut av luften. Eksempelvis har det partsoppnevnte sakkyndige vitne dr Gristwood forklart at han i perioden 1998-2007 stiftet og arbeidet i Arachnova Limited, som blant annet spesialiserte seg nettopp i å identifisere nye patenterbare anvendelsesområder for eksisterende legemidler (både egne og andres). Arachnova oppnådde i alt 13 slike patenter. I denne sak er det imidlertid intet bevismessig grunnlag for å anta at oppfinnelsen fremkom etter en slik (subjektiv) problemformulering. Det ville da etter tingrettens syn representere uberettiget etterpåklokskap og en foregripelse av oppfinnelsens løsning å velge nærmeste mothold utenfor den aktuelle kliniske problemstilling .

Etter tingrettens syn er Rajfer/Bush/Murray nærmeste mothold i saken. Tingretten finner at Bell-patentene ikke bør velges som nærmeste mothold til tross for at disse frembyr alle stridspatentets tekniske egenskaper med unntak av behandlingsområde, nettopp fordi de ikke angir det aktuelle behandlingsområde, jf de foregående fire avsnitt.

Tingretten finner det således ikke avgjørende for valget av nærmeste mothold at Board of Appeal i T 1212/01 pkt 4.4 nettopp anså Bell-patentene som nærmeste mothold da det europeiske stridspatent ble kjent ugyldig. Dette gjelder til tross for at tingretten mener å ha anvendt samme rettsregler som Board of Appeal anvendte, og til tross for at rettsreglenes innhold på dette punkt ikke synes endret siden februar 2005. Samtidig peker tingretten på

at Rajfer/Bush/Murray har blitt valgt som nærmeste mothold av andre domstoler også etter Board of Appeals avgjørelse.

Tingretten finner på den annen side at heller ikke NIH Consensus Statement utgjør nærmeste mothold, selv om motholdet etter sin art fremstår som generelt egnet som dette. Dels er Rajfer/Bush/Murray nærmere Prioritetsdatoen i tid enn NIH Consensus Statement. Viktigst er likevel at Rajfer/Bush/Murray etter tingrettens syn inneholder flere strukturelle felles trekk med stridspatentet og i større grad peker i retning av 227-patentets løsning enn NIH Consensus Statement gjør.

## 9.2 Oppfinnelsens problem

Oppfinnelsens problem fremkommer ved en objektivisert differansebetraktning mellom nærmeste mothold og oppfinnelsen – hvilke tekniske resultater frembringer stridspatentet som går utover nærmeste mothold?

Ved differansebetraktningen skal det tas utgangspunkt i stridspatentets krav, tolket med veiledning i patentbeskrivelsen og eventuelle tegninger, etter en objektiv fortolkning bygget på Fagpersonens forståelse av ordene og sammenhengen, slik disse lyder på domstidspunktet. Det er således verken avgjørende om oppfinnelsen fremkom etter et avgrenset eksperiment som under søknadsprosessen viste seg å ha videre anvendelse eller virkninger enn oppfinneren opprinnelig overskuet; eller om stridspatentet opprinnelig anga et videre virkeområde som under søknadsprosessen har blitt fokusert eller beskåret som følge av mothold eller innsigelser. Også når stridspatentet – som her – har blitt administrativt begrenset etter at patent ble innvilget, må den rettslige prøvning ta utgangspunkt i de gjeldende og ikke de opprinnelige patentkrav. Gyldigheten av den gjennomførte patentbegrensning vurderes i slike tilfeller særskilt og normalt etter at oppfinnelsehøyden er bedømt.

Tingretten har kommet til at oppfinnelsens problem – i alle fall etter patentbegrensningen - var å finne et oralt administrerbart, virksomt legemiddel for behandling av erektil dysfunksjon. Tingretten legger til grunn at oral administrasjon normalt er en foretrukket administrasjonsform for legemidler. Dette gjaldt ikke mindre på det aktuelle behandlingsområdet forut for Prioritetsdagen. Det er her tilstrekkelig å vise til at da New York Times dekket offentliggjøringen av Rajfer på forsiden den 9 januar 1992, ble urolog dr Kessler ved Stanford universitet sitert som følger: ”...*what you'd really like is a pill.*”

Tingretten er således ikke enig med Saksøkerne i at oppfinnelsens problem bare var å identifisere en annen PDE<sub>v</sub>-hemmer enn Zaprinst, eller å finne et alternativt anvendelsesområde for Bell-forbindelsene. Derved er ikke sagt at en Fagperson som satte seg fore å løse oppfinnelsens problem, ville se bort fra hva Rajfer/Bush/Murray lærer om Zaprinst og andre PDE-hemmere. Etter tingrettens syn bør imidlertid dette tas i

betraktning ved vurderingen av oppfinneshøydens størrelse; ikke allerede ved oppfinnelsens problem.

### 9.3 Var oppfinnelsen nærliggende?

Allerede under saksfremstillingen i pkt 1 ovenfor pekte tingretten på at ulike lands domstoler og patentmyndigheter tidligere har bedømt stridspatentets oppfinneshøyde ulikt. Dette kan skyldes flere forhold. Dels kan partenes anførsler og bevis ha vært ulike; blant annet fordi de første søksmål ble tatt ut av andre originalprodusenter og ikke av generikaprodusenter slik som her. Som en ren illustrasjon av mulige anførselsforskjeller peker tingretten på at Pfizer ved den engelske ankebehandling tilsynelatende ga en erkjennelse referert i Court of Appeals dom avsnitt 31 som ikke har blitt gjentatt for tingretten. For å illustrere mulige bevisforskjeller peker tingretten på at New York Times' dekning av offentliggjøringen av Rajfer 9 januar 1992 ikke synes særlig anført under Board of Appeals behandling av T 1212/01, jf angivelsen av de dokumentbevis som særlig ble anført i avgjørelsens del III (s 3 – 7, Utdraget s 2334 - 2336).

Dels peker tingretten på at ulike jurisdiksjoner kan angi kravene til oppfinneshøydens størrelse gjennom ulike formuleringer og/eller hjelpevurderingstemaer; eksempelvis "could/would try", "one way street", "worth a try" eller "obvious to try". Foruten semantiske forskjeller kan det derfor ikke utelukkes at de materielle krav til oppfinneshøydens størrelse faktisk er ulike i ulike land.

Dels peker tingretten på at ulike lands domstoler også synes å ha bedømt innholdet av de samme bevismidler ulikt. Særlig synes bedømmelsen ulik av hvilken veiledning en Fagperson ville få av Rajfer/Bush/Murray. Tingretten viser på den ene side til:

- *"Anybody who read Murray and Rajfer would have realised that PDE<sub>V</sub> inhibitors were likely to be effective in the treatment of MED. There was nothing inventive in trying them out for that purpose. The work involved to identify those that worked was routine ..."* Engelske Court of Appeal, 23 januar 2001, avsnitt 52, og
- *"... in the present case the claimed subject-matter merely follows plainly and logically from the prior art, ..."* EPO Board of Appeal, T 1212/01 avsnitt 6.1.

og på den annen side til:

- *"Rajfer ... did not disclose, or even suggest, that a cGMP PDE5 inhibitor, like sildenafil, would treat ED ... At best there was speculation, which in hindsight proved to be correct, that PDE5 inhibitors might treat impotence."* Canadiske Federal Court of Appeals, 16 januar 2009, avsnitt 32 og 36, i gjengivelse av førsteinstans-dommerens bevisbedømmelse, og

- *"While the evidence of the expert witnesses might well support a conclusion from Rajfer that investigation of the effects of a cGMP PDE<sub>v</sub> inhibitor on erectile function was worth a try, it could not be said, given the uncertainties attending such further investigation, that it would be routine or 'a matter of course'. The same is true of Murray."* Australske Federal Court, 31 oktober 2005, avsnitt 307.

Som angitt under pkt 6 ovenfor må tingretten, slik den er sammensatt med to fagkyndige meddommere, bygge sin avgjørelse på de bevis som er ført under hovedforhandlingen, etter prinsippet om fri bevisbedømmelse. Vurderingstemaet i patentlovens § 2 første ledd er formulert ovenfor innledningsvis under punkt 9. Foruten lovtekstens vesentlighetskriterium er kjernen i den norske formulering av vurderingstemaet om Fagpersonen *"ville ha forsøkt å løse problemet på den i patentkravene angitte måte med en rimelig forventning om å lykkes."* (rettens understrekning).

På dette sakens hovedpunkt har tingretten vært i stor tvil, også etter at saken ble tatt opp til doms.

På den ene side bygger tingretten på

- at det ikke var oppfinnerisk for Fagpersonen å konsentrere utviklingsarbeidet på NANC-signalrekken i mengden av alternative påvirkningsbaner. Den idealiserte Fagperson evner å velge ut ett lovende startpunkt uten bruk av oppfinneriske evner. Dette følger allerede av anvendelsen av *"problem og løsning-tilnærmingen"* og domstolenes objektiviserte utvelgelse av nærmeste mothold, med kunnskap om oppfinnelsens løsning, i ettertid; jf også dommer Laddies juridiske begrunnelse i avsnitt 78.

Som dommer Laddie finner tingretten dertil sannsynliggjort at Fagpersonen dagen før Prioritetsdagen faktisk ville anse NANC-signalrekken som et nærliggende og lovende startsted, jf gjengivelsen i avsnitt 78 av professor Ignarros beskrivelse av den offentlige mottakelse av Rajfer:

*"I recall that shortly before publication of the [Rajfer] article the editor of the New England Journal of Medicine warned me of the likely furore and said that impotent men would be asking where could they get nitric oxide. The paper was front page news in the New York Times for 9 January 1992. For two days we were bombarded, and I got interviewed on TV, on Good Morning America or some equivalent of the time. I declined an interview with Hustler magazine."*

Hustler må antakelig karakteriseres som et pornografisk magasin. Den idealiserte Fagperson oppfatter minst like mye som Hustler på dette fagområde. I tillegg peker det siste avsluttende avsnitt i Bush (s 161 – Utdraget s 846) entydig i samme retning:

*”In conclusion, the L-arginine-nitric oxide-cyclic GMP pathway is responsible for NANC-mediated relaxation of corporal smooth muscle and therefore likely plays a major role in penile erection. Based on the available evidence, nitric oxide is a very logical candidate for the NANC neurotransmitter in corpus cavernosum. Elucidation of the mechanism of relaxation in corpus cavernosum will set the groundwork for future studies of the mechanism of erection, as well as the etiology and treatment of impotence.”;*

- at det heller ikke var oppfinnerisk å konsentrere seg om NANC-signalrekkens ”back end”; dvs å heller hemme PDE-enzymenes nedbryting av cGMP enn å stimulere dannelsen av cGMP gjennom økt tilførsel av NO. Dels er fravær av NO ikke problemet for de tilfeller av erektil dysfunksjon der ereksjonen bare er delvis eller ikke varer lenge nok. Dels viste allerede sammendraget i Rajfers artikkel at Zaprinst forsterket relaksasjonen av glatt muskulatur i penis både når denne var forårsaket av elektrisk stimulering, og av NO, jf formuleringen: *”The relaxation caused by either electrical stimulation or nitric oxide was enhanced by a selective inhibitor of cyclic guanosine monophosphate (GMP) phosphodiesterase (M&B 22,948).”*(understreket av tingretten).

Tingretten finner derfor, at den idealiserte Fagperson uten hjelp av oppfinneriske evner ville forstå at PDE-hemmeres virkemåte på ereksjonsprosessen ikke var å utløse ereksjonen selv, slik direkte-virkende, ofte injiserte vasodilatorer (karutvidende medikamenter) gjør, men å forsterke virkningen av andre ereksjonsutløsende impulser eller substanser. Det forhold at Pfizer selv faktisk ikke innså dette da man prøvde ut sildenafil gjennom injeksjon i penis på bedøvede aper i januar 1992 uten suksess, forhindrer ikke at den idealiserte Fagperson etter tingrettens syn må anses for å ha innsett det Pfizers forskningsavdeling den gang overså;

- at det heller ikke kan anses oppfinnerisk å prøve ut en selektiv PDE-hemmer, så som Zaprinst, klinisk for å behandle erektil dysfunksjon. Allerede Rajfers sammendrag gir i den setning som er sitert i forrige strekpunkt anvisning på kategorien selektive PDE-hemmere, til tross for at Rajfers artikkel bygget på organbad-forsøk hvor bare en slik PDE-hemmer – Zaprinst – ble benyttet. Fagpersonen ville derfor ikke trenge oppfinneriske evner for å prøve verken Zaprinst eller andre selektive PDE-hemmere.

Tingretten viser videre til at også Bush i sitt avsluttende kapittel (s 159-160 - Utdraget s 844-845) peker konkret til kategorien selektive PDE-hemmere gjennom følgende:



*”Clinical development of a specific cyclic GMP phosphodiesterase inhibitor should be considered for the treatment of impotence. A specific cyclic GMP phosphodiesterase inhibitor could enhance corporal smooth muscle relaxation and produce erection by inhibiting the breakdown of cyclic GMP, thus having a direct and specific effect on the L-arginine-nitric oxide-cyclic GMP mediated relaxation process.”*

Både Rajfers og Bush’ siktemål var foranket i NANC-signalrekken og NOs betydning for relaksasjon av glatt muskulatur i penis; dvs i den kliniske problemstilling. Murrays formål var et annet, nemlig å beskrive mulige terapeutiske bruksområder for en bestemt type selektive PDE-hemmere – konkret PDE<sub>Va</sub>-hemmere. Murrays perspektiv var således ikke den kliniske problemstilling. Murray uttaler (artikkelens s 154-155 - Utdraget s 644-645):

*”Smooth muscle relaxation appears to be the most promising of the potential uses of PDE V<sub>A</sub> inhibitors, and possible therapeutic utilities could include vasodilatation, bronchodilatation, modulation of gastrointestinal motility and treatment of impotence.”*  
(understreket av tingretten)

Under hovedforhandlingen karakteriserte oppfinneren dr Ellis Murrays anvisning her som en *”throw-away remark”*, samtidig som Saksøkerne på sin side karakteriserte den mulige anvendelse av PDE<sub>Va</sub>-hemmere for impotens som Murrays *”hovedbudskap”*. Tingrettens bedømmelse ligger mellom disse ytterpunkter.

Murrays angivelse av erektil dysfunksjon som mulig terapeutisk anvendelsesområde for PDE<sub>Va</sub>-hemmere var verken konstaterende eller sikker i formen, men utformet med to forbehold. Murray underbygget heller ikke angivelsen på annen måte enn gjennom et sammendrag av Rajfer på en setning supplert med en referanse. Tingretten finner derfor at Fagpersonens forventning om å lykkes neppe ble selvstendig styrket av Murray, utover hva som allerede lå av forventningskraft i Rajfer og Bush. Sett i sammenheng med disse finner imidlertid tingretten at Fagpersonen etter Murray neppe trengte oppfinneriske evner for å bli ledet til PDE<sub>Va</sub>-hemmere som en gruppe substanser som burde undersøkes for å løse oppfinnelsens problem. På bakgrunn av en eventuell løsnings antatt store potensiale, finner tingretten at den idealiserte Fagperson nok ville undersøkt om en PDE<sub>Va</sub>-hemmer kunne gi løsningen.

På den annen side innebærer dette likevel etter tingrettens syn ikke uten videre, at den idealiserte Fagperson på Prioritetsdagen også ville ha hatt en rimelig forventning om å lykkes, ved å være ledet frem til substansgruppen PDE<sub>Va</sub>-hemmere.

Både avgjørelsene fra England og EPO synes å ha bygget på at når Fagpersonen først hadde identifisert PDE<sub>Va</sub>-hemmere som et mulig startpunkt, var resten av 227-patentets

innhold uten oppfinnerisk bidrag. Således uttaler Court of Appeal i avsnitt 31: (” ‘... *Once you know what you are looking for you can get it and screening does not involve inventive effort or undue labour.*’ *The judge then queried whether identification of the ones that were suitable for oral administration was inventive. To that counsel replied: ‘No, my Lord, the invention is the appreciation that PDE<sub>v</sub> inhibitors are useful for the oral treatment of impotence.*’ ”). I T 1212/01 pkt 6.1 heter det tilsvarende: (”... *in the present case the claimed subject-matter merely follows plainly and logically from the prior art, ...*”).

Etter tingrettens syn krever dette spørsmål en mer nyansert drøftelse. Som bakgrunn for drøftelsen finner tingretten å først burde utdype tre forhold:

For det første måtte Fagpersonen bygge på hva som var allment kjent ved Prioritetsdagen om blant annet PDE isozymenes kategorisering og egenskaper; fordeling i ulike celletyper, og hvordan disse celletypene var fordelt i ulike vevstyper omkring i kroppen.

Innledningsvis peker tingretten på at inndelingen av PDE isozymene ikke er naturgitt, men menneskeskapt. Dr Gristwood har i sin skriftlige erklæring for tingretten av 24 februar 2011 (Utdraget s 988 flg) pkt 4.11 pekt på at det før 1990 fantes mange (”*several*”) klassifikasjonssystemer for PDE isozymer basert på ulike kriterier, men at Beavo og Reifsnyder i april 1990 (Utdraget s 1152-57 - heretter ”*Beavo*”) foreslo en standardisert klassifikasjon inndelt i fem hovedfamilier (PDE<sub>I-V</sub>), som omfattet mer enn 20 distinkt ulike enzymer. Beavos klassifikasjon bygget i hovedsak på primær protein- og DNA sekvensinformasjon, hvor de fleste hovedfamilier hadde to eller flere nært beslektede underfamilier (eksempelvis PDE<sub>va</sub>, PDE<sub>vb</sub> og PDE<sub>vc</sub>). For å skille, benevner for øvrig Murray hovedfamiliens substanser ”*isoenzymer*” og underfamiliens substanser ”*isoformer*”. Beavos klassifikasjon ble revidert i april 1994 (dvs etter Prioritetsdagen), og den reviderte klassifikasjon ble deretter alminnelig akseptert. Beavos klassifikasjon var således neppe allment akseptert pr Prioritetsdagen, hvilket tilsier en viss forsiktighet med å trekke slutninger basert på hva Beavos klassifikasjon i seg selv tilsier. I dag deles for øvrig PDE isozymene inn i 11 ulike hovedfamilier.

Hver av Beavos fem hovedfamilier favnet således enzymer med både ulik kjemisk struktur og ulike kjemiske egenskaper. Tingretten slutter seg derfor til dommer Laddies utsagn i avsnitt 102 om at ”... *the only way of discovering whether any inhibitor is efficacious orally is to try it out*”.

Allerede ingressen av Beavo pekte på at mange PDE isozymer antakelig bare opptrådte i et begrenset antall celletyper. Selv om det antakelig var mulig å påvirke individuelle isozymer ved hjelp av spesifikke legemidler, pekte Beavo også på

- at kunnskapen om PDE-isozymenes fordeling i ulike celletyper sto langt tilbake for kunnskapen om isozymenes kjemiske egenskaper. Pr april 1990 var den fullstendige

tilstedeværelse av PDE isozymer ennå ikke kartlagt i noe menneskelig kroppsvev. Enn mindre var kartlagt hvilke isozymer som var tilstede i de ulike celletyper i ulike vevstyper. Derimot var det kjent at et individuelt PDE isozym kunne ha stor tilstedeværelse i en celletype, også om denne celletype hadde liten utbredelse i den aktuelle type kroppsvev;

- at kunnskapen om fordelingen av PDE<sub>Va</sub> isozymet i kroppsvev bare var i sin begynnelse. PDE<sub>Va</sub> isozymet var på dette tidspunkt påvist i netthinnen, blodplater, lungevev (selv om man ikke kjente celletypen(e) i lungevev), og vaskulær glatt muskulatur. Samtidig var det også påvist at blodplater antakelig inneholdt PDE isozymer fra alle fem hovedfamilier, at enkelte celler ikke inneholdt PDE aktivitet overhodet, og at enkelte celler kunne inneholde bare ett enkelt PDE isozym. Beavo berører ikke den mulige forekomst av PDE i penis eller *corpus cavernosum* overhodet;
- at Zaprinast og Dipyridamole begge var kjent som effektive, selektive hemmere både av PDE<sub>Va</sub> og PDE<sub>Vb</sub>; og
- at utvikling av legemidler som påvirket aktiviteten av et spesifikt PDE isozym ville forutsette kartlegging av kinetisk rene preparater av individuelle isozymer. Tilgangen til slike kinetisk rene preparater ville øke om man kunne kloner spesifikke PDE isozymer. Så langt tingretten kjenner til, ble den første artikkel som beskriver kloning av et PDE<sub>V</sub> isozym offentliggjort 25 oktober 1993; dvs etter Prioritetsdagen (J Biol Chem. 1993 Oct 25;268(30):22863-73 McAllister m fl: "The structure of a bovine lung cGMP-binding, cGMP-specific phosphodiesterase deduced from a cDNA clone."). Heller ikke McAllister lokaliserte for øvrig PDE<sub>V</sub> isozymet til penis eller *corpus cavernosum*.

Etter tingrettens syn synliggjør Beavo at Fagpersonen på dette tidlige tidspunkt manglet sikker eller fullstendig kunnskap om hvilke PDE isozymer som fantes i hvilke celler og vev.

For det andre måtte Fagpersonen bygge på hva som var allment kjent ved Prioritetsdagen om de ulike PDE hemmeres, særlig selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmeres egenskaper. Murray lærte blant annet

- at selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmere også kan hemme andre isozymer (eller isoformer) enn PDE<sub>Va</sub>. Således pekte Murray særlig på at Zaprinast i tillegg til å hemme PDE<sub>Va</sub>, også hadde en dokumentert og betydelig evne til å hemme PDE<sub>I</sub>, eller i alle fall enkelte isoformer av PDE<sub>I</sub>. Murray pekte også på at Dipyridamole, som eksempelvis Beavo anså som en selektiv PDE<sub>Va</sub> hemmer, hadde vist seg å også være en omtrent like potent hemmer av PDE<sub>IV</sub>, i tillegg til å også hemme opptaket av adenosin. På

denne bakgrunn reiser Murray spørsmålet om det fortsatt er riktig å karakterisere Dipyrindamole som en selektiv PDE<sub>Va</sub> hemmer;

- at PDE<sub>Va</sub> isozymet er identifisert i lungevev, blodplater, ulike typer glatt muskulatur, og i milten. Sammenlignet med eksempelvis PDE<sub>IV</sub>, oppviste likevel PDE<sub>Va</sub> forholdsvis begrenset vevsdistribusjon, selv om Murray ikke utelukket at små mengder PDE<sub>Va</sub> isozymer kunne tenkes uopdaget også i annet kroppsvev; og
- at Zaprinast er den eneste PDE<sub>Va</sub>-hemmer som så langt har blitt utprøvd klinisk, og at et klarere bilde vil avtegne seg når andre, hensiktsmessig utformede PDE<sub>Va</sub>-hemmere ble tilgjengelige.

Etter tingrettens syn viser blant annet Murray at Fagpersonen på dette tidspunkt visste at selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmere kunne hemme også andre PDE isozymer, og at den eneste selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmer som var utprøvd klinisk, var Zaprinast.

For det tredje vil tingretten utdype sin oppfatning av om det kunne sies å foreligge en teknisk fordom mot oral administrasjon av PDE hemmere ved Prioritetsdagen, og i så fall hvilken betydning det skal tillegges.

Ordinært anses vurderingen av teknisk fordom som et av flere mulige sekundære skjønnsmomenter ("*secondary indicia*"), som vurderes etter problem/løsnings – vurderingen og bare dersom denne ikke gir noen klar løsning, jf Stenvik, Patentrett, 2006, s 241-244 og Case Law, juli 2010, s 213-216. Selv med denne kunnskap finner imidlertid tingretten det i dette tilfelle mer hensiktsmessig å drøfte hvilken betydning en eventuell fordom får for spørsmålet om den idealiserte Fagperson ville ha en rimelig forventning om å lykkes før problem/løsnings - vurderingen foretas, enn etterpå.

Stenvik lærer i Patentrett, 2006, s 242 –244 at dersom teknisk fordom foreligger, vil Fagpersonen normalt ikke anse løsningen nærliggende. Det er ikke nok at løsningen er antatt ufordelaktig eller ugunstig - spørsmålet er om Fagpersonen hadde "*reason to ignore*". Fordom kan ha eksistert også om den ikke kommer til uttrykk i litteraturen, jf eksempelvis Patentstyrets 2. avdelings avgjørelser nr 5449 og 7492. Også etterfølgende fagkyndig skepsis til oppfinnelsens løsning kan underbygge eksistensen av en fordom.

EPOs Boards of Appeal synes å stille noe strengere beviskrav for å anse eksistensen av en teknisk fordom sannsynliggjort enn hva som følger av Stenviks bok, jf Case Law, 2010, s 214-216. Her fremheves at fordom fortrinnsvis må komme til uttrykk i faglitteratur eller leksikale oppslagsverk ("*encyclopaedias*") forut for Prioritetsdagen. Utsagn i bare en vitenskapelig artikkel eller ett patentskrift vil normalt ikke kunne sannsynliggjøre fordom fordi det bare reflekterer forfatterens egen mening, samtidig som det åpnes for unntak for standardverk eller lærebok som målbærer den omforente kunnskap på fagfeltet. Det

understrekes at bevisbyrden påhviler den som anfører at teknisk fordom foreligger. Generelt karakteriserer Case Law etablert praksis på dette punkt som ”*svært streng*” (”*very strict*”), hvilket illustreres på s 215 gjennom et eget avsnitt som gjengir Board of Appeals bedømmelse nettopp i T 1212/01.

Tingretten bygger på at prinsippene om fri bevisbedømmelse og sannsynlighetsovervekt gjelder i norske patentsaker, også etter at Norge tiltrådte den europeiske patentkonvensjon. Biomar-dommen avsnitt 52 innebærer således etter tingrettens syn ikke, at EPOs strenge krav både til bevisenes art og sannsynlighetsovervektens størrelse derved har endret disse alminnelige norske prosessprinsipper, slik disse anvendes også i ugyldighetssaker. Samtidig peker EPOs praksis med rette på, at det er den idealiserte fagperson, og ikke en enkeltpersons, eventuelle tekniske fordommer som er det relevante bevistema. Ved vurderingen av om et bevistema er gjort overveiende sannsynlig, er det hensiktsmessig å være bevisst ulikheten mellom blant annet datidige kilder og kilder som har blitt til i anledning saken, jf Rt 1998 s 1565 (Anne Lene Lie).

På den ene side peker tingretten på, at New York Times dekket offentliggjøringen av Rajfer på avisens forside 9 januar 1992, med kommentarer innhentet fra doktorene Rajfer (UCLA), Kessler (Stanford), Lue (UCSF) og Ignarro (UCLA). I alle fall Rajfer og Ignarro var kjent med artikkelens innhold før kommentarene ble avgitt, jf dommer Laddie avsnitt 78. Kommentarene illustrerer flere forhold. I tillegg til at ingen av de fire doktorer forutså at Rajfers artikkel kunne bidra til utviklingen av en pille, peker tingretten særlig på

- at dr Rajfer opplyser at han ved undersøkelse av penilt muskelvev fra ett individ oppdaget at det var av samme art som den glatte muskulatur i kroppens store arterier (*”Dr. Rajfer took penis muscle from a patient who suffered a traumatic injury and found that it was similar to the smooth muscles in the major arteries of the body.”*); og
- at Dr Lue ble sitert på at dersom legemidler som relakserer glatt muskulatur ble tatt oralt, ville alle blodkar i kroppen utvide seg og pasienten besvime (*”If the drugs were taken orally, he said, all the blood vessels in the body would dilate and the man would pass out.”*).

Også Ignarro ga under den engelske rettssak uttrykk for at man risikerte å ta livet av pasienten om man administrerte blodtrykksreducerende PDE hemmere oralt på grunn av det tilhørende systemiske blodtrykksfall, jf dommer Laddie avsnitt 94.

Videre gir Rajfers siste setning om at visse typer erektil dysfunksjon kunne være behandlbar ved hjelp av *”direkte-virkende vasodilatorer*” etter tingrettens syn en peker i retning av lokal administrasjon og bort fra oral administrasjon. Saksøkernes vitne professor Wiklund skriver i sin uttalelse for tingretten av 24 februar 2011 s 10 (Utdraget s 1278):

*”There was, however, uncertainty at the time as to whether cGMP selective phosphodiesterase inhibition would cause side effects in the cardiovascular system. It was known that NO had a vasodilating effect mediated through the GC/cGMP pathway in peripheral arteries. Thus, enhancing the GC/cGMP pathway by inhibition of cGMP selective phosphodiesterase inhibition may cause a hypotensive response.”*

Endelig peker tingretten på at man i ettertid har fått bekreftet at sildenafil kan gi drastisk systemisk blodtrykksfall og med død som mulig følge, dersom det brukes sammen med preparater inneholdende NO-donorer så som nitroglyserin. Den usikkerhet eller frykt som er beskrevet ovenfor vedrørende risikoen for systemisk blodtrykksfall ved oral administrasjon av PDE hemmere, kan således ikke avskrives i ettertid som aldeles ufundert.

På den annen side er det overbevisende sannsynliggjort for tingretten

- at en pille var langt å foretrekke fremfor alle andre alternative administrasjonsformer, både i sin alminnelighet og i særdeleshet for erektil dysfunksjon:
- at det før Prioritetsdagen var kjent flere forsøk *in vivo* vedrørende astma både for voksne og barn, hvor Zaprinast ble gitt som oral tablett i doseringer opp til 10 mg for voksne, uten at systemisk blodtrykksfall inntraff; og
- at det før Prioritetsdagen var søkt om og innvilget patent for flere selektive PDE hemmere, hvor beskrivelsen ga anvisning på muligheten for oral administrasjon. Partene har for tingretten særlig gått inn på Bell-patentene. Bell I (som omfatter Sildenafil) beskriver selektive cGMP PDE hemmere som kan administreres oralt (s 7 linje 35), uten at substansenes sikkerhetsprofil er omtalt. Bell II, som beskriver andre selektive cGMP PDE hemmere som også kan administreres oralt (s 9 linje 11 og 21), opplyser (s 25 linje 48-50) at enkelte av Bell II-substansene (*”certain compounds”*) hadde blitt testet i terapeutiske doser opp til 1 mg/kg i.v. på rotter uten at tegn til alvorlig akutt forgiftning (*”adverse acute toxicity”*) ble observert. Videre opplyses at ingen dødsfall inntraff ved testing på mus etter doser opp til 100 mg/kg i.v.

Sammenfatningsvis under dette tredje punkt finner tingretten at det tross den antatte risiko for systemisk blodtrykksfall, ikke er tilstrekkelig sannsynliggjort noen etablert teknisk fordom mot oral administrasjon av selektive PDE hemmere, med den virkning at den idealiserte Fagperson hadde grunn til å se bort fra muligheten for at slike kunne virke. Tingretten finner også sannsynliggjort at Fagpersonen ville anse oral administrasjon som en foretrukket løsning, og at det av den grunn forelå incentiver for å forsøke å lykkes med en slik tilnærming.

Samtidig kan tingretten ikke slutte seg til dommer Laddies syn i avsnitt 106. Laddie synes å bygge på at legemiddel-myndighetenes sikkerhetskrav før utbud av legemidler til allmenheten, også sikrer den medisinske sikkerhet ved det forutgående utprøvningsarbeid. Det er forskjell på forsøk i laboratoriet, i dyr og i mennesker. Resultater fra en type forsøk kan aldri forventes oppnådd også i neste type forsøk med sikkerhet – det er derfor alle tre kategorier forsøk normalt gjennomføres. Utprøving på mennesker skjer gjerne i (minst) tre faser. I fase 1 prøves substansen på et begrenset antall friske individer i økende konsentrasjoner for særlig å teste substansens sikkerhet og tolerabilitet. I fase 2 prøves substansen på et større antall individer med den aktuelle lidelse, for å prøve ut særlig virkningsgrad og optimal dosering og administrasjonsmåte, men også blant annet bivirkninger og risiki. I fase 3 søkes resultatene i fase 1 og 2 bekreftet gjennom forsøk på større persongrupper; gjerne såkalt ”double-blinded” slik at verken kontrollgruppen eller utprøver vet hvem som får den aktuelle substans og hvem som får placebo; evt en sammenlignings-substans. Etter fase 3 kan man søke markedsføringstillatelse fra offentlige legemiddel-myndigheter. Ofte gjennomføres etterfølgende studier av blant annet langtidsvirkninger, fordeler og optimal bruk også etter at substansen er brakt til markedet, i en fase 4.

Tingretten legger til grunn, at man ved utprøving av substanser for bruk som legemidler, alltid frykter og er på vakt mot bivirkninger; både forventede og ikke forventede. Samtidig finner tingretten også, at den idealiserte Fagperson ved utformingen og utprøvingen av ulike selektive PDE hemmere for erektil dysfunksjon, verken ville eller kunne se bort fra risikoen for systemisk blodtrykksfall, og at en slik risiko pr Prioritetsdagen måtte anses som en fryktet bivirkning.

Tingretten går så tilbake til drøftelsen av om den idealiserte Fagperson på Prioritetsdagen ville ha hatt en rimelig forventning om å lykkes med utgangspunkt i substansgruppen PDE<sub>va</sub>-hemmere.

Tingretten er ikke i tvil om, at det ikke ville kreve oppfinneriske evner hos den idealiserte Fagperson å forsøke Zaprinas oralt for å behandle erektil dysfunksjon, og antar etter Rajfer og Murray at det også ville være et nærliggende sted å begynne. Samtidig finner tingretten tilstrekkelig sannsynliggjort at Zaprinas ikke ville ha virket i det som var ansett som terapeutiske doser. For å oppnå relakserende effekt i *corpus cavernosum* av Zaprinas, ville en forsøksperson på 70 kg ventelig trengt doser på mer enn ett gram virkestoff. Til sammenligning anvendte de gjennomførte astma-forsøk doser på bare inntil 10 mg for voksne, jf ovenfor.

Spørsmålet er hva Fagpersonen da ville ha forsøkt, med en rimelig forventning om å lykkes.

Rajfer viste at en typisk PDE<sub>va</sub>-hemmer relakserte menneskelig *corpus cavernosum* i organbad, Bush anbefalte klinisk utvikling av en selektiv cGMP PDE-hemmer for

behandling av erektil dysfunksjon, og i følge Beavo var PDE<sub>V</sub>-hemmere den eneste hovedgruppen PDE hemmere som bare hemmet cGMP og ikke også cAMP. Murray pekte på erektil dysfunksjon som mulig behandlingsområde for selektive PDE<sub>V</sub>-hemmere, men med språklige forbehold og uten selvstendig argumentgrunnlag som gikk utover Rajfer.

Samtidig legger tingretten til grunn, at Fagpersonen ved Prioritetsdagen ikke visste med sikkerhet at PDE<sub>Va</sub> isozymet var dominerende i den glatte muskulaturen i menneskelig *corpus cavernosum*, selv om det var en reell mulighet for at det kunne være slik. Celleanalyser slik Beavo anbefalte forelå ikke på dette tidspunkt. Rajfer oppnådde relaksasjon av menneskelig *corpus cavernosum* i organbad ved hjelp av Zaprinast som var ansett som en "typisk" selektiv PDE<sub>V</sub>-hemmer (og samtidig også den eneste som var utprøvd klinisk). Samtidig visste man også at Zaprinast hemmet flere PDE isozymer/isoformer enn PDE<sub>Va</sub>, og at gruppen selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmere kunne ha ganske ulike kjemiske egenskaper og strukturer. Tingretten finner derfor at Rajfers virkning neppe kunne knyttes til selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmere som gruppe med sikkerhet pr Prioritetsdagen.

Tingretten peker på dette punkt særskilt til, at oppfinneren dr Ellis uttaler i sin erklæring av 16 mars 2011 avsnitt 65 (Utdraget s 1588) at han ble kjent med at PDE<sub>V</sub> isozymet var bekreftet dominerende i menneskelig *corpus cavernosum* først etter Prioritetsdagen og etter at laboratoriearbeidet med Oppfinnelsen var avsluttet, og at han ikke er kjent med at noen andre dokumenterte dette før Pfizer. Dr Gristwood uttaler på sin side i sin erklæring av 24 februar 2011 avsnitt 4.13 (i tabellarisk format) og avsnitt 4.19 at han anså det "iøynefallende" ("apparent") både at PDE<sub>V</sub> isozymet var tilstede i menneskelig *corpus cavernosum* vev, og også at det spilte en funksjonell rolle ved relaksasjon av glatt muskulatur der ("... not only was PDE V enzyme present in that tissue but that it played a functional role in the mediation of smooth muscle relaxation in human corpus cavernosum.") Så vidt skjønnes var grunnlaget for dr Gristwoods vurdering på dette punkt alene en selvstendig analyse av Rajfers resultater ved hjelp av Zaprinast. Tingretten kan ikke se at professor Wiklund i sin erklæring av 24 februar 2011 (Utdraget s 1269) omtaler spørsmålet direkte. Etter tingrettens syn var dette tilstrekkelig til å etablere en hypotese, men ikke til å bekrefte den med sikkerhet.

Dersom Fagpersonen etter dette ville prøve ut en selektiv PDE hemmer, er spørsmålet om han skulle velge blant alle selektive PDE<sub>L-V</sub>-hemmere; om han skulle konsentrere seg om selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmere; og i sistnevnte tilfelle om han skulle begrense sine forsøk til eksisterende kjente substanser eller dertil forsøke å lage nye.

Murray angir Zaprinast og ytterligere 10 andre kjente PDE<sub>Va</sub>-hemmere. Tingretten antar at et nærliggende startsted for en idealisert Fagperson ville kunne være å teste ut de gjenværende 10, på en måte som ivaretok risikoen for systemisk blodtrykksfall ved oral administrasjon. Etter tingrettens syn var det i alle fall før Prioritetsdagen ingen måte Fagpersonen ut fra kjemisk struktur kunne forutsi om en PDE hemmer ville virke for



erektil dysfunksjon, utover å prøve dem ut. Det er ikke kjent om Fagpersonen ved utprøving av de gjenværende 10 Murray-substanser derved ville finne en løsning på oppfinnelsens problem. Fagpersonen ville imidlertid med sikkerhet ikke ha funnet stridspatentets løsning – sildenafil.

Dersom de 11 Murray-substanser ikke ga noen løsning, ville Fagpersonen hatt to valgalternativer – utvikle en eller flere nye selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmere selv for å teste ut disse, eller teste eksisterende substanser som var ansett for å være selektive cGMP PDE hemmere, men som likevel ikke var kategorisert som selektive PDE<sub>Va</sub>-hemmere.

Av dommer Laddies avsnitt 107 fremgår at det før Prioritetsdagen forelå 25 ulike patentsøknader for ulike PDE hemmere. Blant patentsøkerne var velkjente farmasøytiske selskaper som Warner-Lambert Co, SmithKline Beecham, Pfizer og Schering. Tingretten kjenner ikke noen forhold som tilsier at den idealiserte Fagperson ville velge å prøve ut substansene angitt i Pfizers patentsøknad, fremfor substansene omfattet av de øvrige selskapers søknader.

To av disse 25 patentsøknadene var Bell I og Bell II. Bell I angir totalt 58 ulike illustrerende eksperimentelle eksempler av oppfinnelsen (s 7 – 19 - Utdraget s 142 –154), samtidig som beskrivelsen s 4 (Utdraget s 139) angir en foretrukket gruppe av substanser innenfor oppfinnelsen; en særlig foretrukket gruppe innenfor disse ("*particularly preferred group of compounds of the formula*"); og endelig en liste på syv ulike spesielt foretrukkede individuelle substanser innenfor oppfinnelsen ("*Especially preferred individual compounds of the invention*"). Sildenafil er den tredje spesielt foretrukkede individuelle substansen som angis på s 4 linje 20-21 (Utdraget s 139). Bell I omtaler ikke sikkerhetsprofilen ved substansene som omhandles av oppfinnelsen.

Bell II angir til sammenligning 44 eksempler og 18 intermediater ("*Preparations*") for å illustrere den oppfinnelsen. Også Bell II angir (s 3 – Utdraget s 164) en foretrukket gruppe av substanser innenfor oppfinnelsen; en særlig foretrukket gruppe substanser av formel (1), og endelig en liste på fem ulike spesielt foretrukkede individuelle substanser innenfor oppfinnelsen ("*Especially preferred individual compounds of the invention*"). Sildenafil er ikke omfattet av Bell II. Bell II angir sikkerhetsprofil for noen av substansene ("*certain compounds of the invention*") uten å angi hvilke, men tingretten vurderer ikke de opplysninger som der er gitt, til å ha et slikt innhold at Fagpersonen ved utprøving av Bell II-forbindelser ville finne det unødvendig å særlig ivareta risikoen for systemisk blodtrykksfall ved oral administrasjon av PDE-hemmere i mennesker.

De øvrige 23 patentsøknadene før Prioritetsdagen er ikke gjennomgått for tingretten. Det fremstår som sannsynlig, at disse i gjennomsnitt omfattet mer enn bare en substans hver. Fagpersonen sto således ovenfor en omfattende utprøvningsoppgave.

Fagpersonens tilgjengelige tid for å gjennomføre utprøvningsoppgaven var ikke ubegrenset. Det gikk bare 17 måneder fra Rajfer ble publisert 7 januar 1992 til Prioritetsdagen 9 juni 1993. Bush ble innlevert antakelig ved årsskiftet 1992-1993; dvs ca seks måneder før Prioritetsdagen. Murray ble trykket i april 1993; dvs ca to måneder før Prioritetsdagen. Tidsvinduets størrelse påvirkes således av om man inkluderer også Bush og Murray i nærmeste mothold eller ei.

Uansett om man inkluderer bare Bush eller også Murray, har tingretten kommet til at den idealiserte Fagperson ikke ville finne frem til Stridspatentets løsning med en rimelig forventning om å lykkes innen det tilgjengelige tidsvindu, uten oppfinneriske evner. Under atskillig tvil har tingretten således kommet frem til at 227-patentet oppfyller kravene til oppfinneshøyde i patentloven § 2, og at patentet er gyldig.

Tingrettens resultat faller sammen med to ytterligere forhold. Tingretten understreker at disse ikke har inngått i tingrettens avgjørelsesgrunnlag ovenfor. De nevnes her for å illustrere at de ikke er i strid med rettens resultat, jf dommer Laddie avsnitt 75 *in fine*:

For det første peker tingretten på at dr Ellis ikke nådde frem til sildenafil gjennom rasjonelle overveielser, men gjennom observasjon av ”*bivirkninger*” ved fase 1 utprøving av sildenafil på friske personer med sikte på angina. Oppfinnelsen var altså ikke nærliggende for oppfinneren selv.

For det andre peker tingretten på at selv om det er relativt kort tidsmessig avstand mellom Ignarros kaninforsøk, Rajfers organforsøk, Bush, Murray og Prioritetsdagen, er det ikke grunnlag for å si at ”*oppfinnelsen lå i lufta*”. Både Ignarro, Rajfer, Bush, Murray og også dr Gristwood arbeidet – av ulike grunner – ikke selv i den retning som førte til oppfinnelsen i tiden omkring Prioritetsdagen. Det er etter hovedforhandlingen ikke bevismessig grunnlag for å anta at noen andre arbeidet i oppfinnelsens retning eller var nær oppfinnelsens løsning ved eller omkring Prioritetsdagen.

## **10 Gyldighet av administrativ patentbegrensning i januar 2011**

Pfizer begrenset 227-patentets krav til å gjelde anvendelsen av virkestoffet sildenafil for fremstilling av et medikament egnet for oral administrasjon til helbredende eller profylaktisk behandling av erektil dysfunksjon i et hanndyr, innbefattende menneske, den 5 januar 2011. Opprinnelig omfattet 227-patentet

- en rekke andre virkestoffer i tillegg til sildenafil; og
- flere andre administrasjonsmåter i tillegg til oral administrasjon.

Saksøkerne har anført at 227-patentet i alle tilfeller må kjennes ugyldig som følge av den gjennomførte patentbegrensning, som påstås å være urettmessig. Dels har Saksøkerne anført at patentbegrensningen må være ugyldig i den grad utvelgelsen av sildenafil blant

Bell I-forbindelsene påstås å ha bidratt til oppfinnelseshøyden. Herunder har Saksøkerne anført som et mer allment rettslig prinsipp, at patentinnehaber ikke skal kunne oppnå en uberettiget fordel gjennom å forbedre sin posisjon i ugyldighetstvist ved å gjennomføre en patentbegrensning.

Dels har saksøkerne anført at Patentstyret ikke skulle ha tillatt Pfizer å supplere søknaden med dr Ellis' erklæring av 20 april 2000 med bilag. Bilagene omfatter undersøkelsesprotokollen for klinisk forsøk nr 350 vedrørende substans UK-92,480, som ble utført etter Prioritetsdagen i perioden 28 juli – 15 november 1993. Det er ikke omtvistet at substans UK-92,480 er sildenafil. Forsøk nr 350 ble fra Pfizers side påberopt som grunnlag for påstanden i 227-patentets beskrivelse om at "... *pasientundersøkelser som hittil er blitt utført, (har) bekreftet at en av de spesielt foretrukne forbindelser induserer penil ereksjon i impotente menn.*", jf 227-patentets beskrivelse før begrensning s 9 linje 22-25 (Utdraget s 11), og likelydende etter begrensning s 5 linje 5-7 (Utdraget s 100).

Etter tingrettens syn fører heller ikke dette frem.

Innledningsvis peker tingretten på at verken patentloven eller patentretten bygger på noe allment rettslig prinsipp om at gyldigheten av et patent ikke skal kunne styrkes gjennom en patentbegrensning, slik Saksøkerne har hevdet. Tvert om følger det nå av § 52 annet ledd, jf Ot prp nr 33 (2006-2007) s 20 at dersom et patent er delvis ugyldig, skal innehaver kunne begrense sitt patent under domstolsbehandlingen. I slike tilfeller både kan og skal retten stadfeste patentet i begrenset skikkelse, såfremt oppfinnelsen fortsatt oppfyller patentvilkårene. Rettens rett og plikt til å stadfeste patentet i begrenset skikkelse gjelder tilsvarende, dersom patentet begrenses administrativt under saksforberedelsen.

Saksøkernes to gjenværende innsigelser knytter seg til svært ulike tidspunkt i patenteringsprosessen. For det første påstås det at Dr Ellis' erklæring av 20 april 2000 med bilag, mottatt av Patentstyret 27 juni 2000, skulle ha vært nektet fremmet.

Etter patentloven § 13 kan ikke en patentsøknad endres slik at det søkes patent på noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt. Regelen er en konsekvens av tidsprioritetens betydning både ved søknadens sammenligning mot teknikkens stand på søknadstidspunktet, og i forhold til konkurrerende søknader. Regelen suppleres av patentforskriftens §§ 20-21 om endring av henholdsvis patentkrav og patentbeskrivelse/tegninger, og Patentretningslinjene del VII, jf også Stenvik, Patentrett, 2006, s 82-93. Oftest er problemstillingen i hvilken grad søkeren kan endre patentkravene og/eller beskrivelsen etter innlevering, hvilket regelmessig vil avhenge av en vurdering av om endringen "*fremgikk*" av basisdokumentene, supplert med fagets alminnelige kunnskap. I EPOs praksis etter den tilsvarende bestemmelse i EPC art 123(2) formuleres gjerne spørsmålet om endringen tilfører oppfinnelsen et teknisk bidrag ("*... whether an*

*amendment adds subject-matter extending beyond the content of the application as filed ...”).*

Her er det ikke sannsynliggjort at verken krav eller beskrivelse ble endret som følge av innsendelsen av dr Ellis' erklæring og protokollen fra forsøk nr 350. Derimot medførte innsendelsen at Patentstyret slo seg til ro med at den opprinnelig innsendte beskrivelses påstand om at ”... *pasientundersøkelser som hittil er blitt utført, (har) bekreftet at en av de spesielt foretrukne forbindelser induserer penil ereksjon i impotente menn*” var tilstrekkelig underbygget. Tingretten finner ikke i § 13 noe rettslig grunnlag for at en slik etterfølgende underbyggelse av den opprinnelig innleverte beskrivelse kan begrunne ugyldighet. Tingretten vurderer heller ikke resultatet å være i strid med § 13s begrunnelse.

For det andre påstår Saksøkerne at patentbegrensningen i januar 2011 gjennom å utelate de andre Bell I-forbindelsene og alternative administrasjonsmåter fra patentet var ulovlig.

Reglene om patentbegrensninger er inntatt i patentloven § 39a flg. Det materielle hovedvilkår er at endringen fører til at patentvernet begrenses og ikke utvides, og at patentvilkårene oppfylles også av patentet i begrenset skikkelse. Tingretten peker særlig på at vilkåret er knyttet til patentvernets saklige virkeområdes utstrekning; ikke til sannsynligheten for at patentets gyldighet lar seg opprettholde. Det er ikke rettslig grunnlag for å hevde at en patentbegrensning ikke skal kunne ha til følge at stridspatentet lever videre i beskåret skikkelse – tvert om er dette etter tingrettens syn en viktig del av reglenes begrunnelse.

Det er ingen tvil om at patentvernets saklige virkeområde ble begrenset ved at både de omfattede virkestoffer og alternative administrasjonsmåter ble begrenset. Spørsmålet om oppfinneshøyde for det begrensede patent er vurdert under pkt 9 ovenfor.

## **11 Inngreps- og forføyingskravene**

For spørsmålene om inngrep og midlertidig forføyning har partene vært enige under hovedforhandlingen om å avstå fra særlige anførsler utover ugyldighetsspørsmålet. Tingrettens avgjørelse også av disse krav vil derfor avhenge av bedømmelsen av ugyldighetsspørsmålet alene.

Av dette følger at Pfizers påstand både vedrørende inngrepskravet og forføyingskravet blir å ta til følge.

## **12 Sakskostnader**

Pfizer har vunnet saken fullt ut, og har etter hovedregelen i tvisteloven § 20-2 krav på full erstatning for sine sakskostnader. Etter samme bestemmelses tredje ledd kan imidlertid motparten frifinnes helt eller delvis for erstatningsansvar hvis tungtveiende grunner gjør

det rimelig. Ved rimelighetsvurderingen legges det særlig vekt på de kriterier som er angitt i tredje ledd bokstav a) – c).

Tingretten har kommet til at saken i dette tilfelle har vært så tvilsom at Saksøkerne hadde god grunn til å få saken prøvd. Tvilen har særlig knyttet seg til kjernes spørsmålet om 227-patentet oppfyller kravene til oppfinneshøyde også etter den gjennomførte patentbegrensning, jf pkt 9 ovenfor. Tvilens størrelse illustreres allerede av at EPO i to instanser har kjent det tilsvarende europeiske patent ugyldig. Det såkalte femte ”*auxiliary request*” som ble behandlet og funnet ugyldig i T 1212/01 pkt 7.2 (Utdraget s 2383) var innholdsmessig svært likt 227-patentet etter gjennomført patentbegrensning. Tingretten har på denne bakgrunn funnet det rimelig at partene selv bærer sine egne sakskostnader fullt ut, og at partene betaler kostnadene til de fagkyndige meddommere med en halvdel hver. Disse omkostningers størrelse fastsettes i særskilt beslutning.

Det følger av Rt 1994 s 669, jf Rt 1993 s 946 at **rettsgebyr** beregnes særskilt når flere saker er forent til felles behandling etter tvisteloven § 15-6, slik som her. Det innebærer at det beregnes ett åpningsgebyr med 5 x R pr saksnummer, men at det for hovedforhandlingens øvrige rettsdager bare beregnes ett tilleggsgebyr pr rettsdag, som blir å tilordne de ulike saksnummer skjønnsmessig. Hovedforhandlingen varte i seks rettsdager. Foruten åpningsgebyret utgjør det samlede rettsgebyr da  $(3 \times R) \times 4 + (4 \times R) \times 1 = 16 R$ . Ved tingrettens behandling har ugyldighetsspørsmålet vært ressursmessig helt dominerende, og både inngreps-spørsmålet og forføynings-spørsmålet inntatt en helt underordnet rolle. På denne bakgrunn finner tingretten at rettsgebyret utover åpningsgebyret (16 R) blir å belaste ugyldighetssaken (sak nr 10-167208TVI-OTIR/03) i sin helhet.

Dommen er enstemmig.

Dommen er ikke avsagt innen lovens frist på fire uker fra hovedforhandlingens avslutning, jf tvisteloven § 19-4,5 første punktum. Det har gått knappe fire måneder fra hovedforhandlingens avslutning til dommens avsigelse, inklusive rettsferie både i forbindelse med påske og sommeren. Grunnen er at saken som følge av sin kompleksitet og sitt omfang har vært uvanlig arbeidskrevende.

## SLUTNING

### Vedrørende ugyldighetskravet:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals frifinnes.

### Vedrørende inngrepskravet:

Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH forbys frem til og med 13 mai 2014 å utby, bringe i omsetning, tilvirke eller anvende sildenafil for fremstilling av et medikament til behandling av erektil dysfunksjon, eller å innføre eller besitte produktet i slik hensikt.

### I forføyningssaken:

Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH forbys inntil rettskraftig dom foreligger, dog ikke utover 13 mai 2014, å utby, bringe i omsetning, tilvirke eller anvende sildenafil for fremstilling av et medikament til behandling av erektil dysfunksjon, eller å innføre eller besitte produktet i slik hensikt.

### I alle sakene:

1. Sakskostnader tilkjennes ikke.
2. Actavis Group hf, Actavis Norway AS, Teva Norway AS, Teva Pharma B.V., ratiopharm AS og ratiopharm GmbH – en for alle - på den ene side, og Pfizer Ireland Pharmaceuticals på den annen side, betaler hver halvparten av omkostningene til de fagkyndige meddommere. Omkostningenes størrelse blir å fastsette i særskilt beslutning.

Oppfyllelsesfristen for post 2 er 2 – to – uker fra beslutningens forkynnelse, jf tvisteloven § 19-7 første ledd siste punktum.

Retten hevet

Per Kaare Nerdrum

Finn Olav Levy

Truls Erik Bjerklund  
Johansen

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker vedlegges. I tillegg sendes en kopi av dommen til Patentstyret, jf patentloven § 66.

## Rettledning om ankeadgangen i sivile saker

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

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

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

### Anke til lagmannsretten over dom i tingretten

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

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

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

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

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

Ankeerklæringen skal angi:

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

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



#### Anke til lagmannsretten over kjennelser og beslutninger i tingretten

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

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

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

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

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

#### Anke til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

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

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

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

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

## Rettledning om ankeadgangen i sivile saker

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

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

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

### Anke til lagmannsretten over dom i tingretten

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

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

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

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

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

Ankeerklæringen skal angi:

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

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

#### Anke til lagmannsretten over kjennelser og beslutninger i tingretten

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

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

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

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

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

#### Anke til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

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

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

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

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