



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 16/00071
Dato: 31. oktober 2017

Klager: Pharmaq AS
Representert ved: Onsagers AS

Innklaget: Intervet International BV
Representert ved: Bryn Aarflot AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Elisabeth Ohm, Tove Aas Helge og Jan Skramstad

har kommet fram til følgende

AVGJØRELSE

1 Kort fremstilling av saken:

- 2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse av 18. januar 2016, hvor norsk patent nr. 333242 ble opphevet etter innsigelse på bakgrunn av manglende oppfinnelseshøyde etter patentloven § 2.
- 3 Patentet vedrører en sammensetning omfattende inaktivert salmonid alfavirus kombinert med én eller flere komponenter bestående av: en inaktivert eller drept bakterie, et inaktivert virus som ikke er salmonid alfavirus, og et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra disse komponentene. Oppfinnelsen vedrører enn videre en doseringsform omfattende sammensetningen, og anvendelse av sammensetningen til fremstilling av en vaksine. Oppfinnelsen vedrører også en fremgangsmåte for å fremstille sammensetningen som beskrevet over
- 4 Patentet ble meddelt 15. april 2013 med følgende selvstendige krav:

1. Sammensetning omfattende inaktivert salmonid alfavirus (SAV) med en titer på 5×10^8 - 5×10^{10} TCID₅₀/ml bestemt ved titrering på CHH celler og én eller flere komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a) en drept/inaktivert bakterie,
 - b) et inaktivert virus som ikke er et salmonid alfavirus,
 - c) et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), eller fra nevnte virus i b).
29. Doseringsform av en sammensetning omfattende inaktivert salmonid alfavirus (SAV) kombinert med én eller flere komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a) en drept/inaktivert bakterie,
 - b) et inaktivert virus som ikke er et salmonid alfavirus,
 - c) et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), eller fra nevnte virus i b);hvor doseringsformen omfatter inaktivert salmonid alfavirus (SAV) med en titer på minst $3,75 \times 10^7$ TCID₅₀/dosis, bestemt ved titrering på CHH celler.
37. Anvendelse av et inaktivert salmonid alfavirus (SAV) i fremstillingen av en vaksine for forebygging eller reduksjon av forekomsten av infeksjon av salmonid alfavirus, hvor nevnte vaksine er en doseringsform som inneholder inaktivert salmonid alfavirus i en mengde tilsvarende minst $3,75 \times 10^7$ TCID₅₀/dose bestemt ved titrering på CHH celler, og administreres samtidig eller i kombinasjon med en eller flere antigene komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a) en drept bakterie,
 - b) et inaktivert virus som ikke er salmonid alfavirus, og
 - c) et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), eller fra nevnte virus i b).
46. Fremgangsmåte for å fremstille en sammensetning som definert i hvilke som helst av kravene 1-28 eller en doseringsform som definert i hvilke som helst av kravene 29-36, hvor fremgangsmåten omfatter å kombinere inaktivert salmonid alfavirus med én eller flere antigene komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a. en drept bakterie,
 - b. et inaktivt virus som ikke er salmonid alfavirus
 - c. et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), eller fra nevnte virus i b);

for å tilveiebringe en sammensetning som omfatter minst $7,5 \times 10^8$ TCID₅₀/ml inaktivert salmonid alfavirus bestemt ved titrering på CHH celler.

Patentet har i tillegg 27 uselvstendige krav knyttet til krav 1, syv uselvstendige krav knyttet til krav 29, åtte uselvstendige krav knyttet til krav 37 og ett uselvstendig krav knyttet til krav 46.

5 For Klagenemnda er det også lagt frem et alternativt kravsett med følgende selvstendige krav:

1. Sammensetning omfattende inaktivert salmonid alfavirus (SAV) med en titer på 5×10^8 - 2×10^9 TCID₅₀/ml bestemt ved titrering på CHH-1 celler, og én eller flere komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a) en drept/inaktivert bakterie,
 - b) et inaktivert virus som ikke er et salmonid alfavirus,
 - c) et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), fra nevnte virus i b),
15. Doseringsform av en sammensetning omfattende inaktivert salmonid alfavirus (SAV) og én eller flere komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a) en drept/inaktivert bakterie,
 - b) et inaktivert virus som ikke er et salmonid alfavirus,
 - c) et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), fra nevnte virus i b),hvor doseringsformen inneholder inaktiverte salmonide alphaviruset i en mengde tilsvarende $3,75 \times 10^7$ - 1×10^8 TCID₅₀/dose, bestemt ved titrering på CHH-1 celler
18. Anvendelse av et inaktivert salmonid alfavirus (SAV) i fremstillingen av en vaksine eller en immunologisk sammensetning som er kompatibel med andre immunologiske produkter, hvor vaksinen omfatter inaktivert salmonid alfavirus i en mengde tilsvarende $3,75 \times 10^7$ - 1×10^8 TCID₅₀/dose, bestemt ved titrering på CHH-1 celler, og administreres samtidig eller i kombinasjon med en eller flere antigeniske komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a) en drept/inaktivert bakterie,
 - b) et inaktivert virus som ikke er et salmonid alfavirus,
 - c) et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), fra nevnte virus i b).
25. Fremgangsmåte for å fremstille en sammensetning ifølge ethvert av kravene 1-14 eller en doseringsform ifølge ethvert av kravene 15-17, hvor fremgangsmåten omfatter å kombinere inaktivert salmonid alfavirus med én eller flere antigene komponenter valgt fra gruppen bestående av:
 - a. en drept bakterie,
 - b. et inaktivt virus som ikke er salmonid alfavirus
 - c. et antigen og/eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a), fra nevnte virus i b);for å tilveiebringe en sammensetning som omfatter $7,5 \times 10^8$ - 2×10^9 TCID₅₀/ml inaktivert salmonid alfavirus, bestemt ved titrering på CHH-1 celler inaktivert salmonid alfavirus.

I tillegg er det 14 uselvstendige krav knyttet til krav 1, to uselvstendige krav knyttet til krav 15, seks uselvstendige krav knyttet til krav 18 og ett uselvstendig krav knyttet til krav 25.

6 I forbindelse med søknadsbehandlingen før meddelelse trakk Patentstyret frem følgende publikasjoner:

DK14: EP 0712926 A

- DK15: Djupvik et al «handlingsplan – forslag til tiltak mot Pancreas Disease» 2007
- DK16: Brun et al 2006 «Et epidemiologisk studium av pankreassykdom hos oppdrettslaks i Norge». Norsk fiskeoppdrett, 2006.07.20, nr 7, side 50-53
- DK17: Lopez-Doriga et al. 2001 «Isolation of salmon pancreas disease virus (SPDV) in cell culture and its ability to protect against infection by the «wild-type» agent». Fish and Shellfish Immunology (2001) 11, s 505-522
- DK18: WO 2007/031572 A1
- DK19: WO 2008/002152
- DK20: WO 2003/101482
- DK21: Hodneland et al. 2005 «New subtype of salmonid alphavirus (SAV), Togaviridae, from Atlantic salmon *Salmo salar* and rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* in Norway.» Dis Aquat Organ. 2005 Sep 5;66(2):113-20
- DK22: Fringuelli et al 2008 «Phylogenetic analyses and molecular epidemiology of European salmonid alphaviruses (SAV) based on partial E2 and nsP3 gene nucleotide sequences». J Fish Dis. 2008 Nov;31(11):811-23
- DK23: Hoel et al 2007 «Pancreas Disease (PD) – en utredning for Fiskeri- og Kystdepartementet» VESO og Veterinærinstituttet, 2007.08.23, ISBN 82-91743-77-0, side 1-36

I forbindelse med innsigelsen ble følgende dokumenter trukket frem:

- DK28: Presentasjon i Bergen, 27/5-2003
- DK29: Presentasjon i Bergen, 11/12-2003
- DK30: Presentasjon i Trondheim, 23/10-2006
- DK31: Presentasjon i Bergen, 7-8/2-2005
- DK32: Norvax Compact PD, pakningsvedlegg 2003 (1. gen)
- DK36: EP1075523
- DK37: Uttalelser fra K. E. Christie og D. Knappskog
- DK39: Kopi av Intervets brev til det irske patentverket datert 11.desember 2013, saksnr.2011/041
- DK40: Intervets Newsletter mars 2002
- DK41: McLoughlin and Graham, 2007 «Alphavirus infections in salmonids – a review», Journal of Fish Diseases, 30, s. 511-531
- DK42: Program og deltakerliste for DK31
- DK43: Erklæring fra Odd Magne Rødseth
- DK44: Filinformasjon om DK28-DK30 fra minnepinne
- DK45: Erklæring fra Marianne Halse
- DK46: Erklæring fra Christie av 14/9-2015
- DK47: CV for K. E. Christie
- DK48: Erklæring fra Linda Andersen av 23/9-2015
- DK49: Håndskrevne notater fra Linda Andersen av 11/12-2003
- DK50: CV for Linda Andersen
- DK51: Erklæring av 13/10-2015 fra Linda Andersen
- DK54: Første godkjenningsfritak for Norvax Compact PD

- DK66: Salk et al. 1954 «Formaldehyde treatment and safety testing of experimental ...», Am. Journ. of public health, vol. 44, nr. 5, s 563-570
- DK67: Ellis 1998 «Current aspects of fish vaccination», Dis. Aquat. Org., vol 4, s. 159-164
- DK68: Madetoja et al. 2006 «Efficacy of injection vaccines», Jour. of Fish dis., 29, s. 9-20
- DK69: Midtlyng et al. 1996 «Experimental studies on the efficacy», Fish & Shellfish Immunology, 6, s. 335-350
- DK70: Stone et al. 1978 «Preparation of inactivated oil-emulsion ...», Avian diseases, vol 22, nr 4, s. 666-674
- DK71: Toranzo et al. 2004 «A review of the main bacterial, Aquaculture, 246, 37-61
- DK72: Staroscik and Nelson 2008 «The influence of salmon surface mucus ...», , Journ. of fish dis.,31, s. 59-69
- DK73: Amend 1976, «Prevention and control of viral diseases ...», Journ. of the fish. Res.board of Canada, vol 33, no 4
- DK74: Birkbeck et al. 2004 «Infectivity of a Scottish isolate of....»,Dis Aquat Org., vol 60, 97-103
- DK75: GB 2452363 A
- DK76: Ellis 1989 «Fish vaccination» Aquaculture information series, No 4, s. 1-5
- DK77: Sommerset et al. 2005 «Vaccines for fish in aquaculture», Future drugs ltd, s 89-101
- DK85: Intervets prosesskriv til Oslo tingrett datert 29. september 2014, SPC-saken, Saknr 13-138163TVI-OTIR/05
- DK86: Bilag 26 fra SPC-saken, Saknr 13-138163TVI-OTIR/05
- DK87: Oversikten over Intervet presentasjoner rettssak 2015
- DK88: Utdrag fra Intervets disposisjon innledningsforedrag, forside + s 19-20, Saknr 13-138163TVI-OTIR/05
- DK89: Bilag 20 fra SPC-saken, Saknr 13-138163TVI-OTIR/05
- DK90: Bilag 14 fra SPC-saken, Saknr 13-138163TVI-OTIR/05
- DK91: Intervets prosesskriv datert 24. september 2014, Saknr 13-138163TVI-OTIR/05

For Klagenemnda er i tillegg følgende dokumenter presentert:

- DK25: Christie et al. 2005 «Cross injection of salmon and trout with pancreas disease virus (PDV) and sleeping disease virus (SDV)»
- DK26: Graham 2011 «Salmonid alphavirus – en komparativ studie av ulike subtyper isolert fra atlantisk laks», Norsk fiskeoppdrett nr. 4, s. 56-58
- DK27: Graham et al. 2007 «A comparative study of marine salmonid alphavirus subtypes 1-6 using an experimental cohabitation challenge model», Journal of Fish Disease, 34, s. 273-286
- DK33: Norvax Compact PD – pakningsvedlegg 2006 (1. gen)
- DK34: Norvax Compact PD – etikett, 2. gen monovalent vaksine
- DK35: Norvax Compact PD – pakningsvedlegg 2008 (2. gen)

- DK38: Tilsvaer fra Intervet av 9. april 2015
- DK52: Christie et al. 1999 «Vaccine against pancreas disease in atlantic salmon (salmo salar l.)
- DK53: Christie et al. 1999 «Vaksine mot pakreas disease hos laks og ørret», Fiske- og dyrehelsemøtet 1999
- DK55: Fiskehelserapport 2006, publisert 2007, Fiskehelseinstituttet
- DK56: Fiskehelserapport 2007, publisert 2008, Fiskehelseinstituttet
- DK57: Fiskehelserapport 2008, publisert 2009, Fiskehelseinstituttet
- DK65: Montanide ISA 763 A VG-Vaccine preparation
- DK78: Kopi av brev fra Statens legemiddelverk, 2005
- DK79: Fiskaren 9. november 2011, Cato Lyngøy, teknisk direktør i Marine Harvest
- DK80: Vedtak Konkurransetilsynet 6. juli 2009 tvangslisenssak anlagt av Pharmaq
- DK81: Kyst.no 15. august 2008, CPO Geir Magne Knutsen fra Bremnes Seashore
- DK82: Bang Jensen et al. 2013 «Cohort study of effect of vaccination on pancreas disease in Norwegian aquaculture»
- DK83: NO20090290
- DK94: Oppsummering av seminar 7-8 februar 2005
- DK95a: Standardbrev fra Statens legemiddelverk vedr. søknad om godkjenningfritak
- DK95b: Oppstilling av godkjenningfritak gitt for Norvax Compact PD
- DK96: Kopi av brev fra Intervet ved Knappskog til Statens legemiddelverk, datert 7. november 2006
- DK97: Kopi av korrespondanse med utvalg representanter for fiskeoppdrettsnæringen til Konkurransetilsynet
- DK98: Kopi av brev til Konkurransetilsynet fra Statens legemiddelverk, 15. januar 2009
- DK100: «Doses supplied per annum in Norway» – utdrag fra dokument tinnsendt til EFTA-domstolen i SPC-saken
- DK101: «10 mest solgte legemidler 2003-2012» – utdrag fra disposisjon til klagers innledningsforedrag, Borgarting lagmannsrett, SPC-saken
- DK102: ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske – pakningsvedlegg
- DK105: Norvax Minova 6 – pakningsvedlegg PAD 2002
- DK106: Norvax Minova 6 – Summary of Product Characteristics
- DK107: Norvax FurVib – etikett
- DK108: Norvax Compact FurVib – pakningsvedlegg
- DK109: Norvax Compact FurVib – markedsføringstillatelse
- DK110: Norvax FurVib – generelt godkjenningfritak
- DK127: Norvax Compact PD (2. gen.) – pakningsvedlegg
- DK128: Norvax Compact PD (2. gen.) – etikett
- DK130: Norvax Compact PD – spesielt godkjenningfritak august-september 2003
- DK131: Norvax Compact PD – fakturaer november 2003
- DK132: Norvax Compact PD – spesielt godkjenningfritak mai-desember 2007
- DK133: Erklæring fra Irene Nygaard av 9. august 2017
- DK136: Norvax Compact PD (2. gen.) – epost fra Nygaard til Hovlid av 6. mars 2007
- DK137: Intervet - Received vaccines 2007
- DK138: Epost fra Nygaard til Ordemann av 9. mars 2007

DK139: Første salgsrapport for 2. gen. Vaksine
DK140: Sluttinnlegg av Pharmaq i SPC-saken
DK 141: Erklæring fra Nygaard av 11. august 2017

Det skal påpekes at en del dubletter og dokumenter som ikke regnes som mothold ikke er tatt med i oversikten over.

7 Klage på Patentstyrets avgjørelse innkom 18. mars 2016.

8 Muntlige forhandlinger i saken ble avholdt den 23. august 2017.

9 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- Oppfinnelsen ifølge patentets selvstendige og uselvstendige krav oppfyller ikke kravet til oppfinneshøyde, og patent nr. 333242 må derfor oppheves.
- Samlet sett, ut fra en helhetlig vurdering av partenes anførsler og dokumentasjon, samt det forholdsvis komplekse og dels motstridende bevisbilde som har vært presentert, har Patentstyret konkludert med at de anførte mothold, DK28, DK29, DK30 og DK31 ikke anses som allment tilgjengelig på søknadstidspunktet, jf. patentloven § 2 annet ledd første punktum. Det foreligger berettiget tvil om disse dokumentene kan anses allment tilgjengeliggjort. Disse mothold benyttes derfor ikke i patenterbarhetsvurderingen.
- Patentstyret mener at DK32 er den publikasjonen som ligger nærmest oppfinnelsen. DK32 er pakningsvedlegget til Intervets PD (Pancreas Disease)-vaksine, som omfatter $1,58 \times 10^7$ TCID₅₀/dose inaktivert SAV. Vaksinen er monovalent og basert på inaktivert SAV 1 for beskyttelse av PD i salmonid fisk.
- Gjenstanden definert i de selvstendige patentkravene, en multivalent vaksine inneholdende inaktivert SAV i en mengde i området $5 \times 10^8 - 5 \times 10^{10}$ TCID₅₀/ml i tillegg til andre inaktiverede virus og bakterier, ikke kan utledes direkte og utvetydig fra DK32 som nærmeste kjente teknikk. Oppfinnelsen definert i kravene 1, 29, 37 og 46 er derfor nye i lys av kjent teknikk, jf. patentloven § 2 første ledd.
- Det forelå ikke noen fordom mot at SAV 1 kan administreres i multivalente vaksiner. Informasjon i DK36 gjør kjent at fiskevaksiner vanligvis foreligger som multivalente vaksiner, og at signifikant høyere mengder inaktivert virus vanligvis kreves i slike sammenlignet med monovalente vaksiner, for å kompensere for potenstap. DK36 sier ingenting om at inaktivert PD- virus ikke kan inngå i en multivalent vaksine. Både DK19, som uttrykker et ønske om å utvikle en multivalent vaksine med SAV, og en artikkel av Christie et al. (1999, «Vaksine mot pancreas disease hos laks» vist til i patentet) som omtaler en multivalent vaksine under utvikling, peker i retning av anvendelse av SAV i en multivalent vaksine.

- Det objektive tekniske problem som skal løses i forhold til den nærmeste teknikkens stilling kan være å finne en alternativ sammensetning til den monovalente vaksinen, dvs. som forenkler vaksinasjonsprosessen.
- Fagpersonen vil ha kjennskap til DK36 som omtaler et kjent fenomen i vaksinologi, at kombinasjon av inaktivert virus med andre antigener i en fiskevaksine kan føre til potenstep, og at det derfor kan være nødvendig å øke konsentrasjonen av inaktivert virus i multivalente vaksiner for å kompensere for dette.
- Med utgangspunkt i DK32 som nærmeste kjente teknikk vil fagpersonen fra DK36 ha en forventning om at konsentrasjonen av inaktivert SAV må økes ved tillaging av en multivalent vaksine for å unngå potenstep. Patentstyret mener derfor det vil være nærliggende for fagpersonen å kombinere teknikkene i DK32 og DK36 og derved øke konsentrasjonen av inaktivert SAV i den multivalente vaksinen slik patenthaver har gjort for å komme frem til oppfinnelsen. Krav 1 har følgelig ikke oppfinnelseshøyde.
- Samme argumentasjon gjelder for kravene 29 (doseringsform) og 37 (anvendelse i fremstilling av vaksine). Siden sammensetningen fremgangsmåten i krav 46 skal fremstille ikke har oppfinnelseshøyde, og de tekniske fremgangsmåtetrekkene er fagmessige, tilfredsstiller ikke krav 46 kravet til oppfinnelseshøyde.
- De uselvstendige kravene angår samme objektive tekniske problem og angir kun mindre fagmessige modifikasjoner. De uselvstendige kravene innehar dermed heller ikke oppfinnelseshøyde.
- **Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:**
- Norsk patent 333242 B1 må opprettholdes som meddelt.
- Subsidiært må patentet opprettholdes i endret form i henhold til alternativt kravsett.
- Patentstyret anvendte ikke problemløsningstilnærmingen på riktig måte, hadde ikke en riktig forståelse av fagets alminnelige kunnskap og av kjent teknikk, og så bort fra at de oppnådde resultatene var uventede.
- DK28-31 er ikke nyhetshindrende. Disse lysbildeseriene er ikke omfattet av kjent teknikk, både fordi de har blitt presentert på konfidensielle møter (DK28, DK30), og dels fordi det ikke kan dokumenteres at de enkelte lysbildene faktisk er vist eller forklart. Det er heller ingen av de fremlagte lysbildene som direkte og utvetydig angir oppfinnelsen som følger av verken prinsipalt eller subsidiært kravsett.
- Oppfinnelsen oppfyller kravet til nyhet. Man kan ikke kombinere mothold for å påvise manglende nyhet med mindre det foreligger en direkte henvisning. Et mothold skal forstås i lys av fagets alminnelige kunnskap og denne omfatter ikke en forklaring av kodene anvendt i DK28-DK31, eller dosene anvendt i de kodede parameterne.

- Oppfinnelsen var ikke nærliggende for fagpersonen og oppfyller derfor kravet til oppfinneshøyde.
- Fagpersonen er en person med mastergrad i bioteknologi eller mikrobiologi og kunnskaper innen immunologi, og har i tillegg noen års erfaring med utvikling av fiskevaksiner i legemiddelindustrien.
- Fagpersonens alminnelige kunnskap om at man ved fremstilling av multivalente vaksiner generelt må øke antigenkonsentrasjonen betydelig for å unngå potenstap (som f.eks. omtalt i DK36), frarøver ikke den krevde oppfinnelseshøyde.
- DK18 må anses som nærmeste kjente teknikk. Dette dokumentet angår patentets problemstilling, og er det dokumentet som har flest tekniske likhetstrekk med den krevde oppfinnelsen.
- I lys av DK18 som nærmeste kjente teknikk, ville ikke fagpersonen ha noen rimelig forventning om å lykkes med å utvikle en multivalent vaksine omfattende inaktivert SAV i de mengder som angis i verken de meddelte eller de subsidiære kravene, kombinert med en eller flere komponenter valgt fra gruppen bestående av a) en drept inaktivert bakterie, b) et inaktivert virus som ikke er et salmonid alfavirus, c) et antigen og eller immunogent materiale avledet fra nevnte bakterie i a) eller fra nevnte virus i b).
- Fagpersonen var alminnelig kjent med at det fantes en monovalent PD-vaksine basert på inaktivert SAV, og at denne hadde inadekvat eller udokumentert effekt. Det hadde derfor lenge vært et ønske om en multivalent vaksine. Det tilhørte også fagets alminnelige kunnskap at den monovalente vaksinen måtte gis separat minst 2-3 uker forut for ordinær flerkomponents basisvaksine.
- Løsningen presentert i DK18, er å anvende rekombinant PD-protein omfattende en spesifikk epitop som PD-antigen i en multivalent vaksine som omfatter antigener mot andre patogene organismer. DK18 peker således ikke mot å anvende inaktivert SAV i en multivalent vaksine.
- DK36 angir ikke eksplisitt noen multivalent vaksine. Dokumentet fremholder imidlertid bruk av rekombinant DNA som antigen og begrensingene knyttet vaksiner inneholdende SAV, der viruset vanskelig lar seg oppkonsentrere og ulempen med at inaktiverte patogener er ustabile i nærvær av andre inaktiverte patogener med potenstap som resultat.
- Gjennom omtale og bruk av den monovalente vaksinen Norvax Compact PD, var fagpersonen alminnelig kjent med at SAV ikke skulle administreres sammen med andre immunologiske produkter, og at dette også gjaldt der dosen var forhøyet. Andre generasjons monovalent SAV-vaksine inneholdt et høyere antigennivå enn førstegenerasjonsvaksinen, og det var fortsatt frarådet å administrere denne sammen med andre vaksiner.
- DK53 i lys av DK36 gjør ikke oppfinnelsen nærliggende. Dette dokumentet beskriver forsøk med en oljebasert vaksine som inneholder inaktivert SPDV i en smittemodell i laboratorieskala. Videre gis det informasjon om at det foregår felt-testing med en multivalent

PD-vaksine, og at resultater vil bli presentert. Det gis ingen informasjon om hva den multivalente vaksinen omfatter som PD-antigen og det gis ingen informasjon om dose. Det presenteres ingen resultater. Den senere publikasjon DK40, viser at Intervet forlot idéen om en multivalent vaksine til fordel for den monovalente vaksine administrert i et to-stikk-regime.

- Fagpersonen ville heller ikke kombinere læren i DK53 med læren i DK36. Det er ingen henvisning i DK53 til patentsøknaden som fremgår av DK36. Skulle fagpersonen likevel kombinere disse dokumentene, ville han/hun ikke ledes til den krevde oppfinnelsen. DK36 beskriver en alternativ vaksine omfattende rekombinant fremstilt PD-protein, som ifølge læren i DK36 skal overkomme ulemper knyttet til vaksiner omfattende inaktivert virus. DK36 leder dermed fagpersonen bort vekk fra å benytte inaktivert PD-virus i en vaksine.
- I det tilfelle lysbildepresentasjonene som fremgår av DK28-DK31 skulle omfattes av kjent teknikk, frarøver heller ikke disse motholdene at kravet til oppfinnelseshøyde ikke er oppfylt.
- DK28-31 angir ikke type eller mengde av PD-antigen, og presenterer ikke resultater fagpersonen vil kunne forstå eller feste lit til. Linda Andersens notater (DK49) fra foredraget som fremgår av DK29, tilsier at det kun ble formidlet et håp om å finne en multivalent PD-vaksine. Notatene uttrykker det etterlatte inntrykk fra presentasjonen slik: «hvorfors kan vi ikke bruke multivalent vaksine?» og «kun monovalent kommer ut med god effekt».
- At det var foreslått multivalente vaksiner mange år tidligere (DK53), uten at det ble presentert hva denne inneholdt eller at det ble presentert resultater for denne vaksinens eventuelle effekt, endrer ikke dette. Tvert imot støtter det opp om at den krevde oppfinnelse ikke var nærliggende.
- Klager er ikke enig i at etikettene DK32 eller DK34 kan anses som nærmeste kjente teknikk. Produktinformasjon om den monovalente vaksinen fraråder bruk av SAV sammen med andre immunologiske produkter (se blant annet pakningsvedlegget som ifølge etiketten skal leses før bruk), og det tilhørte også fagets alminnelige kunnskap at vaksinen ikke var effektiv. Det forelå derfor en fordom mot å bruke SAV som en komponent i en multivalent vaksine.
- Produktinformasjon på etikettene kan ikke anses for å være rettet mot patentets problem. Etikettene inneholder dessuten ikke andre fellestrekk med patentets løsning, enn at virkestoffet er inaktivert SAV.
- Tar man utgangspunkt i DK32 og DK34 som nærmeste mothold, var det av samme årsak ikke nærliggende for fagpersonen på prioritetsdagen å anvende SAV sammen med andre immunologiske produkter, og dette ble også frarådet av produsenten. Fagpersonen ville heller ikke i etikettene finne noen peker til de doser som er omfattet av patentkravene.
- Med utgangspunkt i det objektive tekniske problemet «å finne en alternativ vaksine omfattende inaktivert salmonid alphavirus som gir god effekt mot sykdom i bukspyttkjertelen og som forenkler vaksinasjonsprosessen», ville ikke fagpersonen i lys av

DK32 og DK34 forsøke SAV i en multivalent vaksine med de konsentrasjoner og doser som følger av patentkravene.

- Videre ville ikke fagpersonen kombinere DK32 og DK34 med DK36, da det ikke finnes noen peker til DK36 på etikettene. DK36 befatter seg også med bruk av et annet virkestoff i PD-vaksine, nemlig rekombinant protein, og en kombinasjon av motholdene er derfor ikke nærliggende.
- Selv om DK36 sier at mengden antigen generelt må økes betydelig for anvendelse i en multivalent vaksine, peker dokumentet i retning av å benytte rekombinant protein heller enn inaktivert SAV. DK36 gir anvisning om at ulempene med kjent teknikk løses ved bruk av rekombinant protein i stedet for inaktivt SAV. Patentet viser også at en multivalent vaksine med inaktivert SAV gir beskyttelse mot PD selv uten en betydelig økning av antigenmengden.
- Det objektive tekniske problemet er løst over hele kravets bredde hva gjelder krav 1 og krav 46 i de meddelte kravene og deres uavhengige krav, samt det alternative kravsettet.
- Det er i patentbeskrivelsen og ved etterfølgende dokumentasjon vist teknisk effekt for de doser og konsentrasjoner som gjennomsnittsfagpersonen på bakgrunn av vedkommendes alminnelige fagkunnskap rimeligvis vil anvende. Dette gjelder for de ulike SAV-typer, og for doser og konsentrasjoner som ligger så vel under som i det nedre sjikt av de krevede intervaller. Fagpersonen vil ikke ha grunn til å betvile at de krevede doser og konsentrasjoner vil virke.
- Innklagedes eksemplifiserte dose på 1 µl er ikke en rimelig forståelse av hvordan konsentrasjonen i krav 1 og krav 46 vil doseres. De praktisk anvendelige doser ved vaksinasjon av laksefisk er i størrelsesorden rundt 0,02 – 0,2 ml. Klager behøver ikke å påvise teknisk effekt for utenkelige anvendelser innenfor kravet. Innklagede har ikke fremlagt dokumentasjon eller på annen måte sannsynliggjort at oppfinnelsen ikke virker innenfor kravenes bredde.
- De alternative kravene har dekning, jf. patentloven § 25 første ledd nr. 3, idet de alternative kravene ikke omfatter noe som ikke fremgikk av basisdokumentene. Endringen i krav 1 har dekning i søknaden s. 17 linje 15. Endringene i krav 2 har dekning på s. 17, linje 15-16. Endringen i krav 13 og 14 har dekning gjennom kombinasjon av intervaller som angitt i søknaden på s. 17, hhv. linje 21 og 15. Endringen i krav 15 har dekning gjennom kombinasjon av intervaller som angitt i søknaden på s. 34 linje 15 og 17. Endringen i krav 17 har dekning på s. 34 linje 12. Endringen i krav 18 har dekning gjennom kombinasjon av yttergrenser for intervaller på s. 34 linje 15 og 17. Endringen i krav 25 har dekning på s. 17 linje 15.

10 Innklagede har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Patentstyrets avgjørelse må stadfestes, da patent nr. 333242 mangler nyhet og oppfinneshøyde. Dette gjelder også det alternative kravsettet.

- Oppfinnelsen mangler nyhet i lys av hvilket som helst DK28-DK31. Hver av disse presentasjonene viser at en multivalent vaksine som er effektiv mot PD i laks kan fremstilles så lenge mengden PD-antigen i vaksinen økes.
- DK28-DK31 er omfattet av den kjente teknikk, da de ble fremført offentlig til et velinformert publikum som ikke var bundet av noen konfidensialitetsforpliktelser. Hele innholdet av DK29 utgjør kjent teknikk, ettersom samtidige notater fra en av tilhørerne viser at innholdet ble oppfattet av denne tilhøreren. Det er tilstrekkelig at informasjonen er gjort kjent for én utenforstående person som ikke er bundet av konfidensialitet.
- Mengden inaktivert PD-virus i multivalent vaksine er implisitt beskrevet i hver av DK28-DK31 fordi mengden inaktivert PD-virus i den kommersielt tilgjengelige monovalente PD-vaksinen Norvax Compact PD var allment tilgjengelig og tilhørte kjent teknikk. Det vises til epost til Klagenemnda av 10. august 2017 som viser at mengden virus i første og andre generasjons Norvax Compact PD-vaksine (DK32 og DK34) var allment tilgjengelig. I tillegg er det innsendt ytterligere bevis for at andregenerasjons Norvax Compact PD-vaksine ble levert i 2007. Andregenerasjonsvaksine med en titer på $10^{7.5}$ TCID₅₀/dose var tilgjengelig fra mars 2007 (DK136-DK141).
- Hver av DK28-DK31 indikerer hvor mange ganger mengden inaktivert PD-virus i den monovalente vaksinen økes i den testede multivalente vaksinen. Dermed er mengden inaktivert PD-virus i den multivalente vaksinen i hver av DK28-DK31 direkte og utvetydig beskrevet. De multivalente vaksinene beskrevet i hver av DK28-DK31 har en mengde inaktivert virus som foregriper kravene i det meddelte patentet og i det alternative kravsettet. Oppfinnelsen oppfyller dermed ikke kravet til nyhet.
- Det var allment tilgjengelig kunnskap på prioritetsdagen at utvikling av en multivalent vaksine som inneholder antigener som gir beskyttelse mot PD, ville være gunstig, da dette ville forenkle vaksinasjonsprosessen. En kommersiell monovalent PD-vaksine var tilgjengelig (DK34) og fagpersonen ville bruke dette som utgangspunkt. Hver av DK28-DK31 viser at en multivalent vaksine som omfatter inaktivert PD-virus er effektiv mot PD dersom mengden inaktivert PD-virus ble økt 3-8 ganger.
- Med utgangspunkt i DK34 og ved å følge læren fra DK28-DK31, ville fagpersonen ha en rimelig forventning om å lykkes i å oppnå en multivalent vaksine for å forenkle vaksinasjonsprosessen. En slik vaksine faller innenfor rammen av kravene i patentet som meddelt og det alternative kravsettet. Oppfinnelsen oppfyller dermed ikke kravet til oppfinneshøyde.
- Dersom DK28-DK31 ikke anses å være en del av kjent teknikk, er patentkravene og det alternative kravsettet ikke oppfinneriske over kombinasjonen av DK32 og DK34 med DK36. DK32 og DK36 var grunnlaget for Patentstyrets opphevelse av patentet på grunn av manglende oppfinneshøyde.

- Fagpersonen ville med en rimelig forventning om suksess forsøkt å lage en multivalent vaksine for å forenkle vaksinasjonsprosessen. Det var kjent at det er et problem med potenstep ved kombinasjon av et inaktivert virus med andre inaktiverte patogener i fiskevaksiner. DK36 indikerer også dette problemet, men lærer at det generelt blir overvunnet ved å øke dosene av inaktivert virus vesentlig.
- Ved å følge læren i DK36 og ta utgangspunkt i DK34, ville fagpersonen oppnå en multivalent vaksine som uunngåelig faller innenfor rammen av både de meddelte og de alternative patentkravene.
- Det bemerkes også at mengden av andregenerasjonsvaksinen allerede faller innenfor rammen av kravene ved titrering på CHH-celler ($6,4 \times 10^8$ TCID₅₀/ml eller $6,4 \times 10^7$ TCID₅₀/dose). Det var derfor ikke nødvendig å øke mengden virus. Alternativt behøvde man å øke mengden av virus fra andregenerasjonsvaksinen med 1,2-2,3 ganger, avhengig av kravet, når den ble titrert på CHSE-celler ($3,2 \times 10^8$ TCID₅₀/ml eller $3,2 \times 10^7$ TCID₅₀/dose). For førstegenerasjonsvaksinen må mengden økes 2,4-4,7 ganger, avhengig av kravet, og når den titreres på CHH celler ($3,2 \times 10^8$ TCID₅₀/ml eller $3,2 \times 10^7$ TCID₅₀/dose) eller 1,2-2,3 ganger når de titreres på CHSE-celler ($1,58 \times 10^8$ TCID₅₀/ml eller $1,58 \times 10^7$ TCID₅₀/dose). Følgelig innehar patentkravene og de alternative kravene ikke oppfinnelseshøyde i lys av kjent teknikk.
- Innklagede er ikke enig i klagers påstand om at det forelå en fordom mot å produsere en effektiv multivalent PD-vaksine med SAV-antigen. Det er ikke dokumentert at en slik fordom var allment akseptert, og DK28-DK31 viser at en slik multivalent vaksine er effektiv mot PD. DK36 indikerer at noe potenstep kan overvinnes ved å øke mengden av inaktivert virus.
- DK100 viser at det før 2008 ble solgt over 42 millioner doser Norvax Compact PD, mens DK101 viser at vaksinen var en av de mest solgte på markedet, samt at den ble solgt i stadig økende volum. Dette er ikke forenlig med klagers anførsel om at vaksinen generelt ble oppfattet som utilstrekkelig effektiv.
- Det alternative kravsettet mangler grunnlag i den opprinnelige søknaden og må derfor avvises.
- Dersom det alternative kravsettet tillates, er det uansett ikke tilstrekkelig for å overvinne mangelen på nyhet og/eller oppfinnelseshøyde.

11 Klagenemnda skal uttale:

- 12 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret, men med en annen begrunnelse.**
- 13 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til hvorvidt oppfinnelsen som følger av patent nr. 333242 oppfyller kravene til nyhet og oppfinnelseshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd.

- 14 Foreliggende oppfinnelse vedrører en multivalent vaksine til forebygging av pankreassykdom (PD) hos laksefisk, en sykdom som forårsakes av salmonid alfavirus (SAV), også kalt PD-virus (PDV) eller salmonid PD-virus (SPDV).
- 15 Ved vurderingen av både nyhet og oppfinneshøyde skal en tenkt gjennomsnittlig fagperson på området brukes som målestokk. Fagpersonen er fullstendig kjent med teknikkens stand på området på søknadstidspunktet, og har evne til å utnytte alt kjent materiale på en fagmessig måte. Herunder kan fagpersonen foreta nærliggende nye konstruksjoner, men er ikke i besittelse av innovative evner. Fagpersonen evner å prøve ut på en god fagmessig måte alle kombinasjonsmuligheter som både er nærliggende og som gir en rimelig forventning om å lykkes. I tillegg innehar fagpersonen fagets alminnelige kunnskap som basis.
- 16 Den relevante fagpersonen i foreliggende sak vil være en gruppe omfattende personer med kunnskap innen veterinærmedisin, biokjemi og farmasi. Fagpersonen vil også ha erfaring fra fiskeoppdrett og vaksinerings av oppdrettsfisk.

Allmenn tilgjengeliggjøring

- 17 Etter patentloven § 2 kan patent bare meddeles for oppfinnelser som er nye sammenlignet med hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag. Det kan dermed ikke gis patent på noe som inngikk i teknikkens stilling på søknadsdagen. I bestemmelsens andre ledd heter det at «[s]om kjent anses alt som er blitt allment tilgjengelig, enten dette er skjedd ved skrift, foredrag, utnyttelse eller på annen måte.»
- 18 Det første som må vurderes, er dermed hvorvidt presentasjonene som fremgår av DK28-DK31 kan anses å tilhøre teknikkens stilling på søknadstidspunktet, da disse er anført av innklagede som nyhetshindrende.
- 19 Klagenemnda finner det hensiktsmessig å starte med presentasjonen DK29, da det er denne som har blitt fremholdt av innklagede som den mest relevante for nyhetsspørsmålet. DK29 er en PowerPoint-presentasjon, holdt av Karen Elina Christie i Bergen den 11. desember 2003.
- 20 Praksis fra EPO kan synes å legge begrenset vekt på presentasjoner som mothold i patentsaker. I avgjørelsen T 1212/97 legger Board of Appeal blant annet stor vekt på at presentasjoner er kortvarige, slik at mange faktorer kan spille inn på forståeligheten. Minstekravet som synes å legges til grunn i avgjørelsen, er at samtidige notater fra minst to deltakere legges frem. Videre sies det at notater fra ett enkelt medlem av publikum «might be inadequate as reflecting the thoughts of the listener rather than solely the content of the lecture». Det poengteres imidlertid at allmenn tilgjengelighet for presentasjoner må vurderes «on a case by case basis».
- 21 Den høye terskelen som legges til grunn i den ovenfor nevnte avgjørelsen synes å være noe moderert i senere avgjørelser. Blant annet i T 2003/08 påpekes det at det som fremgår av T

1212/97 ikke kan tolkes som «an absolute standard for the amount of evidence necessary to prove the contents of an oral disclosure». Det uttales også at det under visse omstendigheter vil være tilstrekkelig med dokumentasjon fra foreleser og kun ett medlem av publikum for å tilfredsstille beviskravet.

- 22 I denne forbindelse vil Klagenemnda påpeke at EPO legger til grunn at for saker som den foreliggende, må beviset være «beyond any reasonable doubt». Etter norsk praksis i sivile saker er imidlertid utgangspunktet sannsynlighetsovervekt. Klagenemnda finner likevel at terskelen må settes høyere enn alminnelig sannsynlighetsovervekt, og tilsvarende noe lavere enn hva som synes å fremgå av eldre EPO-praksis. I motsatt fall ville presentasjoner reelt sett ikke være egnet som bevismiddel.
- 23 Hva gjelder DK29, så er det fremlagt daterte ppt-filer, erklæringer fra publikum og foredragsholder, samt kopi av en deltakers samtidige notater. Med dette fremstår det for Klagenemnda som godt gjort for at foredraget er holdt. Videre synes det klart at det inviterte publikum ikke kun var personer som hadde en direkte forbindelse til Intervet International BV eller sto i et særlig forhold til selskapet. Det er på det rene at det ikke forelå noen konfidensialitetsavtale, hverken eksplisitt eller implisitt, og mange av deltakerne ville ikke ha noen kommersiell interesse av å holde innholdet hemmelig.
- 24 Presentasjonens lysbilde 17 inneholder den informasjonen som er mest relevant for denne saken. Dette lysbildet viser en oversikt over effektiviteten til ulike vaksineringsregimer, målt i RPP (relative percent protection).
- 25 Det er hevdet fra klagers side at man ikke kan vite med sikkerhet at ethvert lysbilde i en PowerPoint-presentasjon har blitt vist under et foredrag, og at det er svært vanlig å hoppe over lysbilder for eksempel for å spare tid. Følgelig mener klager at det ikke er sikkert, uten at det klart fremgår av samtidige notater eller bildebevis, at for eksempel lysbilde 17 faktisk ble fremvist under presentasjonen.
- 26 Etter Klagenemndas oppfatning er imidlertid informasjonen som er relevant for patenterbarhetsspørsmålet i foreliggende sak, blant den mest essensielle informasjonen i presentasjonen, slik at det fremstår som usannsynlig at dette ikke ble vist. Linda Andersens notater, fremlagt i saken som DK49 synes også å bekrefte dette, blant annet på grunn av at en vaksine med syv komponenter omtales. En slik vaksine fremkommer kun på lysbilde 17 i presentasjonen. Følgelig finner ikke Klagenemnda grunnlag for å betvile at lysbilde 17 ble vist under presentasjonen.
- 27 For at informasjonen skal kunne anses for å være allment tilgjengelig på søknadstidspunktet må man også vurdere om foredragsholder var i stand til å formidle informasjonen, og om publikum var i stand til å forstå det som ble presentert.
- 28 Foredraget som fremgår av DK29 ble presentert av Karen Elina Christie fra Intervet International BV. Hun fikk sin PhD i virologi i 1984, og hadde 19 års forskningserfaring på

tidspunktet da foredraget ble holdt. Klagenemnda finner ikke noen grunn til å betvile at hun var i stand til å formidle den informasjonen som fremgår av de fremlagte lysbildene.

- 29 På bakgrunn av den dokumentasjon som har blitt fremlagt for Klagenemnda, legges det videre til grunn at publikum ville være i stand til å oppfatte og forstå den informasjonen som ble formidlet. Linda Andersen, hvis notater, CV og erklæringer fremgår av DK48, DK49, DK50 og DK51, var på tidspunktet for presentasjonen student på masterprogrammet i fiskehelse ved Universitetet i Bergen. Andersens notater bekrefter at hun forsto det som ble formidlet, og sier blant annet at det ser ut som at en multivalent vaksine inneholdende salmonid alfavirus (SAV) kan være effektiv dersom dosen økes tilstrekkelig.
- 30 Klager har påpekt at det ikke er klart hva kodene som fremgår av lysbildene betyr, og hvorvidt disse har blitt forklart for publikum. Dette fremstår imidlertid for Klagenemnda som uproblematisk. Den monovalente vaksinen Norvax Compact PD er beskrevet på lysbilde 7, mens den multivalente vaksinen Norvax Minova 6 er omtalt på lysbilde 10. Det er dermed overveiende sannsynlig at det er disse produktene som er representert ved kodene PD og Multi.6, henholdsvis. Det er heller ingen grunn til å betvile publikums evne til å forstå dette.
- 31 På bakgrunn av det ovenstående, har Klagenemnda kommet til at presentasjonen DK29 og informasjonen som fremgår av denne, var allment tilgjengelig på søknadstidspunktet.
- 32 Hva gjelder de øvrige presentasjonene, DK28, DK30 og DK31, finner Klagenemnda at disse ikke tilfører noe utover det som fremgår av DK29. Følgelig er det ikke hensiktsmessig å vurdere nærmere hvorvidt disse også var allment tilgjengelige på søknadstidspunktet.

Nyhet

- 33 Etter patentloven § 2 første ledd kan patent bare meddeles på oppfinnelser som er nye sammenlignet med hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag. Det kan dermed ikke gis patent på noe som inngikk i teknikkens stilling på søknadsdagen, for eksempel noe som var beskrevet i en tidligere patentsøknad. Vurderingen foretas ut fra patentkravene, som har som oppgave å skille oppfinnelsen fra kjent teknikk. For at en tidligere søknad, eller et annet dokument, skal være nyhetshindrende, må alle trekkene til oppfinnelsen kunne utledes fra dette dokumentet på en slik måte at fagpersonen uten videre kan utøve oppfinnelsen. For at nyhetskravet skal være oppfylt, er det tilstrekkelig at ett trekk ved oppfinnelsen er nytt sammenholdt med kjent teknikk.
- 34 Norvax Compact PD (DK32 eller DK128) er en monovalent vaksine omfattende salmonid alfavirus (SAV), som i henhold til pakningsvedleggene (henholdsvis DK33 og DK127) skal gis i en dose på 0,1 ml med henholdsvis $10^{7,2}$ og $10^{7,5}$ TCID₅₀/dose. Klagenemnda har i det følgende tatt utgangspunkt i førstegenerasjonsvaksinen, DK32, som var tilgjengelig på markedet da presentasjonen DK29 ble holdt i desember 2003.
- 35 Det fremgår av lysbilde 17 i DK29 at den monovalente PD-vaksinen (PD) i tre ganger (3x) høyere dose (hvilket tilsvarer $4,75 \times 10^7$ TCID₅₀/dose for DK32) gitt samtidig med Norvax

Minova 6 (Multi.6) ga en relativ beskyttelse på over 85 %. Dette er karakterisert som «god effekt» på lysbildet.

- 36 Norvax Minova 6 er en multivalent vaksine som inneholder inaktive bakterier og virus. Dette fremgår av produktinformasjonen, DK106, hvor følgende virkestoffer er listet opp:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*, stamme Ft 449, inaktivert $6,8 \times 10^7$ bakterier RPS ≥ 80

Vibrio salmonicida, stamme NCMB 2262, inaktivert $6,8 \times 10^7$ bakterier RPS ≥ 90

Vibrio anguillarum serotype O1, stamme Ft 257, inaktivert $3,4 \times 10^7$ bakterier RPS ≥ 75

Vibrio anguillarum serotype O2a, stamme Ft 256, inaktivert $3,4 \times 10^7$ bakterier RPS ≥ 75

Moritella viscosa stamme RO 1.0, inaktivert $3,4 \times 10^7$ bakterier, RPS ≥ 60
rVP2 0,28 U

- 37 En dose av SAV tilsvarende $4,75 \times 10^7$ TCID₅₀/dose, som fremgår av DK32, er omfattet av kravene 29 og 37 i de bevilgede kravene, som angir minst $3,75 \times 10^7$ TCID₅₀/dose. Norvax Minova 6 inneholder på sin side inaktiverte virus og bakterier. Læren som fremgår av DK29 foregriper dermed krav 29 og 37, og disse kravene oppfyller følgelig ikke kravet til nyhet etter patentloven § 2.
- 38 Da de selvstendige kravene 29 og 37 ikke har nyhet, har heller ikke de uselvstendige kravene som viser til dem nyhet (henholdsvis krav 30-36, og krav 38-45).
- 39 Hva gjelder de selvstendige krav 1 og 46 med tilhørende uselvstendige krav, kan ikke Klagenemnda se at disse kan utledes direkte og utvetydig fra kjent teknikk. Disse kravene innehar dermed nyhet.

Oppfinneshøyde

- 40 Patentloven § 2 første ledd krever videre at oppfinnelsen «skiller seg vesentlig fra» det som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag; det må foreligge oppfinneshøyde. Dette innebærer at oppfinnelsen ikke må ha vært nærliggende for en gjennomsnittlig fagperson som var kjent med teknikkens stand på søknadstidspunktet, jf. NU 1963:6 s. 127. Vurderingen skal struktureres gjennom problem- og løsning-modellen, hvilket innebærer følgende trinn:
- Fastslå den nærmeste kjente teknikkens stilling på inngivelsesdagen/prioritetsdagen,
 - Evaluere forskjellene og de tekniske vinningene til oppfinnelsen sammenlignet med nærmeste teknikk,
 - Fastslå det objektive tekniske problem som skal løses, og
 - Vurdere om oppfinnelsen, ved å starte ved den nærmeste kjente teknikk, ville vært nærliggende for fagpersonen.

- 41 Ved vurderingen av om kravet til oppfinneshøyde er oppfylt, skal teknikkens stilling i sin helhet tas i betraktning, og flere mothold kan kombineres. Vurderingen av oppfinneshøyde skal foretas ut fra patentkravene. Hvis vilkåret om oppfinneshøyde ikke er oppfylt, skal patent ikke meddeles.
- 42 En oppfinnelse anses i henhold til fast praksis for å være nærliggende dersom det må legges til grunn at en fagperson som var kjent med teknikkens stilling forut for søknadsdagen, ville ha forsøkt å løse problemet på den i patentkravene angitte måte med en rimelig forventning om å lykkes.
- 43 Klagenemnda anser at nærmeste kjente teknikk er den monovalente vaksinen Norvax Compact PD, som gjør bruk av inaktivert SAV. Første generasjons Norvax Compact PD fremgår av DK32. Dette var, ifølge oversikten presentert i DK101, den mest solgte PD-vaksinen på markedet på søknadstidspunktet, med stigende salgstall fra 2005 til 2009 (DK100).
- 44 At SAV er en aktiv substans i vaksinen fremgår blant annet av etiketten, DK32, hvor det står at produktet inneholder «pancreas disease virus pre-inactivation equivalent of $\geq 10^{7.2}$ TCID₅₀/dose». I pakningsvedlegget DK33 pkt. 2 står det at «Free formaldehyde ≤ 0.05 % is a remnant from inactivation». Det vil følgelig være klart for fagpersonen at den monovalente vaksinen inneholder inaktivert SAV.
- 45 Klager har gjort gjeldende at det forelå en fordom mot å bruke inaktivert SAV som en komponent i en multivalent vaksine, blant annet på bakgrunn av pakningsvedlegget, DK33, som sier at det er «recommended that no other vaccines should be administered before vaccination with the product and within 210 day degrees after vaccination.»
- 46 Det følger av praksis fra EPO, at det er en høy terskel for at en slik fordom skal kunne konstateres. I T 1989/08, avsnitt 4.3.1 uttales det at «expression of the prejudice in standard works or a textbook is normally required, raising the level of proof close to that needed for proving common general knowledge».
- 47 Klagenemnda ser det ikke som tilstrekkelig dokumentert at det forelå en fordom mot bruken av SAV i multivalente vaksiner. Advarselen i pakningsvedlegget til Norvax Compact PD fremstår ikke som en bekreftelse på at det ikke vil være trygt eller effektivt å kombinere SAV med andre antigener, men som informasjon om at det ikke er utført tester på sikkerhet og effekt i kombinasjon med andre vaksiner.
- 48 Etter Klagenemndas syn ville derfor en slik monovalent vaksine, omfattende inaktivert SAV, være det mest lovende utgangspunktet for utvikling av en multivalent vaksine som også var effektiv mot PD.
- 49 Det objektive tekniske problem som foreliggende oppfinnelse løser i forhold til den monovalente vaksinen, er å tilveiebringe en multivalent vaksine omfattende inaktivert

salmonid alfavirus som gir god effekt mot sykdom i bukspyttkjertelen og som forenkler vaksinasjonsprosessen.

- 50 Som nevnt over, administreres førstegenerasjons Norvax Compact PD i doser på $10^{7.2}$ ($1,6 \times 10^7$) TCID₅₀/dose. Da en dose i henhold til pakningsvedlegget er på 0,1 ml, tilsvarer dette en konsentrasjon på $1,6 \times 10^8$ TCID₅₀/ml.
- 51 Konsentrasjonen av SAV som følger av krav 1 i foreliggende patent er 5×10^8 - 5×10^{10} TCID₅₀/ml.
- 52 En kjent ulempe ved bruk av inaktiverede virus i vaksiner, er at de ofte er ustabile i kombinasjon med andre inaktiverede patogener. Dette er nevnt i blant annet DK36, men Klagenemnda anser det uansett for å være en del av fagpersonens bakgrunnskunnskap. Fiskevaksiner produseres vanligvis som multivalente vaksiner, og betraktelig større mengder av inaktivert virus er nødvendig i en multivalent vaccine, sammenlignet med en monovalent vaccine, for å overvinne potenstapet. Også i presentasjonen DK29, fremgår dette – at en tre ganger høyere konsentrasjon av antigen administrert i ett stikk sammen med en sekskomponentsvaccine gir i det minste like god effekt mot PD som den monovalente vaksinen alene.
- 53 På bakgrunn av dette ser Klagenemnda det slik at det vil være nærliggende for fagpersonen å øke konsentrasjonen av antigenet (SAV) for å komme frem til en multivalent vaccine som er effektiv mot PD.
- 54 Det å komme frem til en effektiv konsentrasjon av ett enkelt virkestoff i et legemiddel sammensatt av flere komponenter, vil etter Klagenemndas syn i utgangspunktet kun medføre fagmessige tilpasninger. For å komme frem til de konsentrasjoner av SAV som omfattes av krav 1, må konsentrasjonen av SAV i førstegenerasjons Norvax Compact PD (DK32) økes 3,2 ganger. Klagenemnda anser det sannsynlig at fagpersonen, med en rimelig forventning om å lykkes, ville ha forsøkt å øke konsentrasjonen i den monovalente vaksinen med minst 3,2 ganger for å overvinne et potenstap i en multivalent vaccine.
- 55 Følgelig oppfyller ikke krav 1 kravet til oppfinnelseshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd.
- 56 Det er heller ikke noe i de uselvstendige kravene som viser til krav 1, kravene 2-28, som kan medføre oppfinnelseshøyde.
- 57 Klagenemnda vil også påpeke at vurderingen av oppfinnelseshøyde ovenfor, uavhengig av DK29 ville gjelde tilsvarende for de selvstendige kravene 29 og 37 med tilhørende uselvstendige krav, dersom disse hadde tilfredsstilt kravet til nyhet.
- 58 Krav 46 er et fremgangsmåtekrav som omfatter fremstillingen av en sammensetning definert i hvilket som helst av kravene 1-28 eller en doseringsform definert i hvilket som helst av kravene 29-36. Fordi sammensetningene som følger av fremgangsmåten ikke oppfyller kravet til oppfinnelseshøyde og de tekniske trekkene i fremgangsmåten er fagmessige,

tilfredsstiller heller ikke krav 46 kravet til oppfinneshøyde. Dette gjelder også for det uselvstendige krav 47, som viser til krav 46.

Subsidiært kravsett

- 59 Klagenemnda går så over til å vurdere det alternative kravsettet som er fremlagt i forbindelse med klagesaken.
- 60 I det alternative kravsettet er krav 1 endret slik at den øvre konsentrasjonen av SAV er redusert fra 5×10^{10} TCID₅₀/ml til 2×10^9 TCID₅₀/ml. Det er også spesifisert at konsentrasjonen er bestemt ved titrering på CHH-1-celler. I krav 2 er det videre spesifisert at titer er bestemt ved titrering på CHH-1-celler. Konsentrasjonen er også endret fra «minst $7,5 \times 10^8$ TCID₅₀/ml» til « $5 \times 10^8 - 1 \times 10^9$ TCID₅₀/ml». Krav 3 tilsvare opprinnelig krav 4, men spesifiserer at sammensetningen er ifølge krav 1. Krav 4 er nytt og lyder som følger: «Sammensetning ifølge krav 1, hvor det inaktiverte salmonide alfaviruset er av SAV1 eller SAV3.» Kravene 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 og 14 tilsvare henholdsvis krav 5, 6, 7, 8, 9, 10, 24, 25, 26 og 27 i det primære kravsettet, krav 5 er imidlertid spesifisert til at det gjelder en sammensetning ifølge krav 1 eller 2. Krav 15 tilsvare det opprinnelige krav 29, men det er tatt inn en øvre grense på 1×10^8 TCID₅₀/dose. Krav 16 er en kombinasjon av kravene 34 og 35 i det opprinnelige kravsettet og viser til krav 15. Krav 17 tilsvare krav 31, men det er tatt inn en øvre grense på 5×10^7 TCID₅₀/ml. Nye krav 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 og 26 tilsvare henholdsvis opprinnelige krav 37, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 46 og 47. Krav 18 har imidlertid tatt inn en øvre grense på 1×10^8 TCID₅₀/ml og kravene 25 og 26 har tatt inn en øvre grense på 2×10^9 TCID₅₀/ml. Kravene 3, 11-23, 28, 30, 32-33, 36, 38 og 45 i det opprinnelige kravsettet er slettet.
- 61 Klagenemnda finner at det subsidiære kravsettet har dekning i basisdokumentene, jf. patentloven § 13. Klagenemnda finner også at ingen av kravene, bortsett fra krav 7, medfører en utvidelse av patentvernets omfang, jf. patentloven § 19. Krav 7 innebærer imidlertid en utvidelse av det oppgitte inkubasjonsintervallet i inaktiveringsprosedyren, fra 16-96 timer til 12-96 timer. Dette kravet kan dermed ikke tillates.
- 62 Hva gjelder vurderingen av nyhet og oppfinneshøyde, kan ikke Klagenemnda se at denne stiller seg annerledes for det subsidiære kravsettet enn hva som var tilfelle for det primære. Det er gjort få endringer av nevneverdig substans, og i stor grad dreier det seg kun om innsnevring i de angitte doser og konsentrasjoner. Kravene 15 og 18 (som tilsvare kravene 29 og 37 i det opprinnelige kravsettet) er foregrepet av læren som fremgår av DK29 og mangler dermed nyhet. Det er heller ingen av endringene som vil gjøre det mindre nærliggende for fagpersonen med utgangspunkt i den nærmeste kjente teknikk å komme frem til den omsøkte oppfinnelsen. Oppfinnelsen innehar dermed heller ikke oppfinneshøyde ifølge patentloven § 2 etter det subsidiære kravsettet.

Det avsies slik

Slutning

- 1 Klagen forkastes.
- 2 Patent nummer 333242 oppheves.

Elisabeth Ohm
(sign.)

Tove Aas Helge
(sign.)

Jan Skramstad
(sign.)