

Fimmtudaginn 8. júní 2000.

Nr. 440/1999.

**Omega Farma ehf.**

(Jón Halldórsson hrl.,

Jónas Haraldsson hdl.)

gegn

**Merck & Co. Inc.**

(Jón L. Arnalds hrl.,

Bjarki H. Diego hdl.)

Ómerking. Heimvísun.

*M, sem naut einkaleyfis á aðferð til framleiðslu á fjölmorfuðu kristölluðu formi fínasteríðs, höfðaði mál gegn O og krafðist þess að dæmt yrði að honum væri óheimilt að nota þá aðferð við framleiðslu fínasteríðs, sem um gat í einkaleyfinu, og bjóða, setja á markað og nota með öðrum hætti fínasteríð, sem framleitt væri með aðferðinni. Við upphaf aðalmeðferðar í héraði kom fram að O framleiddi ekki efnið heldur keypti það frá fyrirtæki á Indlandi. Talið var að nauðsynlegt hefði verið að framfæri samanburður á eiginleikum framleiðsluaðferða M og indverska fyrirtækisins og fengið álit kunnáttumanna á því hvort eitthvað og þá hvað skildi þær að. Hefði formanni héraðsdóms verið rétt eftir að ný gögn höfðu komið fram í upphafi aðalflutnings, sem áhrif gátu haft á niðurstöðuna, að fresta málinu í þessu skyni. Þar sem þetta hafði ekki verið gert og ný gögn um þetta höfðu komið fram, sem héraðsdómur hafði ekki metið, þótti ekki verða hjá því komist að ómerkja héraðsdóm ex officio og vísa málinu til frekari meðferðar í héraði og dómsálagningar að nýju.*

### **Dómur Hæstaréttar.**

Mál þetta dæma hæstaréttardómararnir Guðrún Erlendsdóttir, Haraldur Henrysson, Hjörtur Torfason, Hrafn Bragason og Pétur Kr. Hafstein.

Áfrýjandi skaut máli þessu til Hæstaréttar með stefnu 29. október 1999. Hann krefst þess að hann verði sýknaður af öllum kröfum stefnda og dæmdur málskostnaður í héraði og fyrir Hæstarétti.

Stefndi krefst staðfestingar héraðsdóms og málskostnaðar fyrir Hæstarétti.

Fjölmörg ný gögn hafa verið lögð fyrir Hæstarétt, þar á meðal mats-

gerð dómkvaddra matsmanna 4. apríl 2000 og endurrit vitnamáls fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur 18. sama mánaðar, en þá staðfestu matsmenn gerðina og aðilum gafst kostur á að fá nánari skýringar þeirra á henni og spyrja um atriði varðandi hana.

# I.

Einkaleyfastofan veitti 19. desember 1997 stefnda einkaleyfi á aðferð til framleiðslu á fjölmorfuðu kristölluðu formi fínasteríðs. Fékk einkaleyfið númerið 1671. Í héraðsdómi er einkaleyfiskröfu stefnda lýst, en umfang einkaleyfisverndar ákvarðast af einkaleyfiskröfum, sbr. 39. gr. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi. Stefndi hefur markaðssett fínasteríð í þessu formi undir vörumerkinu PROSCAR.

Áfrýjandi hóf í ársbyrjun 1998 að selja lyfjafræðilegar samsetningar sem innihalda fínasteríð undir vörumerkinu FINOL. Hafði stefndi þá þegar samband við áfrýjanda og bað hann að upplýsa með hvaða hætti fínasteríðið í lyfi hans væri framleitt. Í svarbréfi áfrýjanda var því haldið fram, að hann teldi þá aðferð, sem notuð væri við framleiðsluna, ekki brjóta í bága við einkaleyfi stefnda. Með bréfi 13. mars 1998 sendi áfrýjandi síðan stefnda álitssgerð Chas. Hude A/S þessa efnis. Stefndi féllst ekki á þessa afstöðu áfrýjanda og höfðaði því mál þetta. Krefst hann þess að áfrýjanda verði dæmt óheimilt að nota þá aðferð við framleiðslu fínasteríðs, sem um getur í einkaleyfi stefnda. Jafnframt verði honum dæmt óheimilt að bjóða, setja á markað og nota með öðrum hætti fínasteríð, sem framleitt sé með aðferð sem brjóti í bága við einkaleyfða aðferð stefnda.

Í greinargerð áfrýjanda í héraði er því haldið fram að hann noti hefðbundna aðferð við framleiðslu fínasteríðs, svokallaða indverska aðferð, sem ekki hafi verið sótt um einkaleyfi á. Í héraðsdómi er því síðan lýst að við aðalmeðferð málsins hafi verið lagt fram efnagreiningarvottorð frá júní 1999 varðandi framleiðslu fínasteríðs, sem framleitt sé af Cipla Ltd., Mumbai á Indlandi og það jafnframt upplýst að áfrýjandi noti fínasteríð frá þessum framleiðanda við framleiðslu sína. Af gögnum málsins kemur fram að við upphaf aðalmeðferðar hafi áfrýjandi óskað eftir fresti til þess að fá færi á að-fá dómkvaddan matsmann. Þessu hafi verið neitað af hálfu stefnda og dómsformaður því hafnað beiðninni. Frekari tilmæli áfrýjanda varðandi samkomulag um frest í þessu skyni báru ekki árangur.

## II.

Að framan er því lýst hvernig grundvöllur málsins breyttist við upphaf aðalflutnings á þann hátt að fram kom að áfrýjandi framleiddi ekki sjálfur og hafði ekki framleitt efnið fínasteríð. Héraðsdómur dæmdi þó að honum væri þessi framleiðsla óheimil. Fyrir héraðsdómi lá annars vegar einkaleyfiskrafa stefnda og hins vegar lýsing Cipla Ltd. á framleiðsluaðferð þeirra á fínasteríði. Var nauðsynlegt að fram færi samanburður á eiginleikum þessara aðferða og fengið álit kunnáttumanna á því hvort eitthvað og þá hvað skildi þær að. Þessi samanburður hefur nú farið fram eftir uppkvaðningu héraðsdóms með ítarlegri matsgerð. Héraðsdómi, sem skipaður var sérfróðum meðdómendum, hefur ekki gefist kostur á að fara yfir matsgerðina.

Þótt fallast verði á það að áfrýjandi hefði átt að leggja skýrari grunn að málatilbúnaði sínum strax frá upphafi, var formanni héraðsdóms rétt eftir að ný gögn höfðu komið fram í upphafi aðalflutnings, sem áhrif gátu haft á niðurstöðuna, að fresta málinu svo að kostur gæfist á að afla samanburðar á þeim framleiðsluaðferðum, sem í málinu greinir. Þar sem þetta var ekki gert og nú hafa komið fram gögn þessa efnis, sem héraðsdómur hefur ekki metið, þykir ekki verða hjá því komist að ómerkja héraðsdóm ex officio og vísa málinu til frekari meðferðar í héraði og dómsálagningar að nýju.

Rétt er að málskostnaður fyrir Hæstarétti falli niður.

## D ó m s o r ð :

Héraðsdómur skal vera ómerkur og er málinu vísað heim í hérað til frekari meðferðar og dómsálagningar að nýju.

Málskostnaður fyrir Hæstarétti fellur niður.

**Dómur Héraðsdóms Reykjavíkur 15. október 1999.**

Mál þetta, sem dómtekið var 20. september sl., var höfðað með stefnu, birtri 13. nóvember 1998.

Stefnandi er Jón L. Arnalds hrl., f.h. Merck & Co. Inc., 126 E Lincoln Ave., Rahway, NJ, Bandaríkjunum.

Stefndi er Omega Farma ehf., kt. 581290-1289, Skútuvogi 1h, Reykjavík.

Endanlegar dómkröfur stefnanda:

Að stefnda verði dæmt óheimilt að nota þá aðferð við framleiðslu fínaster-

íðs sem stefnanda var veitt einkaleyfi á með einkaleyfi nr. 1671. Einnig að stefnda verði dæmt óheimilt að bjóða, setja á markað og nota með öðrum hætti fínasteríð sem framleitt er með aðferð sem brýtur gegn hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda, skv. einkaleyfi nr. 1671, sem og að eiga eða hafa fínasteríð framleitt með þeirri aðferð í fórum sínum, að viðlögðum 50.000 kr. dagsektum er renni til stefnanda og verði fullnægingarrestur skyldunnar 15 dagar frá uppkvaðningu dóms.

Þá krefst stefnandi þess að stefndi verði dæmdur til að sæta sektum að fjárhæð kr. 500.000 skv. ákvæði 57. gr. einkaleyfalaga nr. 17/1991.

Stefnandi krefst þess einnig að stefnda verði gert að greiða stefnanda hæfilegt endurgjald fyrir hagnýtingu uppfinningar stefnanda og skaðabætur skv. 58. gr. einkaleyfalaga nr. 17/1991, samtals að fjárhæð 3.000.000 kr. með dráttarvöxtum frá stefnubirtingardegi til greiðsludags.

Stefnandi krefst þess að allar fínasteríð-afurðir í fórum stefnda framleiddar andstætt hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda verði eyðilagðar skv. 59. gr. einkaleyfalaga nr. 17/1991.

Þá krefst stefnandi málskostnaðar að mati dómsins.

Dómkröfur stefnda:

Stefndi krefst sýknu af öllum kröfum stefnanda og málskostnaðar að skaðlausu.

#### *Málavextir.*

Þann 19. desember 1997 veitti Einkaleyfastofan stefnanda einkaleyfi á uppfinningunni „Aðferð til framleiðslu á fjölmorfuðu kristölluðu formi fínasteríðs“. Einkaleyfið fékk númerið 1671 en hafði áður haft umsóknarnúmerið 4094. Í ágripi einkaleyfisins er því lýst hvað felst í hinni nýju uppgötvun, er þar segir:

„Lýst er nýrri aðferð til framleiðslu á fjölmorfuðu kristölluðu formi I af fínasteríði sem tekur til kristöllumur úr blöndu af fínasteríði í lífrænum leysi og 0% eða meira miðað við þyngd af vatni, þannig að magn lífræns leysis og vatns í blöndunni sé nægilegt til að valda því að farið sé fram úr (exceeded) leysni óleysta forms fínasteríðsins (form I) og að óleysta form fínasteríðsins sé minna leysanlegt en sérhvert annað form fínasteríðs í lausninni, sem síðan er fylgt eftir með því að endurheimta fasta fasann sem myndast og að fjarlægja leysinn úr honum.“

Einkaleyfiskröfur stefnanda eru svohljóðandi:

„1. Aðferð til framleiðslu á fjölmorfuðu formi I af 17β-(N-tert-bútýlkarbamóyl)-4-aza-5α-androst-1-en-3-ón á raunverulega hreinu formi, sem einkennist af:

(1) kristöllum úr blöndu af fínasteríði í lífrænum leysi og 0% eða meira miðað við þyngd af vatni, þar sem lífræni (sic) leysirinn og 0% eða meira miðað við þyngd af vatni eru valin úr:

- (a) ísediksýru og a.m.k. 83% þyngdarpósent (sic) vatns í leysisblöndunni;
- (b) etýl asetati og mest 3,5 mg/mL vatns í leysisblöndunni, og
- (c) ísóprópýl asetati og mest 1,6 mg/mL vatns í leysisblöndunni:
- (2) að endurheimta fasta fasann sem fæst; og
- (3) að fjarlægja leysinn úr honum.”

Að sögn stefnanda er hér lýst aðferð til að búa til nægilega hreint Form I af fínasteríði. Aðferðin felist í því að endurkristalla eða kristalla blöndu af fínasteríði í lífrænum leysi og hugsanlega örlitlu magni af vatni. Einn af uppgefnu leysunum sé ísóprópýl asetat að viðbættum í mesta lagi 1,6 mg/mL af vatni. Síðan sé fasta efnið, þ.e. Form I, síað frá og þurrkað.

Stefnandi segir fínasteríð hafa verið markaðssett af stefnanda undir vörumerkinu PROSCAR og notað til meðhöndlunar á gelgjubólum, óeðlilegum hárvexti hjá konum og sérstaklega góðkynjaðri óhóflegri vefjamyndun vegna fjölgunar frumna í blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia).

Í árslok 1997 kveðst stefnandi hafa komist á snoðir um að stefndi myndi í byrjun árs 1998 hefja framleiðslu og sölu á lyfjafræðilegum samsetningum sem innihéldu fínasteríð. Frá ársbyrjun 1998 hafi stefndi selt lyfjafræðilegar samsetningar sem innihalda fínasteríð undir vörumerkinu FINOL. Stefnandi kveðst tafarlaust hafa haft samband við stefnda og beðið hann að upplýsa með hvaða hætti fínasteríðið í lyfi hans væri framleitt, þ.e. hvaða aðferð væri notuð við framleiðsluna. Í svarbréfi stefnda kemur fram að hann telur ekki að sú aðferð sem hann noti við framleiðslu fínasteríðs brjóti gegn einkaleyfi stefnanda nr. 1671. Með símbréfi 13. mars 1998 sendi stefndi stefnanda álitserð Chas Hude þar sem því er haldið fram að framleiðsla stefnda brjóti ekki gegn einkaleyfi stefnanda. Stefnandi féllst ekki á afstöðu stefnda.

#### *Málsástæður og rökstuðningur stefnanda.*

Af hálfu stefnanda er byggt á því að stefndi noti þá aðferð sem stefnanda var veitt einkaleyfi á, með einkaleyfi nr. 1671, til að búa til Form I af fínasteríði, þ.e. með endurkristöllum á fínasteríði í leysinum ísóprópýl asetati. Þetta telur stefnandi brjóta í bága við ákvæði einkaleyfalaga nr. 17/1991 með síðari breytingum.

Stefndi segist búa til Form I af fínasteríði með því að leysa blöndu af fínasteríði í metýlen klóríði (díklórómétan). Lausnin sé síðan þurrkuð þannig að hún innihaldi ekkert vatn og konsentruð, þ.e. leysirinn fjarlægður. Þá falli Form I út þannig að lausnin verði þykk grugglausn. Síðan sé ísóprópýl asetati bætt út í lausnina, hún hituð í 78° C til að leysa upp kristalla og endurkristalla til að hreinsa þá og að lokum kæld í 10° C og síuð. Stefndi telji þannig að þar sem Form I af fínasteríði kristallist í metýlen klóríðinu hafi kristöllunin átt sér stað áður en ísóprópýl asetatinu var bætt úr í. Því noti stefndi ekki hina einkaleyfðu aðferð stefnanda við framleiðsluna.

Stefnandi heldur því hins vegar fram að mjög erfitt sé að ná fínasteríði úr lausn með metýlen klóríði, þar sem um þykka og illhræranlega grugglausn sé að ræða. Þá sé leysni fínasteríðsins í þeim leysi mjög mikil, líka við 10°C. Þetta hafi komið í ljós við rannsóknir stefnanda. Fínasteríð sé aftur á móti illeysanlegt í ísóprópýl asetati. Stefnandi telur að með því að nota ísóprópýl asetat við kristöllumina sé stefndi í raun að nota hina einkaleyfðu aðferð stefnanda, skv. einkaleyfi nr. 1671. Þetta hafi verið kannað á tilraunastofum stefnanda í Bandaríkjunum og þá komið í ljós að vegna mikillar leysni fínasteríðs í metýlen klóríði væri nauðsynlegt að bæta ísóprópýl asetati út í til að ljúka kristölluminni. Af þessum sökum telur stefnandi að stefndi noti í raun hina einkaleyfðu aðferð nr. 1671 við framleiðslu fínasteríðs, sem selt er undir vörumerkinu FINOL.

Stefnandi byggir á því að þar sem fínasteríð kristallist ekki nema að mjög takmörkuðu leyti í metýlen klóríði, þ.e. verði að þykkri og illhræranlegri grugglausn, sé stefndi í raun að fara í kringum einkaleyfi nr. 1671 með því að nota metýlen klóríð til frumkristöllumunar. Alltaf þurfi að bæta ísóprópýl asetati út í lausnina til að kristalla fínasteríðið að fullu. Stefnandi lítur svo á að með þessu hagnýti stefndi sér á ölögmætan hátt þá grunnhugmynd við framleiðslu fínasteríðs, sem stefnandi hafi einkaleyfi á. Þótt hægt sé að útfæra hugmyndina á ýmsa vegu breyti það ekki þeirri staðreynd að ísóprópýl asetat sé nauðsynlegt til að kristalla fínasteríðið til fulls og þar með framleiða vöru sem hæf sé til markaðssetningar (svonefnd jafngildiskenning í einkaleyfarétti).

Um lagarök vísar stefnandi fyrst og fremst til einkaleyfalaga nr. 17/1991 með síðari breytingum, aðallega 3. gr., 57. gr., 58. gr., 59. gr. og 64. gr. a. Þá vísar stefnandi til vaxtalaga nr. 25/1987, aðallega III. kafla, með síðari breytingum, og ákvæða laga um meðferð einkamála nr. 91/1991, með síðari breytingum.

Við mat á skaðabótafjárhæð verði að hafa í huga eðlilegt leyfisgjald ef stefnandi veitti stefnda leyfi til að nota hina einkaleyfðu aðferð við framleiðslu fínasteríðs. Myndi slíkt leyfi þá vera til lengri tíma og leyfisgjald varla undir hinni stefndu fjárhæð. Þá verði að líta til þess tíma og fjármuna sem stefnandi þurfi að verja til að koma sölu á lyfinu PROSCAR í eðlilegt horf á ný eftir það tjón sem stefndi hafi valdið stefnanda á markaðnum með framleiðslu á lyfinu FINOL, sem framleitt sé með hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda.

Með tilliti til þessa sé fjárhæð skaðabótakröfu reiknuð út frá upplýsingum úr bókinni IDM (Icelandic Drug Market), þar sem upp sé gefin sala lyfjanna PROSCAR annars vegar og FINOL hins vegar fyrir 2. ársfjórðung 1998 og heildarsala það sem af er árinu 1998, þ.e. fram til 30. júní 1998. Þar komi fram að stefndi hafi selt lyfið FINOL fyrir 1.732.000 kr. fyrri helming ársins. Stefnandi byggir á því að sala stefnda á lyfinu FINOL hafi valdið samsvarandi samdrætti á sölu stefnanda á lyfinu PROSCAR fram til þingfestingardags og gerir

því kröfu um 3.000.000 kr. greiðslu úr hendi stefnda, skv. ákvæði 58. gr. einkaleyfalaga nr. 17/1991.

*Málsástæður og rökstuðningur stefnda.*

Stefndi kveðst hafa hafið undirbúning á framleiðslu á lyfjaefninu fínasteríð á árinu 1996 og sótt um skráningu þess hjá lyfjaeftirliti (svo). Stefndi kveðst nota hefðbundna aðferð við framleiðsluna. Ekki hafi verið sótt um einkaleyfi hér á landi fyrir þeirri aðferð sem hann notar, en framleiðsluaðferð þessi sé kölluð indverska aðferðin. Stefndi hafi hafið sölu og markaðsfærslu á lyfjum sem innihalda fínasteríð í ársbyrjun 1998.

Sýknukrafa stefnda er í fyrsta lagi á því byggð að stefnandi hafi ekki lagt fram gögn er sýni með ótvíræðum hætti að kröfur hans eigi við rök að styðjast. Stefndi byggir kröfur sínar á gögnum sem eingöngu stafi frá honum sjálfum.

Þá byggir stefndi á því að sú aðferð sem hann beiti við framleiðslu á lyfjaefninu fjölkristölluðu (polymorphic) fínasteríði sé frábrugðin þeirri aðferð sem lýst er í einkaleyfi nr. 1671. Við lestur á lýsingu einkaleyfis 1671 komi skýrt í ljós að fínasteríð sé fyrst leyst upp í einum af viðkomandi leysum (ísediki, ethýl asetati eða ísóprópýl asetati). Í dæmi þrjú á bls. 11 í einkaleyfi nr. 1671 sé tekið dæmi um framleiðslu á formi I fyrir alla þrjá leysana. Þegar um er að ræða ediksýru þá sé fínasteríð leyst upp í ísediki (við herbergishita) og síðan sé ákveðnu magni af vatni bætt út í lausnina. Við það falli út Form I af fínasteríði. Sama niðurstaða fáiist einnig fyrir hina tvo leysana, þ.e. etýl asetat og ísóprópýl asetat. Í tilfellinu etýl asetat og ísóprópýl asetat þá sé fínasteríð einnig leyst upp í viðkomandi leysi. Þar sem leysni fínasteríðs sé hins vegar lítil í þessum leysum þá sé fínasteríð endurkristallað í þeim við nánast vatnsfirrtar aðstæður. Niðurstaðan sé því sú að einkaleyfi 1671 taki aðeins til framleiðslu á formi I þegar til staðar sé einn lífrænn leysir eða hugsanlega mögulegar samsetningar af þeim leysum sem tilgreindur séu í einkaleyfinu (t.d. ediksýra/ethýl asetat, ethyl asetat/ísopropýl asetat o.s.frv.).

Hvergi í kröfum að einkaleyfi 1671 sé minnst á metýlen klóríð né mögulegar samsetningar af þeim leysi. Þegar um sé að ræða ísóprópýl asetat þá sé aðeins sótt um einkaleyfi fyrir kröfunni „... (c) ísóprópýl asetati og mest 1,6 mg/ml vatns í leysiblöndunni.“ Leysablandan 13% metýlen klóríð í ísóprópýl asetati geti því á engan hátt fallið undir fyrrgreindar kröfur. Um þetta vísar stefndi til framlagðrar skýrslu Chas Hude A/S.

Á bls. 7 í einkaleyfi segi:

„Workup of the crude finasteride is conventional as well as the apparatus used to carry out the process. In general, chromatography on silica gel and/or crystallization from a suitable solvent, e.g. methylen chloride/ethyl acetate og acetic acid/water can serve to purify the finasteride.“

Í lauslegri þýðingu þá segi að „hreinsa megi grófa blöndu af fínasteríði með hefðbundnum hætti, þ.e. krómatografíu á kísilsúlu og/eða kristöllun í metýlen klóríði/etýl asetat eða í ísediki/vatnsblöndu.“ Hvergi sé minnst á þessa kristöllun í kröfum að einkaleyfi 1671. Ástæðan sé einfaldlega sú að endurkristöllun í metýlen klóríð/etýl (svo) sé „hefðbundin“ og vel þekkt leið. Í þessu sambandi er vakin athygli á því að umfang einkaleyfis markist af þeim kröfum sem fram koma í því, sbr. 2. mgr. 8. gr. og 39. gr. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi. Þar sem leysni fínasteríðs sé áþekk í etýl asetati og ísóprópýl asetati, við herbergishita, og þar sem þessir tveir leysar teljist til sama efnaflokks (alífatískir esterar), þá megi leiða líkum að því að þar sem metýlen klóríð, etýl asetat blanda dugi vel við endurkristöllun á fínasteríði, og þar sem hegðun og leysni fínasteríðs sé áþekk í etýl asetati og ísóprópýl asetati, þá muni metýlen klóríð/ísóprópýl asetat blanda reynast vel við endurkristöllun á fínasteríði og slík endurkristöllun sé einnig „hefðbundin/vel þekkt“. Með sömu rökum þá gildi engan veginn að endurkristöllun í metýlen klóríð/ísóprópýl asetati falli undir einkaleyfi 1671, þar sem fyrrgreint einkaleyfi feli aðeins í sér endurkristöllun í einum lífrænum leysi (má innihalda vatn) en ekki leysablöndu (blöndu af tveim lífrænum leysum, metýlen klóríði annars vegar og ísóprópýl asetati hins vegar) við vatnsfríar aðstæður. Niðurstaðan sé því sú að notkun leysablöndunnar metýlen klóríð/ísóprópýl asetat stangist ekki á við einkaleyfi 1671.

Í stefnu komi fram mikill misskilningur á þeirri aðferð sem stefndi noti við framleiðslu á formi I af fínasteríði. Aðferðin sem stefndi noti við framleiðslu á formi I sé eftirfarandi:

- (a) Lausnin er meðhöndluð með „akvtívum (svo) kolum“ (aflitun).
- (b) Lausnin í (a) er filtruð og síðan meðhöndluð með „alumina“ (hlutleysing).
- (c) Lausnin í (b) er eimuð (metýlen klóríð eimað í burtu að hluta) uns eftir þykk (svo) grugglausn (thick slurry).
- (d) Saman við grugglausnina í (c) er bætt ísóprópýl asetati uns suðumark lausnarinnar verður 78°C (um 13% metýlen klóríð í ísóprópýl asetati).
- (e) Lausnin í (d) er síðan kæld niður í 10°C en við það fellur út form I af fínasteríði.

Botnfallið er síðan filtrað frá.

- (f) Botnfallið er refluxað í nokkrar klukkustundir og þurrkað afar vandlega til að losna við hugsanlega leysaleifa.

Þannig er framleiðsluaðferð stefnda lýst í greinargerð en í skjali, sem lagt hefur verið fram af hálfu stefnda sem dskj. 22, eru settar fram leiðréttingar á þessari lýsingu og breytast liðir (e) og (f) eftir þessa breytingu þannig:

- (e) Botnfallið er refluxað í nokkrar klukkustundir og síðan er kælt niður í 10°C.



(f) Filtrun á lausninni í (e) og síðan þurrkað vandlega á hávakúmi.

Af hálfu stefnda er því haldið fram að hverjum efnafræðingi ætti að vera ljóst að liðir (a), (b) og (c) teljist ekki til endurkristöllunar. Liðir (d) og (e) teljist á hinn bóginn til hinnar hefðbundnu endurkristöllunar og þar með aðgreiningar/framleiðslu á Formi I af fínasteríði.

Þess misskilnings gæti einnig af hálfu stefnanda að mjög erfitt sé að ná fínasteríði úr lausn með metýlen klóríði, þar sem um þykka og illhræranlega grugglausn sé að ræða. Þá sé leysni fínasteríðsins í þeim leysi mjög mikil, líka við 10°C og vegna mikillar leysni fínasteríðs í metýlen klóríði væri nauðsynlegt að bæta ísóprópýl asetati út í til að ljúka kristöllumunni. Þessu mótmælir stefndi og heldur því fram að aðferð sú sem notuð er sé vel framkvæmanleg. Er í því sambandi vísað til framlagðrar skýrslu stefnanda og skýrslu Rannsóknastofu í lyfjafræði, dags. 19. jan. 1999.

Verði niðurstaða dómsins sú að talið verði að framleiðsluaðferð stefnda brjóti í bága við einkaleyfi stefnanda er á því byggt að skilyrði fyrir refsiviðurlögum og til greiðslu skaðabóta séu ekki fyrir hendi, þar sem hvorki sé um að ræða ásetningsbrot né gáleysisbrot af hálfu stefnda.

Stefndi hafi leitað eftir sérfræðiráðgjöf, sbr. skýrslu Chas Hude. Niðurstaða þess sérfræðings hafi verið að framleiðsluaðferð stefnda bryti hvorki í bága við einkaleyfi nr. 1671 né við einkaleyfisumsókn nr. 4286 sem sé í eigu stefnanda. Engar kröfur séu þó gerðar á grundvelli einkaleyfisumsóknarinnar. Stefndi hafi því verið í góðri trú um að framleiðsla hans á fínasteríði bryti ekki í bága við rétt stefnanda. Af þeirri ástæðu séu hvorki skilyrði til beitingar refsiviðurlaga skv. 57. gr. einkaleyfalaga nr. 17/1991 né til greiðslu skaðabóta á grundvelli 58. gr. sömu laga. Þar fyrir utan sé skaðabótakrafa stórlega vanreifuð og ekki í neinu samræmi við þá hagsmuni sem um sé að ræða. Heildartekjur stefnda af sölu á FINOL á árinu 1998 hafi numið 2.930.798 kr., en ekki hafi verið tekið saman hvort um hagnað hafi verið að ræða eða ekki. Þá liggi ekki fyrir gögn um tekju-skerðingu stefnanda vegna hins meinta brots.

Sýknukröfu sína styður stefndi einkum við ákvæði einkaleyfalaga nr. 17/1991. Um málskostnaðarkröfu er vísað til XXI. kafla laga nr. 91/1991 um meðferð einkamála, sbr. einkum 130. gr.

Við aðalmeðferð málsins gáfu skýrslu fyrir dómi dr. Ulf Dolling, starfsmaður stefnanda, Mark Jonathan Voaden, starfsmaður stefnanda, Guðmundur Gunnar Haraldsson prófessor, dr. Hafrún Friðriksdóttir, starfsmaður stefnda, og Björn Kristinsson, starfsmaður stefnda.

*Niðurstaða.*

Við aðalmeðferð málsins var lagt fram af hálfu stefnda efnagreiningarvott-

orð, dags. 1. júní 1999, varðandi framleiðslu fínasteríðs, sem framleitt er af Cipla Ltd., Mumbai, Indlandi. Jafnframt var upplýst af hálfu stefnda að við framleiðslu sína noti stefndi fínasteríð frá þessum aðila. Þessar upplýsingar ganga þvert á það sem fram hefur verið haldið af hálfu stefnda, bæði í greinargerð og skjölum málsins.

Í greinargerð stefnda er lýsing á framleiðsluaðferð stefnda á Formi I af fínasteríði. Það er sama lýsing og í framlagðri samantekt, gerðri af Birni Kristinssyni og dr. Hafrúnu Friðriksdóttur, starfsmönnum stefnda. Í greinargerð stefnda segir: „Stefndi hóf undirbúning á framleiðslu á lyfjaefninu fínasteríð á árinu 1996 og sótti um skráningu þess hjá lyfjaeftirliti (svo). Stefndi notar hefðbundna aðferð við framleiðsluna og hefur ekki verið sótt um einkaleyfi hér á landi fyrir þeirri aðferð, sem hann notar, en framleiðsluaðferð þessi er kölluð indverska aðferðin.“ Í bréfi stefnda til stefnanda, dags. 22. janúar 1998, er fullyrt að þeir framleiði efnasambandið. Það bréf er svar stefnda við bréfi stefnanda, dags. 9. janúar 1998, þar sem stefndi var beðinn um að gera grein fyrir seljanda efnisins (birgi) og landinu sem efnið er keypt frá (uppruna efnisins). Í ódagsettri skýrslu stefnda, undirritaðri af Birni Kristinssyni og dr. Hafrúnu Friðriksdóttur, segir m.a.: „...á þeirri aðferð sem Omega Farma notar við framleiðslu á formi I af fínasteríði...“ Í greinargerð Guðmundar G. Haraldssonar, dags. 16. mars 1999, segir m.a.: „Hvort sú aðferð sem Omega-Farma beitir til að framleiða kristallaafbrigði I af fínasteríði...“

Hér fyrir dómi gaf dr. Hafrún Friðriksdóttir m.a. þá skýringu á þessum misvísandi upplýsingum stefnda, að þar sem stefndi flytji efnið inn þá beri stefndi um leið ábyrgð á framleiðsluferlinum. Ábyrgð stefnda sé jöfn hvort sem stefndi framleiði efnið eða flytji það inn.

Í áðurnefndu efnagreiningarvottorði frá því í júní 1999 er gerð grein fyrir útliti, eiginleikum og hreinleika efnisins og því lýst sem „white to off white crystalline powder“, sem er nákvæmlega sama lýsing og í viðurkenndri handbók (The Merck Index Twelfth Edition 1996, bls. 691). Í vottorði Cipla er magn metýlenklóríðs í fínasteríði 483,5 ppm, en kröfur eru gerðar um að hámark sé 500 ppm.

Hinir sérfróðu meðdómendur telja efnið, sem lýst er í gæðavottorðinu, not hæft til framleiðslu lyfjaforma og telja því vandséð hvers vegna stefndi lét hreinsa nokkrar lotur af fínasteríði og efnagreina með tilliti til metýlenklóríðs (díklórmetans), ísóprópyl asetats og kristallagerðar (polymorph I og II), án þess að nota það í framleiðslu lyfjaforms. Verði því að líta á þessar athafnir sem tilraunalotur.

Í framlagðri skýrslu dr. Ulf Dolling, starfsmanns stefnanda, kemur fram að af hálfu stefnanda hafi verið gerðar tilraunir á framleiðslu stefnda á markaði, FINOL, sem keypt hafi verið á Íslandi. Í þessum rannsóknum hafi starfsmenn

stefnanda greint töflunarn með tilliti til snefilmagns metýlen klóríðs. Ekki hafi verið greinanlegt magn metýlen klóríðs í töflunum. Í ljósi vandkvæða við að losna við metýlen klóríð úr lyfmassa er í skýrslunni dregin sú ályktun að metýlen klóríð sé ekki notað í lokaskrefi einangrunar fínasteríðs sem stefndi selur á Íslandi. Gögn bendi mjög eindregið til þess að ef metýlen klóríð sé notað, þá sé það fjarlægt með því að leysa fínasteríð algerlega í ólíkum leysi og endurkristalla það í fjarveru metýlen klóríðs.

Fram kom hjá dr. Hafrúnu Friðriksdóttur að það gangi vel að fella út fínasteríð á Formi I úr eingöngu hreinu metýlen klóríði, það þurfi ekki isopropyl acetate til þess að hjálpa til við útfellinguna og fá fram Form I. Með isopropyl acetate sé verið að losna við restar af metýlen klóríði úr fínasteríð kristöllum.

Fram kom hjá Birni Kristinssyni að ef efnið væri framleitt með einkaleyfðu aðferðinni þá væri ekki metýlen klóríð til staðar. Við framleiðslu á töflunum sé efnið leyst upp í ethanoli og síðan sé því dreift yfir hjálparefni og svo sé ethanolið fjarlægt í lofttæmi. Ethanol hafi hærra suðumark heldur en metýlen klóríð. Það hafi tæplega 80° suðumark en metýlen klóríð hafi 40°. Þannig rífi ethanolið í burtu með sér leifarnar af metýlen klóríð. Sérstaklega aðspurt sagði vitnið að efnið sé ekki þvegið, það sé bara þurrkað. Þar sem í gæðavottorðinu frá Cipla er talað um magn metýlen klóríð sé það magn metýlen klóríð sem mælist eftir þurrkunina.

Fram kom hjá þessum starfsmanni stefnda að mjög erfitt sé að segja til um það hvort það sé Form I eða Form II í FINOL-töflunum. Hins vegar taldi vitnið að í Proscar-töflunum sé örugglega Form I af fínasteríði.

Ekki hafa verið lögð fram nein gögn því til stuðnings að ethanolið rífi í burtu með sér leifarnar af metýlen klóríð. Þær tilraunir sem stefndi kveðst hafa gert til þess að sýna fram á hreinleika fínasteríðsins, þ.e á hvern hátt metýlen klóríð hverfur við framleiðslu taflnanna eru ekki fullnægjandi að álitni hinna sérfróðu meðdómenda. Þeir telja þær rannsóknir heldur ekki sýna hvort Form I sé til staðar í FINOL-töflunum. Auðvelt hefði verið fyrir stefnda að láta efnagreina FINOL-töflunarn með tilliti til leysa og ákvarða kristalform efnisins eftir að það var leyst í ethanoli og þurrkað. Það hefur ekki verið gert.

Hinir sérfróðu meðdómendur eru sammála því sem fram kom hjá dr. Dolling, að ef sú aðferð hefði verið notuð, sem stefndi segir notaða við framleiðslu fínasteríðsins, þá fyndist metýlen klóríð í töflunum.

Þar sem stefndi hefur ekki sýnt fram á að fínasteríðið, sem hann notar við framleiðslu sína, hafi ekki verið framleitt með aðferð sem brýtur gegn hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda, sbr. einkaleyfi nr. 1671, ber samkvæmt 64. gr. a laga nr. 17/1991 um einkaleyfi með síðari breytingum, að líta svo á að fínasteríðið, sem stefndi notar, hafi verið framleitt með aðferð sem brýtur gegn hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda.

Samkvæmt 3. gr. laga nr. 17/1991 er stefnda óheimilt án samþykkis stefnanda að nota þá aðferð við framleiðslu fínasteríðs sem stefnanda var veitt einkaleyfi á með einkaleyfi nr. 1671. Jafnframt er stefnda óheimilt að bjóða, setja á markað og nota með öðrum hætti fínasteríð sem framleitt er með aðferð sem brýtur gegn hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda, samkvæmt einkaleyfi nr. 1671, sem og að eiga eða hafa fínasteríð, framleitt með þeirri aðferð, í fórum sínum, að viðlögðum dagsektum sem ákveðast 25.000 krónur, er renni til stefnanda og greiðist fyrst að liðnum 15 dögum frá uppkvaðningu dóms þessa.

Eins og málið liggur fyrir þykir ekki sannað að um ásetning hafi verið að ræða af hálfu stefnda eða viðskiptavinar hans, Cipla Ltd., að skerða einkarétt stefnanda skv. einkaleyfi nr. 1671 og verður stefndi því ekki dæmdur til greiðslu sekta, sbr. 57. gr. einkaleyfalaga.

Þegar litið er til álitsgerðar Chas Hude verður að telja að stefndi hafi mátt ætla að fínasteríðið, sem hann notar við framleiðslu sína, bryti ekki í bága við einkaleyfi stefnanda, enda þótt hinar villandi upplýsingar stefnda um framleiðanda efnisins allt fram til aðalmeðferðar málsins kunni að gefa annað til kynna.

Hvorki hefur verið sýnt fram á hverju tjón stefnanda né hagnaður stefnda nemur. Þegar litið er til framlagðra skjala, þ.e. yfirlits úr Icelandic Drug Market 02/1998, söluýfirlits fyrir tímabilið 1998 til júní 1999 og yfirlits, dags. 25. janúar 1999, fyrir tímabilið 1. jan. 1998 til 31. des. s.á., en samkvæmt því yfirliti virðist sala stefnda á þessu tímabili hafa numið 2.930.798 kr., þykir hæfilegt að stefndi greiði stefnanda 1.000.000 krónur sem endurgjald, sbr. 2. mgr. 58. gr. laga nr. 17/1991. Fjárhæð þessa greiði stefndi með dráttarvöxtum samkvæmt III. kafla vaxtalaga nr. 25/1987 frá uppkvaðningu dóms þessa.

Með vísan til þess sem að framan er rakið varðandi gáleysi stefnda er ekki fallist á kröfu stefnanda um að allar fínasteríðafurðir í fórum stefnda framleiddar andstætt hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda verði eyðilagðar, sbr. 1. mgr. 59. gr. laga nr. 17/1991 in fine.

Stefndi greiði stefnanda málskostnað sem ákveðst 500.000 krónur.

Málið dæma Auður Þorbergsdóttir héraðsdómari, dr. Sigmundur Guðbjarnason prófessor og dr. Vilhjálmur Skúlason, fyrrum prófessor.

#### D ó m s o r ð :

Stefnda, Omega Farma ehf., er óheimilt að nota þá aðferð við framleiðslu fínasteríðs sem stefnanda, Merck & Co., var veitt einkaleyfi á með einkaleyfi nr. 1671. Stefnda er óheimilt að bjóða, setja á markað og nota með öðrum hætti fínasteríð sem framleitt er með aðferð sem brýtur gegn hinni einkaleyfðu aðferð stefnanda, samkvæmt einkaleyfi nr. 1671, sem og að eiga eða hafa fínasteríð, framleitt með þeirri aðferð, í fórum sínum,

að viðlögðum dagsektum sem ákveðast 25.000 kónur er renni til stefnanda og greiðist fyrst að liðnum 15 dögum frá uppkvaðningu dóms þessa.

Stefndi greiði stefnanda 1.000.000 krónur með dráttarvöxtum samkvæmt III. kafla vaxtalaga nr. 25/1987 frá uppkvaðningu dómsins.

Stefndi greiði stefnanda 500.000 krónur í málskostnað.

---