



# SØ- OG HANDELSRETTEEN DOM

afsagt den 27. juni 2019

---

Sag BS-9804/2017-SHR

Novozymes A/S  
(advokat Sture Rygaard)

mod

Danisco US Inc.  
(advokat Nicolai Lindgreen og advokat Nicolaj Bording)

Denne afgørelse er truffet af vicepræsident Lotte Wetterling, vicepræsident Mads Bundgaard Larsen og dommer Claus Forum Petersen samt de sagkyndige medlemmer Marianne Johansen og John Meidahl Petersen.

## Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen angår rettighederne til opfindelser beskrevet i to europæiske patentansøgninger, som Danisco US Inc. har indleveret til European Patent Office (EPO), og som EPO har meddelt, at man agter at godkende. Novozymes A/S hævder at være opfinder, subsidiært medopfinder, til opfindelserne i disse patentansøgninger på grundlag af tidligere patentansøgninger indleveret af Novozymes og en samarbejdspartner, The Procter and Gamble Company, samt en akademisk præsentation givet af en ansat hos Novozymes på en forskerkonference.

Danisco US Inc. har bestridt Novozymes' påstande og har navnlig fremhævet, at dette sagsanlæg alene har til formål at forsinke EPO's udstedelse af Daniscos nye patenter, samt at denne sag alene kan angå retten til de nævnte opfindelser, men ikke spørgsmål om gyldighed af patenterne eller krænkelse af Novozymes' patenter, som Novozymes reelt forsøger at bruge sagen til at få oplyst om.

Novozymes A/S (herefter Novozymes) har nedlagt følgende påstande:

Principal påstand 1:

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som opfinder eller retsefterfølger retten til opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13729864.2, publiceringsnummer EP 2 859 097 og WO 2013/184577.

Subsidiær påstand 1:

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som medopfinder eller retsefterfølger medejerskab til opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13729864.2, publiceringsnummer EP 2 859 097 og WO 2013/184577.

Principal påstand 2:

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som opfinder eller retsefterfølger retten til enhver patentansøgning, brugsmodelansøgning, herunder enhver afdelt eller udskilt patent- eller brugsmodelansøgning, samt ethvert patent eller enhver brugsmodel, som indeholder opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13729864.2, publiceringsnummer EP 2 859 097 og WO 2013/184577, inklusiv europæisk patentansøgning nr. 13729864.2, og de nævnte rettigheder og ansøgninger om rettigheder overføres fra Danisco US Inc. til Novozymes A/S.

Subsidiær påstand 2:

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som medopfinder eller retsefterfølger medejerskab til enhver patentansøgning, brugsmodelansøgning, herunder enhver afdelt eller udskilt patent- eller brugsmodelansøgning, samt ethvert patent eller enhver brugsmodel, som indeholder opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13729864.2, publiceringsnummer EP 2 859 097 og WO 2013/184577, inklusiv europæisk patentansøgning nr. 13729864.2, og de nævnte rettigheder og ansøgninger om rettigheder overføres fra Danisco US Inc. til Novozymes A/S.

Principal påstand 3:

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som opfinder eller retsefterfølger retten til opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13728877.5, publiceringsnummer EP 2 825 643 og WO 2014/007921.

Subsidiær påstand 3:

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som medopfinder eller retsefterfølger medejerskab til opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13728877.5, publiceringsnummer EP 2 825 643 og WO 2014/007921.

**Principal påstand 4:**

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som opfinder eller retsefterfølger retten til enhver patentansøgning, brugsmodel-ansøgning, herunder enhver afdelt eller udskilt patent- eller brugsmodelansøgning, samt ethvert patent eller enhver brugsmodel, som indeholder opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13728877.5, publiceringsnummer EP 2 825 643 og WO 2014/007921, inklusiv europæisk patentansøgning nr. 13728877.5, og de nævnte rettigheder og ansøgninger om rettigheder overføres fra Danisco US Inc. til Novozymes A/S.

**Subsidiær påstand 4:**

Novozymes A/S er berettiget til og tilkendes som medopfinder eller retsefterfølger medejerskab til enhver patentansøgning, brugsmodelansøgning, herunder enhver afdelt eller udskilt patent- eller brugsmodelansøgning, samt ethvert patent eller enhver brugsmodel, som indeholder opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. 13728877.5, publiceringsnummer EP 2 825 643 og WO 2014/007921, inklusiv europæisk patentansøgning nr. 13728877.5, og de nævnte rettigheder og ansøgninger om rettigheder overføres fra Danisco US Inc. til Novozymes A/S.

Danisco US Inc. (herefter Danisco) har påstået frifindelse i det hele.

Sagen er anlagt den 30. november 2017.

Sagen blev hovedforhandlet den 25., 26. og 27. marts 2019 samt fortsat hovedforhandlet den 1. og 2. maj 2019 som følge af ønske om yderligere bevisførelse.

Ved hovedforhandlingen medvirkede tre juridiske dommere, jf. retsplejelovens § 12, stk. 3, og to sagkyndige medlemmer.

**Oplysninger i sagen***Systematik i dette afsnit*

Præsentationen af de fremlagte oplysninger i sagen er systematiseret i følgende fire temaer og således ikke efter en samlet kronologi:

- 1) Daniscos variantansøgning med internationalt publikationsnummer WO 2013/184577 A1 og rettighederne til opfindelsen heri,
- 2) Daniscos metodeansøgning med international publikationsnummer WO 2014/007921 A1 og rettighederne til opfindelsen heri,
- 3) En stævning indleveret af Danisco mod Novozymes i Italien, og
- 4) Syn og skøn samt supplerende syn og skøn i nærværende sag.

## *Sagens parter*

Novozymes er en dansk virksomhed med hovedsæde i Bagsværd, som er verdens største producent af enzymer blandt andet til brug i vaskemidler. Novozymes var tidligere en del af selskabet Novo Nordisk A/S, men blev et selvstændigt selskab i 2000.

Danisco er en amerikansk virksomhed med hovedsæde i San Fransisco, som er verdens næststørste producent af enzymer. Danisco var oprindeligt en dansk virksomhed, som i 2005 opkøbte den amerikanske biovirksomhed Genencor. Danisco blev i 2011 opkøbt af DuPont-koncernen, som er en af verdens største kemivirksomheder, og som i 2017 fusionerede med DOW Chemical.

## *Variantansøgningen*

### Daniscos variantansøgning

Daniscos indleverede international patentansøgning den 3. juni 2013 (herefter variantansøgningen). Det er bl.a. opfindelsen i denne patentansøgning, som Novozymes kræver rettigheder til.

Variantansøgningen fik international publikationsnummer WO 2013/184577 A1 og fik prioritetsdato den 8. juni 2012. Variantansøgningen blev indleveret af patentagent Stephen Todd, og opfinderne var Luis G. Cascao-Pereira, David A. Estell og Marc Kolkman. Titlen på variantansøgningen var 'Alpha-amylase variants derived from the alpha amylase of cytophaga sp.amylase I (CSPAMY2)' og omhandlede:

"...

*Disclosed are compositions and methods relating to variant alpha-amylases. The variant alpha-amylases are useful, for example, for starch liquefaction and saccharification, for cleaning starchy stains in laundry, dishwashing, and other applications, for textile processing (e.g., desizing), in animal feed for improving digestibility, and for baking and brewing."*

Det fremgår bl.a. også af variantansøgningen:

"...

#### **FIELD OF THE INVENTION**

**[002]** *Disclosed are compositions and methods relating to valiant  $\alpha$ -amylases. The variant  $\alpha$ -amylases are useful, for example, for starch liquefaction and saccharification, cleaning starchy stains, textile desizing, baking, and brewing.*

#### **BACKGROUND**

**[003]** *Starch consists of a mixture of amylose (15-30% w/w) and amylopectin (70-85% w/w).*

[...]

## SUMMARY

**[006]** *The present compositions and methods relate to variant amylase polypeptides, and methods of use, thereof. Aspects and embodiments of the present compositions and methods are summarized in the following separately-numbered paragraphs:*

1. *A variant  $\alpha$ -amylase polypeptide derived from a parental  $\alpha$ -amylase polypeptide, comprising at least one combinable mutation at a productive amino acid position; wherein: (i) the combinable mutation is a mutation that improves at least one desirable property of the variant  $\alpha$ -amylase compared to the parental  $\alpha$ -amylase, while not significantly decreasing either expression, activity, or stability of the variant  $\alpha$ -amylase, compared to the parental  $\alpha$ -amylase, (ii) the productive position is an amino acid position that can be substituted with a plurality of different amino acid residues, each of which substitutions result in a variant  $\alpha$ -amylase that meets the requirements of (i), and (iii) the combinable mutation is listed in Lists A, B, C, D, E, or F, or in Table D, which uses SEQ ID NO: 1 for numbering.*

[...]

## BRIEF DESCRIPTION OF THE SEQUENCES

**[008]** *SEQ ID NO: 1 sets forth the amino acid sequence of the mature form of *Cytophaga* sp. amylase (CspAmy2).*

**[009]** *SEQ ID NO: 2 sets forth the amino acid sequence of the mature form of a variant *Cytophaga* sp. amylase (CspAmy2-v1) having deletions of both Arginine 178 and Glycine 179.*

[...]

## DETAILED DESCRIPTION

**[0012]** *Described are compositions and methods relating to variant amylase enzymes. The variants were discovered by a combination of experimental approaches, as detailed in the appended Examples. The approaches include the use of site evaluation libraries (SELs) and structure-based analysis.*

[...]

### 1.2. Definitions

[...]

**[0021]** *The terms, "wild-type," "parental," or "reference," with respect to a polypeptide, refer to a naturally-occurring polypeptide that does not include a man-made substitution, insertion, or deletion at one or more amino acid positions. Similarly, the terms "wild-type," "parental," or "reference," [...]*

[...]

**[0026]** *"Combinatorial variants" are variants comprising two or more mutations, e.g., 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, etc., substitutions, deletions, and/or insertions.*

**[0027]** *"Combinable mutations" are mutations at any amino acid position that can be used to make combinatorial variants. Combinable mutations improve at least one desired prop-*

erty of the molecule (in this case, an amylase), while not significantly decreasing either expression, activity, or stability. Combinable mutations can be grouped as follows:

**[0028] Group A:** A mutation that produces a variant wherein the minimum performance indices (PI) relative to a defined parental protein for: (i) protein expression, (ii) CS-28 microswatch activity at pH 8 (25°C) or pH10 (50°C), or activity in Ceralpha assay, or activity in corn flour or corn starch application assays, and (iii) detergent stability or thermostability at pH 5.0 or pH 5.7 is greater than or equal to 0.9, and in addition have a PI for any one of these tests that is greater than or equal to 1.0.

**[0029] Group B:** A mutation that produces a variant wherein the minimum performance indices (PI) relative to a defined parental protein for: (i) protein expression, (ii) CS-28 microswatch activity at pH 8 (25°C) or pH10 (50°C), or activity in Ceralpha assay, or activity in corn flour or corn starch application assays, and (iii) detergent stability or thermostability at pH 5.0 or pH 5.7 is greater than or equal to 0.8, and in addition have a PI for any one of these tests that is greater than or equal to 1.2.

**[0030] Group C:** A mutation that produces a variant wherein the minimum performance indices (PI) relative to a defined parental protein for: (i) protein expression, (ii) CS-28 microswatch activity at pH 8 (25°C) or pH10 (50°C), or activity in Ceralpha assay, or activity in corn flour or corn starch application assays, and (iii) detergent stability or thermostability at pH 5.0 or pH 5.7 is greater than or equal to 0.5, and in addition have a PI for any one of these tests that is greater than or equal to 1.5.

**Table A. Performance properties and profiles for each group of combinable mutations**

Group	Performance Index (PI)						
	Expression	Cleaning (pH 8 or 10)	Stability (detergent)	Activity (corn flour or corn starch)	Activity in Ceralpha assay	Thermostability (pH 5.0 or pH 5.7)	Minimum PI in one or more tests
A	≥ 0.9	≥ 0.9	≥ 0.9	≥ 0.9	≥ 0.9	≥ 0.9	X ≥ 1.0
B	≥ 0.8	≥ 0.8	≥ 0.8	≥ 0.8	≥ 0.8	≥ 0.8	X ≥ 1.2
C	≥ 0.5	≥ 0.5	≥ 0.5	≥ 0.5	≥ 0.5	≥ 0.5	X ≥ 1.5

[...]

**Table C. Definitions of suitability scores**

Substitutions Occur in Group(s)	Suitability Score
A, B and C	+++++
A and B	++++
A or (B and C)	+++
B	++
C	+

[...]

### 2.1 $\alpha$ -Amylase variants based on an SEL library of *Cytophaga sp.* $\alpha$ -amylase

**[0080]** An  $\alpha$ -amylase from *Cytophaga sp.* (herein, *CspAmy2* amylase") has been previously described (Jeang,C-L et al. (2002) *Applied and Environmental Microbiology*, 68:3651-54). The amino acid sequence of the mature *CspAmy2* amylase polypeptide is shown, below (SEQ ID NO: 1): [...]

[...]

**[0083]** *Combinable mutations are mutations at any amino acid position that improve at least one desired property of the molecule, while not significantly decreasing expression, activity, or stability. Combinable mutations are assigned to one of three Groups (i.e., A, B, or C), as set forth, herein. Preferred combinable mutations are at productive positions. Productive positions are amino acid positions that are tolerant to substitution with different amino acid residues, wherein the resulting variants meet a set of performance criteria for combinability, as set forth herein.*

**[0084]** *Combinable mutations and productive positions are not to be confused with previously-identified, single-site mutations, some of which have subsequently been found by trial and error to work in combination with other mutations. Previously-identified, single-site mutations are invariably "winners" with respect to improving any one performance or stability feature. While this makes them attractive mutations to include in variant amylases, these "winners" tend to adversely affect other performance or stability features of the variants, which often requires making additional mutations to correct the defects.*

[...]

**[0087]** *The suitability scores of individual substitutions in CspAmy2-v1 are shown in Table D. The position numbering is based on the amino acid sequence of the mature CspAmy2 polypeptide (SEQ ID NO: 1). Wild-type residues at the indicated positions are given a suitability score of +++. Substitutions more likely to be combinable with other mutations are given a suitability score of +++++, or even ++++++. In general, preferred suitability scores are +++, +++++, or ++++++, +++++ or ++++++, or even ++++++. ..."*

Af tabel D ses de positioner og varianter, som Danisco søgte patent på. Det fremgår specifikt af tabel D, bl.a.:

"...

<b>Table D: Suitability scores of individual substitutions in CspAmy2-v1</b>					
POS	VARIANTS SUITABILITY SCORE				
	(+)	(++)	(+++)*	(++++)	(+++++)
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>203</b>	<i>HNQ</i>	<i>A</i>	<i>I</i>	<i>CV</i>	<i>FLMY</i>
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

"..."

Variantansøgningen vedrører yderligere 'cleaning compositions' samt detergentsammensætningsmuligheder. Endvidere vedrører variantansøgningen 'detergent compositions' og indeholder detergentstabilitetstests.

Det fremgår af krav 1 i Daniscos variantansøgning:

"...

#### CLAIMS

What is claimed is:

1. A variant  $\alpha$ -amylase polypeptide derived from a parental  $\alpha$ -amylase polypeptide, comprising at least one combinable mutation at a productive amino acid position; wherein:

(i) the combinable mutation is a mutation that improves at least one desirable property of the variant  $\alpha$ -amylase compared to the parental  $\alpha$ -amylase, while not significantly decreasing either expression, activity, or stability of the variant  $\alpha$ -amylase, compared to the parental  $\alpha$ -amylase,

(ii) the productive position is an amino acid position that can be substituted with a plurality of different amino acid residues, each of which substitutions result in a variant  $\alpha$ -amylase that meets the requirements of (i), and

(iii) the combinable mutation is listed in Lists A, B, C, D, E, or F, or in Table D, which uses SEQ ID NO: 1 for numbering.

..."

Efter indleveringen af variantansøgningen den 3. juni 2013 ('international filing date'), besvarede Stephen Todd, Patent Attorney hos Danisco, den 17. september 2013 et brev fra European Patent Office. Det fremgår af Stephen Todds besvarelse:

"...

Re: International Patent Application PCT/US2013/043897

[...]

As to Group 2 (claims 1-9 and 12-76 in part and 10-11 completely), Applicant wishes to pay for one additional search wherein the mutation is a substitution at position I-203.

..."

Følgende fremgår af 'written opinion of the international searching authority', efter det oplyste dateret 11. oktober 2013, om Daniscos variantansøgning:

"...

**Re Item III.**

1 The present claims relate to an extremely large number of possible compounds. Support and disclosure in the sense of Article 6 and 5 PCT is to be found however for only a very small proportion of the compounds claimed (see Table D and lists A-F), all of which relate to specific substitutions at a single position of SEQ ID NO: 1.

[...]

**Invention 203 (concerning variants in position 203)**

5 Article 33(2) PCT

The subject-matter of claims 1-9 and 12-76 is not new in the sense of Article 33(2) PCT. Document D5 discloses (see relevant passages as cited in the search report): A variant alpha-amylase which uses the numbering of SEQ ID NO: 1 with an "improved desirable property" wherein the position corresponding to position 203 of SEQ ID NO:1 is altered (valine instead of isoleucine).

..."



Den 2. september 2015 skrev Mewburn Ellis, en IP virksomhed, på vegne Danisco til European Patent Office. Det fremgår bl.a. af brevet:

"...

***Claim amendments***

[...]

*In addition, claim 1 is amended to specify that the variant includes a substitution to Tyr at position 203 (using SEQ ID NO: 1 for numbering). Basis comes e.g. from Table D on page 29, page 40 line 10 (which is a list of substitutions, and was already referenced in the claim) and page 44 line 1 and Table 4.3 on page 170.*

[...]

***Response to the objections of the written opinion of the EPO/ISA***

*Novelty and Inventive Step*

*In point 3.1 of the written opinion, the International examiner divided the subject matter of the original claims into 485 allegedly separate inventions. We assume that the section of the written opinion directed towards position-203 mutants ('Invention 203'), at points 5 and 6, indicates that this subject matter was searched.*

*In point 5 of the written opinion, the International examiner alleged that Invention 203 lacks novelty over document D5 (WO03/014358A2; Henkel).*

*However, amended claim 1 - which falls within Invention 203 - specifies mutation to tyrosine at the residue corresponding to this position. Amended claim 1 is both novel and inventive over D5, as explained below.*

[...]

*Secondly, even if the teaching of D5 was assumed by the ED to be a direction towards substitution of position 203, which we do not accept, there is no teaching towards introducing Tyr at this position. For example the fusion of *B. amyloliquefaciens*, and *B. licheniformis* would lead to a Val at that position.*

..."

Vedlagt brevet fra Mewburn Ellis til European Patent Office var ændrede krav 1-15 i variantansøgning. Krav 1 ændredes til (ændringer er indsat med understreg):

"...

**CLAIMS**

*1. A variant  $\alpha$ -amylase polypeptide derived from a parental  $\alpha$ -amylase polypeptide, comprising at least one combinable mutation at a productive amino acid position; wherein:*

*(i) the or each combinable mutation is a mutation that improves at least one desirable enzymatic and biochemical property of the variant  $\alpha$ -amylase compared to the parental*

$\alpha$ -amylase, while not significantly decreasing either expression, activity, or stability of the variant  $\alpha$ -amylase, compared to the parental  $\alpha$ -amylase,

(ii) the or each productive position is an amino acid position that can be substituted with a plurality of different amino acid residues, each of which substitutions result in a variant  $\alpha$ -amylase that meets the requirements of (i), and

(iii) the or each combinable mutation is listed in Lists A, B, C, D, E, or F, or in Table D, which uses SEQ ID NO: 1 for numbering, and

wherein the variant  $\alpha$ -amylase has at least 60%, at least 70%, at least 80% or at least 90% amino acid sequence identity to the amino acid sequence of SEQ ID NO: 1 or SEQ ID NO:

2,

wherein the variant amylase includes a combinable mutation at the productive position corresponding to position 203 of SEQ ID NO: 1 which is substitution to Tyr,

...”

Den 22. november 2016 sendte Newburn Ellis endnu et brev til European Patent Office. Det fremgår bl.a. af dette brev:

“... ”

**Response to the examination report**

Priority and novelty over D6 (WO/2013/063460)

*In parts 2 and 3 of the examination report, the Examiner notes that D6 has validly entered the European regional phase. Both D6 and the present application are from the field of enzyme engineering, particularly amylase variants. The Examiner queries whether the present priority application (US61/657,501, filed 08.06.12) was the first application to disclose the present invention.*

*The present invention relates to variant  $\alpha$ -amylases having a substitution to Tyr at the position corresponding to 203 of SEQ ID NO: 1. This subject matter is disclosed in the present priority application, US61/657,501.*

*In contrast, the first priority document of D6 (US61/552,910, filed 28.10.11) does not disclose any mutation at a position corresponding to 203 of SEQ ID NO: 1. The earliest application to disclose the present invention therefore is the present priority application, US61/657,501.*

*As explained in our letter filed on 03.09.15, the present invention is novel and inventive over the cited art. We believe the claims are in order for allowance.*

...”

Det fremgår bl.a. af krav 1 i Druckeksemplaret, der blev ændret senest den 22. november 2016:

“... ”

#### CLAIMS

1. A variant  $\alpha$ -amylase polypeptide derived from a parental  $\alpha$ -amylase polypeptide, comprising at least one combinable mutation at a productive amino acid position; wherein:

[...]

*wherein the variant amylase includes a combinable mutation at the productive position corresponding to position 203 of SEQ ID NO: 1 which is substitution to Tyr.*

...”

### Novozymes' patenter og patentansøgninger

Novozymes har til støtte for sine rettigheder fremlagt en række patentdokumenter, herunder især patentansøgning indleveret den 10. februar 2011 med internationalt publikationsnummer WO 2011/098531 A1.

Novozymes (da Novo Nordisk A/S) indgav den 13. oktober 1998 international patentansøgning med titlen " $\alpha$ -AMYLASE MUTANTS". Patentansøgningen blev offentliggjort den 22. april 1999 og fik internationalt publikationsnummer WO 99/19467. Patentansøgningen fik prioritetsdato den 13. oktober 1997.

Af krav 1 i patentansøgningen fremgår position I201A. Positionen var født med aminosyren "I", og de øvrige bogstaver efter angivelsen af 201 stod for andre aminosyrer, som var varianter til positionen 201. Af krav 1 fremgår også positionen L204A. Positionen var født med aminosyren "L", og de følgende bogstaver var aminosyrer, som var varianter til positionen 204. Termamyl-like  $\alpha$ -amylase, der nævnes i krav 1, var det kommercielle navn for Bacillus licheniformis.

Novozymes fik udstedt et amerikansk patent, patentnummer US 8,263,368 B2, den 11. september 2012 på baggrund af patentansøgningen (WO 99/19467). Den tidligere publikationsdato var 24. december 2009.

Novozymes fik udstedt et EU-patent den 18. april 2007 med prioritet fra 3. februar 1995 'med titlen Amylase variants'. Patentansøgningen blev offentliggjort den 8. juni 2005.

Novozymes indgav den 30. juni 2011 (internationalt den 29. juni 2012) en europæisk patentansøgning om  $\alpha$ -amylasevarianter. Patentansøgningen blev efter det oplyste formentligt offentliggjort den 3. januar 2013.

Novozymes indgav den 10. februar 2011 international patentansøgning med titlen 'Variants and compositions comprising variants with high stability in presence of a chelating agent'. Patentansøgningen blev offentliggjort den 18. august 2011 og fik det internationale publikationsnummer WO 2011/098531 A1. Patentansøgningen fik prioritetsdato den 10. februar 2010.

Opfinderne var Allan Svendsen, Annette Helle Johansen, Mads Eskelund Bjørnvad, Frank W. Rasmussen, Michael Skjøt, Signe Eskildsen Larsen, Jens Øbro, Svend Kaasgaard og Lars Beier. Patentansøgningen omhandlede:

"...

*The present invention relates to variants of an alpha-amylase having improved stability to chelating agents relative to its parent enzyme, compositions comprising the variants, nucleic acids encoding the variants, methods of producing the variants, and methods for using the variants.*

..."

Det fremgår bl.a. af patentansøgningen:

"...

#### **REFERENCE TO A SEQUENCE LISTING**

[...]

#### **FIELD OF THE INVENTION**

*The present invention relates to variants of an alpha-amylase having improved stability to chelating agents relative to its parent enzyme, compositions comprising the variants, nucleic acids encoding the variants, methods of producing the variants, and methods for using the variants.*

#### **BACKGROUND OF THE INVENTION**

*Alpha-amylases (alpha-1,4-glucan-4-glucanohydrolases, E.C. 3.2.1.1) constitute a group of enzymes, which catalyses hydrolysis of starch and other linear and branched 1,4-gluosidic oligo- and polysaccharides.*

[...]

#### **SUMMARY OF THE INVENTION**

*It would therefore be beneficial to provide compositions and variants of alpha-amylases which are stable towards chelating agents and which preferably have retained or increased wash performance compared to the parent alpha-amylase.*

*Thus a first aspect of the invention relates to a composition comprising a variant of a parent alpha-amylase, wherein the variant comprises a substitution at one or more positions selected from the group consisting of 195, 193, 197, 198, 200, 203, 206, 210, 212, 213 and 243, using the numbering according to SEQ ID NO: 6, [...]*

..."

Endvidere fremgår af Novozymes' patentansøgning:

"...

#### **DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION**

[...]

**Improved property:** [...]

[...]

*[...] Preferably the variants of the invention include a combination of improved properties such as improved stability, improved wash performance, improved dish wash performance and/or improved activity in detergent. [...]*

[...]

### **Variants of the invention**

[...]

*In one aspect, the variant of a parent alpha-amylase comprises a substitution at position 206, in a preferred aspect the variant comprises a substitution at position 206 with [F,W,Y,N,L,I,V,H,Q,D, or E], in another preferred aspect, the variant comprises F at position 206, in yet another preferred aspect, the variant comprises Y at position 206, in still another aspect the variant comprises L at position 206, wherein the parent alpha-amylase is any of the mature polypeptides with SEQ ID NO: [...], 6, [...]*

*In one particular embodiment the variant comprises the substitution V206Y of the mature polypeptide of SEQ ID NO: 6 or 12.*

...”

### **Endvidere fremgår af patentansøgningen:**

”...

*In particular preferred embodiment the variants according to the present invention comprises a combinations of different alterations.*

[...]

### **MATERIALS AND METHODS**

#### Enzymes:

SP722: SEQ ID NO: 6, available from Novozymes, and disclosed in WO 95/26397.

[...]

AA560: SEQ ID NO: 10

[...]

### **EXAMPLES**

#### **Example 1: Preparation of variants**

*The Amylase variants of SEQ ID NO: 6 (SP722) were prepared by standard procedures, [...] The reference amylase (SEQ ID NO: 6) was produced recombinantly in Bacillus subtilis in a similar manner.*

[...]

#### **Example 3: Residual activity after incubation with chelating agent**

[...]

Table 3.1

	Residual activity (%)	pp improvement in residual activity relative to parent	
Enzyme		SP722	SP722 + D183* G184*

[...]	[...]	[...]	[...]
SP722 + D183* G184* N195F	88	76	23
[...]	[...]	[...]	[...]
SP722 + D183* G184* N195F V206Y	110	98	45
[...]	[...]	[...]	[...]

[...]

**Example 5: Residual activity after incubation in buffer with 1.5 % (w/v) DTPA at pH8 and pH10**

[...]

Table 5.1: SP722 variants with DTPA chelator

	pH8, 49°C, 10minutes, 1.5% DTPA		pH10, 42°C, 20minutes, 1.5% DTPA	
Enzyme	Residual activity (%)	pp improve- ment in resid- ual activity rel- ative to parent	Residual activity (%)	pp improvement in residual activ- ity relative to parent
SP722 (parent)	29	0	25	0
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
SP722 + V206Y	48	19	41	16
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

[...]

**Example 8: Stability of AA560 variants in the presence of 1.5 % (w/v) DTPA or 1.5 % (w/v) HEDP**

[...]

Table 8.1: AA560 variants with DTPA

	pH8, 49°C, 150 minutes, 1.5% DTPA		pH10, 42°C, 60minutes, 1.5% DTPA	
Enzyme	Residual activity (%)	pp improve- ment relative to parent	Residual activity (%)	pp improve- ment relative to parent
AA560 + 118K D183* G184* N195F R320K R458K (parent)	20	0	21	0
Parent + I206L	49	29	45	24
Parent + I206Y	77	57	78	57
Parent + Y243F	31	11	36	15

Table 8.2: AA560 variants with HEDP

	pH8, 50°C, 210minutes, 1.5% HEDP		pH10, 42°C, 60minutes, 1.5% HEDP	
Enzyme	Residual activity (%)	pp improvement relative to parent	Residual activity (%)	pp improvement relative to parent
AA560 + 118K D183* G184* N195F R320K R458K (parent)	60	0	19	0
Parent + I206L	68	8	38	19
Parent + I206Y	85	25	72	53
Parent + Y243F	59	-1	34	15

[...]

**Example 9: Residual activity after incubation in detergent with chelating agent**

[...]

Table 9.2

	Residual activity pH 8.2, 30°C		pp improvement in residual activity relative to parent	
	3 Weeks	6 Weeks	3 Weeks	6 Weeks
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
SP722 + D183* G184* N195F	67	47	48	44
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

..."

Det fremgår af krav 1 og krav 9 i patentansøgningen:

"...

**CLAIMS**

1. A composition comprising a variant of a parent alpha-amylase, wherein the variant comprises a substitution at one or more positions selected from the group consisting of 195, [...] 206, [...] using the numbering according to SEQ ID NO: 6, and further comprising at least one chelating agent, wherein said chelating agent at a concentration below 10 mM is capable of reducing the concentration of free calcium ions from 2.0 mM to 0.10 mM when measured at 21°C and pH 8.0.

[...]

9. *The composition according to any of the preceding claims, wherein the parent alpha-amylase sequence is modified by at least one of the following substitutions: [...] position 206 is Y; [...].*

...”

Novozymes fik udstedt et europæisk patent den 30. maj 2018 på baggrund af dele af patentansøgningen (WO 2011/098531) med prioritet fra 10. februar 2010. Det fremgår bl.a., at Novozymes fik patent på:

”...

**Claims**

1. *A variant of a parent alpha-amylase comprising a substitution at position corresponding to position 195 and further at positions 206 and/or 243 when using SEQ ID NO: 6 for numbering, the variant having alpha-amylase activity; at least 70% identity with the mature polypeptide of SEQ ID NO: 6; and wherein*

*(i) when the substitution at position 195 is F; the substitution at position 206 is L, Y, C, N, or H; or the substitution at position 243 is F,*

*(ii) when the substitution at position 195 is Y; the substitution at position 206 is I or L; or*

*(iii) when the substitution at position 195 is F; the substitution at position 243 is F; and the substitution at position 206 is L, Y, T, N, G, I, F, S, or H.*

...”

Novozymes afventer udfaldet af den afdelte patentansøgning.

The Procter & Gamble Companys patentansøgning

Novozymes har til støtte for sine krav endvidere fremlagt patentansøgning fra en af sine samarbejdspartnere The Procter & Gamble Company.

The Procter & Gamble Company indleverede den 10. februar 2011 international patentansøgning. Patentansøgningen blev offentliggjort den 18. august 2011 og fik det internationale publikationsnummer WO 2011/100410 A2. Patentansøgningen fik prioritetsdato den 10. februar 2010. Opfinderne var Michelle Meek, Phillip Frank Souter, Lindsay Suzanne Bewick, Allan Svendsen, Annette Helle Johansen, Mads Eskelund Bjørnvad, Frank Winther Rasmussen, Michael Skjoet, Signe Eskildsen Larsen, Jens Oebro, Svend Kaasgaard og Lars Beier.

Af krav 1 i The Procter & Gamble Companys patentansøgning fremgår bl.a.:

”...

CLAIMS

*What is claimed is:*



1. *A cleaning composition comprising:*  
  - (a) *a variant of a parent alpha-amylase wherein the variant comprises a substitution at one or more positions selected from the group consisting of [...] 206, [...] using the numbering according to SEQ ID NO: 6;*  
 ...”

Af krav 4 i patentansøgningen fremgår endvidere bl.a.

- ”...  
 4. *A composition according to claim 1 or claim 2, wherein:*  
 [...]
  - (c) *the parent alpha-amylase sequence is modified by at least one of the following substitutions: [...] position 206 is Y; [...]*  
 ...”

### Daniscos løbende udviklingsarbejde

Danisco har fremlagt en række interne forskerpræsentationer og dokumenter som dokumentation for deres udviklingsarbejde:

Danisco udarbejdede den 6. maj 2011 en strategi vedrørende varianter fra deres kinesiske forskningscenter Chinese Research Center (herefter CRC). Dokumentet er dateret den 6. maj 2011 og er sidst ændret den 7. maj 2011. Det fremgår bl.a. af strategien, at Danisco ville bestille lovende enkeltvarianter fra bl.a. AmyL (alfa-amylase fra *Bacillus licheniformis*, BLA) samt tests og herefter lave et bibliotek.

Den 30. juni 2011 udarbejdede Danisco en månedlig opdatering for maj 2011. Dokumentet er dateret den 30. juni 2011 og sidst ændret den 1. juli 2011. Det fremgår af den månedlige opdatering, at Danisco ville udvælge 150 SEL-biblioteker for hver stamamylase baseret på bl.a. AmyL (alfa-amylase fra *Bacillus licheniformis*, BLA), og at Danisco ville designe tre kombinationsbiblioteker baseret på amylasesuperscreendata, samt at disse ordrer var under udførelse. Danisco har fremlagt en udateret intern DuPont-præsentation, der bl.a. illustrerer, at Danisco, ved at udskifte hver position af mulige positioner med 19 mulige substitutioner, fik et kæmpe bibliotek.

Danisco udarbejdede i henhold til et internt arbejdsdokument dateret den 26. maj 2011 og sidst ændret den 10. juni 2011 endelige CRC SEL-lister. Første liste i dokumentet viser en liste med 150 udvalgte positioner af mulige 485 positioner. Positionerne er oplistet i tre forskellige back bones; bl.a. 1777 SEL (native), det vil sige cytophaga med den naturligt forekommende, samt 1777 SEL (RG), hvilket vil sige cytophaga, hvor position 179 og 180 er fjernet. I rækken under cytophaga med den naturligt forekommende nævnes position I203, og i rækken under cytophaga, hvor position 179 og 180 er fjernet, nævnes I201.

Anden liste i dokumentet indeholder bl.a. kolonnen CRC 1777, der vedrører cytophagaamylase. Listen viser overordnet, hvilke nye amyloser og varianter, som Danisco ud fra data fra andre amyloser samt oplysninger fra forskere mv., skulle vælge, og som Danisco ville teste yderligere i SEL-biblioteket. Position 201 var blevet udvalgt i cytophaga og fremgår af listen.

Danisco bestilte den 7. juli 2011 et kombinationsbibliotek hos leverandøren GeneArt, der skulle levere et cytophagabibliotek, og skulle bl.a. have ændringer på position 201 med udskiftning af variant I til variant N.

Danisco udarbejdede herefter i henhold til en intern præsentation fra Genencor, dateret den 18. juli 2011, en strategi over arbejdet med CRC1777 og 1777, der udgør  $\alpha$ -amylase fra cytophaga. Det fremgår bl.a. af præsentationen, at SEL-biblioteker med cytophaga var blevet bestilt fra GeneArt, mv. Endvidere fremgår af præsentationen, at kombinationen med ændring på position 201 med udskiftning af variant I til variant N var blevet bestilt.

Samtidig med udarbejdelse af strategien i præsentationen af 18. juli 2011 udarbejdede Danisco samme dato en intern præsentation vedrørende et projekt om stivelsesflydning. Præsentationen viser Daniscos generelle proces og tests, som Danisco følger ved brug af kombinationsbiblioteker og vedrører ikke cytophaga. Præsentationen vedrører specifikt alle mulige andre applikationer af  $\alpha$ -amyloser end vaskemiddel og detergent. Teamet, der arbejdede på projektet, bestod af Bill Cuevas, (Eric Dodge), Tomas Montoya, Kirstin Nose, Sergey Paramonov og Mike Pepsin.

Præsentationen viser bl.a. også, at Danisco havde udvalgt position 201 med substitution til variant "H". Derudover viser præsentationen, at Danisco havde testet position 201 med substitution til "H", "M", "N" og "Y". For så vidt angik substitution til "Y" fremgår, at der var sket en forbedring på ekspression, aktivitet og én pH-stabilitet, men at der også var sket en forværring på tre andre pH-stabilitet. Testene vedrørte  $\alpha$ -amylasen fra *Bacillus licheniformis* og ikke cytophaga.

I præsentationen var position I201N og I201H nævnt som interessante, og position I201A, I201H og I201M var valgt til kombinationsdesignbiblioteker.

Danisco bestilte i henhold til en projektbeskrivelse den 20. juli 2011 et kombinationsbibliotek; en cytophagaamylase med syv varianter, herunder substitution 201N, der svarede til position 203 i cytophaga. Det fremgår af dokumentet 'Quotation' af 20. juli 2011, at det ville koste 169.495,86 USD at bestille det delvise SEL-bibliotek med 150 positioner med mellem 10 og 19 varianter.

Det følger af en anden projektbeskrivelse af 18. august 2011 vedrørende SEL-biblioteket i dokumentet 'Quotation', at projektet skulle starte den 18. august 2011, og at de sidste plader til SEL-biblioteket ville blive afsendt i uge 42 i 2011. Endvidere følger det, at ud af 16 gennemsnitlige substitutioner skulle der minimum laves 10 substitutioner.

Virksomheden Invitrogen bekræftede ved ordrebekræftelse af 4. august 2011, at de kunne levere en del af kombinationsbiblioteket med cytophagaamylase til prisen 69.309,77 USD. Det kan ved sammenligning af "Construct No." på ordrebekræftelsen og på projektbeskrivelsen konstateres, at den del af kombinationsbiblioteket, der kunne leveres, vedrørte position 201.

Danisco udvalgte i henhold til det interne dokument 'Winners SEL screen – selections' den 19. april 2012 nogle positioner i cytophaga, der var 'winners', for så vidt angik forbedring af stabilitet, fra deres kombinationsbibliotek. Specifikt udvalgte Danisco bl.a. I203Y/F/L/H/M/C/A/Q (I201Y/F/L/H/M/C/A/Q). det følger videre af dokumentet, at positionerne var testet i forhold til pH8 og pH10. I nogle tests var varianter af position 203 inkluderet, og i andre tests var positionen ikke inkluderet.

Den 23. april 2012 skrev Dave Estell, en af opfinderne, en e-mail til Luis G. Cascao-Pereira, en anden af opfinderne. Emnet for e-mailen var cytophagavalg, og det fremgår af e-mailen, at to personer havde fundet mutationer på forskellige positioner og foretaget tests, samt at dette så godt ud.

Vedhæftet e-mailen var en liste, hvoraf ses, at 20 positioner, herunder 32 varianter, fra cytophaga udvalgt inklusiv I201Y. Det følger yderligere af listen, at position 201 svarede til position 203.

Luis G. Cascao-Pereira udarbejdede en intern præsentation, benævnt 'AGX Review' og dateret den 11. juni 2012.

Det følger bl.a. af præsentationen, at Danisco testede imod Stainzyme-molekylet med cytophaga, samt at Danisco bl.a. testede for position I201Y. Stainzyme er et molekyle, der findes i Novozymes' vaskemiddel. Stainzyme-molekylet vedrører ikke den konkrete sag. Endvidere havde Danisco i henhold til 'production strain variant' testet position I203Y i cytophaga.

Marc Kolkman, en af opfinderne, skrev bl.a. om 'production strains' og position I203Y i cytophaga i sine noter den 26. juni 2012.

Luis G. Cascao-Pereira udarbejdede endnu en intern DuPont-præsentation, med titlen 'AGX: Amylases for F&HC', dateret den 7. august 2012. Det følger bl.a. af præsentationen, at Danisco havde fokus på IP-landskabet.

Danisco har fremlagt uddrag af en intern DuPont-præsentation vedrørende 'project liquefy', dateret den 7. november 2011 og senest ændret den 23. januar 2013. Præsentationen beskriver Daniscos udviklingsarbejde fra 2011 til 2013, som ifølge Danisco førte til opfindelsen. Jim Kellis, Bill Cuevas, Sura Hadi, Regina Chin, Eric Dodge, Alex Acevedo, Amanda Harmsen, Amr Toppozada, Josh Basler, Mariliz Johnson, Angela Cifelli, Sergey Paramonov, Q Lee og Sandy Ramer var anført i præsentationen som 'screen team'.

Uddraget beskriver bl.a. den tekniske proces for alfa-amylase fra cytophaga for 'liquefy'.

I uddraget er bl.a. position I201Y udvalgt som en lovende substitution. Af uddraget følger også, at ved kombinationsbiblioteksdesignet for anden runde af Daniscos tests, havde Danisco udvalgt I201L ved mutation 1, I201L ved mutation 2, I201Y ved mutation 3 og I201Y ved mutation 7. Endvidere er position I201Y nævnt på en graf vedrørende to sites med uforholdsmæssige effekter.

Danisco fik den 25. april 2018 udstedt et patent (EP 2 970 930 B1) med prioritet den 11. marts 2013 på baggrund af ovenstående projekt, dvs. at dele af udviklingsarbejdet i præsentationen førte til andre patentansøgninger, som ikke vedrører den konkrete sag. To figurer fra den interne DuPont-præsentation ovenfor ses bl.a. i patentet.

Danisco har under hovedforhandlingen oplyst, at dette ikke bestrides.

#### Offentliggørelse af patentansøgninger og patentovervågning

Forsiden af Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) blev offentliggjort i World Intellectual Property Organization den 18. august 2011. Novozymes har fremlagt e-mailkorrespondance fra den 6. marts til 8. marts 2019 mellem Tine Klein Mikkelsen, Senior Information Specialist hos Novozymes, og James Cooper, Customer Support Executive hos Minesoft. Det følger af korrespondancen, at både Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) og The Procter & Gamble Companys patentansøgning (WO 2011/100410 A2) blev tilføjet i databasen 'PatBase Advanced' den 18. august 2011.

Yderligere har Novozymes fremlagt udskrift af søgeresultater i World Patent Index (WPIDS) gennem databaseudbyderen STN International. Det følger af udskriftet, at både Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) og The Procter & Gamble Companys patentansøgning (WO 2011/100410 A2) blev offentliggjort den 26. august 2011. Af udskriften ses også dele af patentansøgningernes indhold.

Danisco har under hovedforhandlingen oplyst, at det ikke bestrides, at de to patentansøgninger blev offentliggjort i databaserne.

Foranlediget af Novozymes har Danisco fremlagt rapporten 'Enzyme Monitoring, Newsletter – August '11', der blev udarbejdet af EVALUESERVE til Danisco. Kapitel 13 i rapporten vedrører offentliggjorte patentansøgninger indleveret af Novozymes, og kapitel 14 vedrører offentliggjorte patentansøgninger indleveret af Danisco. Rapporten vedrører tidsperioden 1. august til 31. august 2011.

Rapporten indeholder bl.a. grafer og observationer, hvori bl.a. Novozymes indgår. Endvidere nævner rapporten bl.a. Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) og The Procter & Gamble Companys patentansøgning (WO 2011/100410 A2) under 'variant alpha-amylase'.

Novozymes har fremlagt udskrift af søgeresultater fra 'PatBase' i perioden januar 2009 til december 2013. Det fremgår af søgeresultatet, der er specificeret yderligere ved hjælpebilag 3, at Danisco, DuPont eller Genencor i denne periode havde søgt på 'acting on alpha-1', '4-glucosidic binds', 'e.g. hyaluronidase', 'invertase' og 'amylase' samt søgt på 'alpha-amylase from microbial source', 'e.g. bacterial amylase'. Flertallet af disse hits lå ifølge hjælpebilag 4 før indlevering af Daniscos variantansøgning, og opfinderne i variantansøgningen var opfindere på størstedelen af disse hits.

Novozymes har endvidere fremlagt en liste med datoer fra 2007 til 2018, der viser, hvornår Danisco, DuPont eller Genencor har gjort indsigelser mod Novozymes' udstedte patenter.

Novozymes har fremlagt en række patentansøgninger indleveret af Danisco som dokumentation for, at Danisco kendte til Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) og til The Procter & Gamble Companys patentansøgning (WO 2011/100410 A2). De fremlagte patentansøgninger er følgende:

Patentansøgning om amylaser, indleveret den 29. maj 2013 af Danisco med internationalt ansøgningsnummer PCT/US2014/040063. Marc Kolkman var en af opfinderne. Patentdokumentet indeholder en liste over i alt 70 andre patentansøgninger, herunder Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1).

Patentansøgning om detergenter, indleveret den 13. juni 2013 af Danisco med internationalt ansøgningsnummer PCT/US2014/038134. Marc Kolkman er en af opfinderne. Patentdokumentet indeholder en liste over i alt 166 andre patentansøgninger, herunder Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) og til The Procter & Gamble Companys patentansøgning (WO 2011/100410 A2). Patentdokumentet blev videreført som en PCT-ansøgning med internationalt pu-

blikationsnummer WO 2014/200657 A1, international indgivelsesdag den 15. maj 2014 og prioritetsdato den 13. juni 2013.

Novozymes har fremlagt yderligere 21 patentansøgninger indgivet af Danisco og DuPont. Marc Kolkman og Richard R. Bott er medopfindere og Stephen Todd er patentagent på flere af disse 21 patentansøgninger. De 21 patentansøgninger indeholder lister over patentansøgninger. Listerne er ens i alle 21 patentansøgninger med enkelte variationer.

Seks nuværende og en fratrådt medarbejder fra Danisco har afgivet erklæringer til brug for sagen om deres kendskab til Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) og til The Procter & Gamble Companys patentansøgning (WO 2011/100410 A2) samt til Novozymes opfindelse vedrørende Daniscos metodeansøgning.

Medarbejderne, der har afgivet erklæring, er David Estell, Dina Finan, Richard R. Bott, Luis Cascao-Pereira, Marc Kolkman, David Wildes og Stephen Todd.

Det følger bl.a. af David Estells erklæring af 23. marts 2019, at han ikke var bekendt med Carsten Andersens præsentation, der vedrører Daniscos metodeansøgning.

Af Dina Finans erklæring af 23. marts 2019 følger bl.a., at hun ikke var bekendt med indholdet i Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531 A1) og til The Procter & Gamble Companys patentansøgning (WO 2011/100410 A2) før anlægget af denne retssag.

Stephen Todd har afgivet en erklæring og en opdateret erklæring. Det følger af den første erklæring af 24. marts 2019:

"...

*I am Stephen Todd and am Danisco US Inc's named agent on the European Patent applications published as EP 2,859,097 (Bilag 1) and EP 2,825,643 (Bilag 2). I have been told that entitlement to these patent applications is the subject of the above proceedings which were filed on 30 November 2017.*

[EP '097]

*I have been asked to confirm whether I was aware of the content of two patent applications published on 18 August 2011: WO 2011/098531 (in the name of Novozymes A/S) [Bilag 9] and WO 2011/100410 (in the name of The Procter & Gamble Company) [Bilag 10], and in particular the reference in those applications to a substitution at position 206 of the parent alpha-amylase, either directly or through someone else, prior to these proceedings being filed. I confirm I was not.*

*I understand that Novozymes has referred to four further patent applications filed by Danisco US Inc.: PCT/CN2013/076415 filed on 29 May 2013 [Bilag 61],*

PCT/CN2013/077137 filed on 13 June 2013 Bilag 62], PCT/US2014/038134 filed on 15 May 2014 claiming priority from Bilag 62 [Bilag 62a] and US 61/906,617 [Bilag 63]. In Bilag 62a I am Danisco US Inc.'s named agent and I filed Bilag 63.

In PCT '415 [Bilag 61], there is a reference to WO '531 [Bilag 9] on page 45, line 7 as one of a list of 72 patents and patent applications (without titles) disclosing additional suitable amylases. In PCT '137 [Bilag 62], there is a reference to both WO '531 [Bilag 9] and WO '410 [Bilag 10] on page 61, line 28 among a list of 136 patents and patent applications (without titles) disclosing exemplary detergent formulations to which the present amylase could be added. The latter list is found again in PCT '134 [Bilag 62a] at paragraph [00252] (pages 61-62) and in US '617 [Bilag 63] at paragraph [00269] (pages 65-66).

I note the references to Bilag 9 and Bilag 10 in those lists but confirm as above I did not read the contents of Bilag 9 or Bilag 10, and, hence, was not aware of the content of the two patent applications, prior to these proceedings being filed.

I believe that one of my colleagues prepared those lists rather than me and am in the process of trying to clarify who did. In any case, as will be obvious from the introductory description and the large number of citations listed, these two lists were prepared as a summary of known amylases which could be used in a cleaning composition with the novel metalloproteases of Bilag 61 or the known detergent formulations in which the alpha amylases of Bilags 62, 62a or 63 could be used. They were not prepared from any system by which we were monitoring Novozymes' patent applications. Once the lists had been prepared I would not have gone back to read the very large number of cited patents and patent applications for other purposes.

I have also been asked whether I analysed Novozymes' commercial product known as "New Amylase" launched in May 2013 or am aware of anyone else doing so prior to these proceedings being filed. I confirm I did not and am not.

Finally, I have been asked whether I based the claim to combinable mutations at position 203 with a substitution to tyrosine as covered by EP '097 [Bilag 1] on information received from or published by Novozymes, directly or indirectly, as described above or otherwise. I confirm I have not and that I did not copy any such information from Novozymes in EP '097 [Bilag 1] or its subsequent prosecution. It came from Danisco's own product development work.

[EP '643]

I have been told that Carsten Andersen of Novozymes made a presentation in Slovakia on 29 September 2010 entitled "Starch affinity has high important for industrial applications" during which he made a reference to substrate binding on the "back side" of bacillus alpha-amylases. I have been asked whether I was aware of that presentation or reference prior to these proceedings being filed. I confirm I was not.

I have also been asked whether I based the identification of the starch-binding groove and the corresponding amino acid residues as covered by EP '643 [Bilag 2] on information received from or published by Novozymes, directly or indirectly, as above, in patent applications or otherwise. I confirm I did not and that I did not copy any such information from Novozymes in EP '643 [Bilag 2] or its subsequent prosecution.

..."

Marc Kolkman's erklæring af 25. marts 2019 har samme indhold.

Det følger af Stephen Todds opdaterede erklæring af 10. april 2019:

"...

*I am Stephen Todd and am Danisco US Inc's named agent on the European Patent applications published as EP 2,859,097 (Bilag 1) and EP 2,825,643 (Bilag 2). This declaration supplements that I made on 24 March 2019 (Bilag AF), which I confirm remains true.*

*I understand that Novozymes has provided a list, Bilag 64, of 21 patent applications filed by Danisco US Inc. or other group companies. I have now had the opportunity to check the documents filed, and in fact they comprise the same lists of patents and patent applications disclosing detergent compositions and amylases as Bilag 61-63, save for one application, WO 2016/201044, where the list was extended.*

*As I explained in my previous declaration, these lists were prepared by my colleagues. I have now confirmed that the list of detergent compositions was prepared by Roopa Ghirnikar, who is a Senior Scientific Writer who helps with patent filings. She prepared the list so we could have a list of known detergent formulations which we could generally use in our patent applications to illustrate how our innovations could be used (and to prevent third parties trying to claim combinations with those known products after our own applications publish). I have not yet been able to identify who prepared the list of amylases although it would have been done for the same reasons.*

*Accordingly, the references to Bilag 9 and 10 were in the list prepared by Ms Ghirnikar, as part of a long list of references to other patent applications. I confirm, again, that I did not go back to look at the contents of the patent applications on either list, including Bilag 9 and Bilag 10, and Ms Ghirnikar did not discuss with me the contents of those applications, including Bilag 9 and Bilag 10, in particular relating to the positions of mutations claimed in them. Equally, Ms Ghirnikar was not involved in any way in the selection of position 203 or mutation 203Y during the prosecution of Bilag 1.*

*Basis for claiming 203Y*

*I knew that the mutation 203Y was commercially interesting from an early stage in *Cytophaga* amylase engineering, when I discussed freedom to operate with our teams, as they expected both our grain and laundry detergent products to include this mutation. Accordingly, and as Novozymes has noted, in Bilag 57 we have obtained a patent covering that position, based on a priority application filed on 11 March 2013. When we were invited to pay additional search fees for Bilag 1 on 26 August 2013 (which often happens with our SEL patent applications), it was obvious to me that our initial focus should be on position 203 and particularly the mutation to tyrosine. At this time, we had products going through commercial development with the 203Y mutation and choosing this position was self-evident. We believe the combinability data produced by the laborious SEL work gave us scope to obtain protection for this mutation and the European Patent Office agreed and intends to grant a patent covering this mutation (203Y).*

*Therefore, when Novozymes filed these proceedings in 2017 it came as a complete surprise to us that they were infringing our soon-to-be granted patents with one of their products. We had not identified that they had an infringing product on the market, much less that one of their many applications might have hinted what that product would be.*



### Monitoring

*In 2011 I received monthly patent monitoring reports. These were not particularly useful or user friendly at the time. They ran to several hundred pages long and were prepared for us manually by an external provider, so typically the reports were not provided until weeks or months after the end of the relevant period. They were based on technical fields and competitors and so of course, I have subsequently been able to verify, the August 2011 report included both Bilag 9 and Bilag 10. We have long since terminated those reports and use more practical systems today.*

*I did not read through those reports (given the length, I do not expect anyone did). I certainly did not read through the underlying patents and patent applications. Nor did I use the reports for patent drafting or for freedom to operate work. Instead, I or one of the team would carry out our own searches when needed.*

*The reports I receive today are shorter and more useful, but I still would carry out my own searches where necessary. I am not expected to read every patent application filed by our competitors and I certainly would not expect our scientists to do so. Their focus is on developing and improving our own products - to compete by innovating. My focus is on ensuring freedom to operate and obtaining intellectual property rights where possible. We simply do not spend the same efforts, as I understand Novozymes does, in monitoring our key rival's patent applications, or reverse-engineering their products.*  
..."

### Metodeansøgningen

#### Daniscos metodeansøgning

Daniscos indleverede international patentansøgning den 24. maj 2013 (herefter metodeansøgningen) med titlen 'Variant alpha amylases with enhanced activity on starch polymers'. Det er bl.a. opfindelsen i denne patentansøgning, som Novozymes også kræver rettigheder til. Metodeansøgningen fik international publikationsnummer WO 2014/007921 A1 og fik prioritetsdato den 8. juni 2012. Metodeansøgningen var indgivet af patentagent Stephen Todd, og opfinderne var Richard R. Bott, Luis G. Cascao-Pereira, David A. Estell, Marc Kolkman og David E. Wildes. Metodeansøgningen omhandlede bl.a.:

“...  
Described are variants of alpha-amylase enzymes for use in industrial processes, such as liquefaction of starch. The alpha-amylase variants have increased specific activity allowing the more rapidly reduction of peak viscosity during liquefaction processes. The alpha-amylase is modified by introducing into the amino sequence of a parent Family 13 alpha-amylase polypeptide a mutation at an amino acid residue in the starch-binding groove; wherein the starch-binding groove is formed by amino acid residues in the alpha-helix preceding the first beta-strand in the A domain, the loop between the sixth alpha-helix and the seventh beta-strand in the A domain, the loop between the seventh alpha-helix and the eighth beta-strand in the A domain, and the loop connecting the A domain and the C domain; and wherein the mutation alters the binding of starch to the variant alpha amylase polypeptide compared to the parental alpha amylase polypeptide.  
...”

Det fremgår bl.a. af metodeansøgningen

"...

#### **TECHNICAL FIELD**

*Described are compositions and methods relating to variant  $\alpha$ -amylase enzymes for use in industrial processes, such as liquefaction of starch. The  $\alpha$ -amylase variants have increased specific activity allowing the more rapidly reduction of peak viscosity during liquefaction processes.*

[...]

#### **DETAILED DESCRIPTION**

##### **1. Introduction**

*The present compositions and methods relate to variant  $\alpha$ -amylase polypeptides comprising mutations in a newly discovered starch-binding groove located on the opposite site of the molecule with respect to the substrate binding site. Mutations in the starch-binding groove alter the binding of the variant  $\alpha$ -amylase polypeptides to starch bundles, thereby altering the performance of the molecules in terms of, e.g., activity, thermal stability, pH stability, detergent stability, calcium dependence, and the like.*

*These and other aspects of the compositions and methods are described in detail, below.*

##### **2. Definitions and abbreviations**

[...]

##### **2.2 Definitions**

[...]

*The term "starch bundle" refers to a form of starch in which individual starch polymers are arranged, e.g., by gelatinization followed by retrogradation, such that they are resistant to enzymatic hydrolysis by  $\alpha$ -amylase enzymes. In some cases, the polymers in starch bundles are parallel (i.e., aligned), precluding access by enzymes.*

[...]

##### **3. Identification of a new starch-binding site in an $\alpha$ -amylase**

*[...] Unexpectedly, a cyclodextrin molecule was found associated with the enzyme in the crystals (Figure 1).*

[...]

##### **Example 3. uPWA structure determination and refinement**

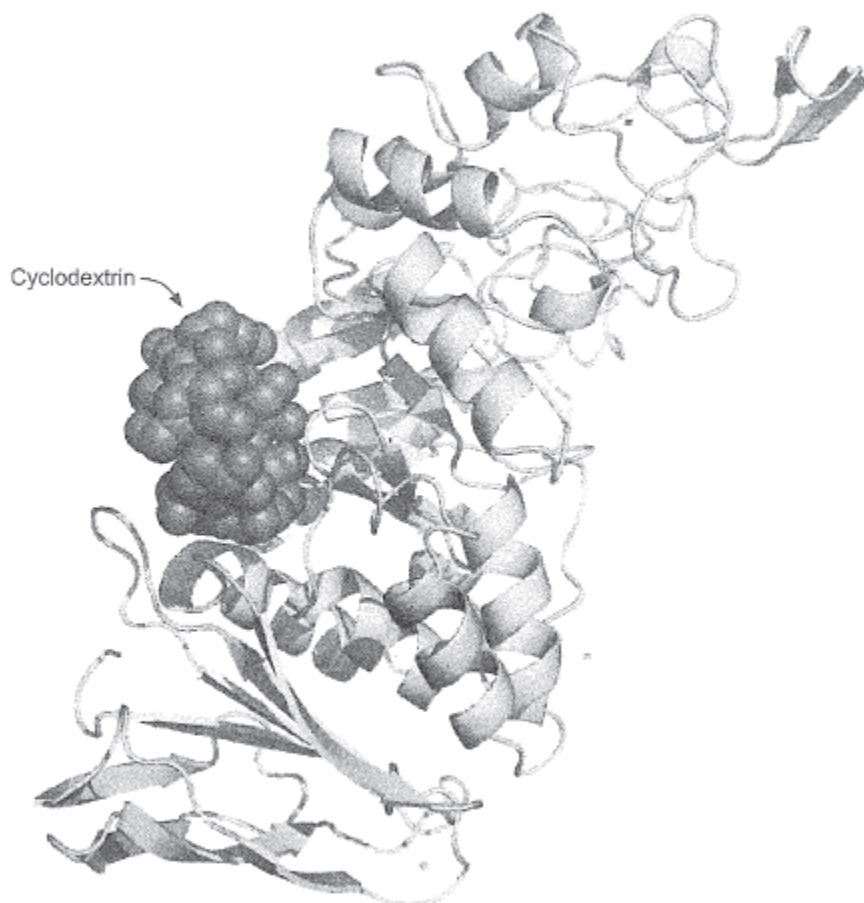
*[...] 191 water molecules, and 1  $\beta$ -cyclodextrin molecule [...]*

*[...] Surprisingly, a tightly bound cyclodextrin was found at the N-terminus of the A domain (Figure 1).*

..."

Endvidere fremgår følgende figur af metodeansøgningen, hvor et cyclodextrin kan ses:

1 / 10



**FIG. 1**

Af metodeansøgningen ses også tabeller for, hvordan Danisco, ifølge Danisco, kom frem til opfindelsen.

Efter indleveringen af metodeansøgningen, sendte Newburn Ellis på vegne Danisco den 12. juli 2016 et brev til European Patent Office. Heraf følger bl.a.:

"...

*Turning to inventive step, we submit that the problem addressed by the present invention can be formulated as improving the hydrolysis of organised starch substrates comprising starch bundles with  $\alpha$ -amylases. The solution provided in the application is that the identification of a hitherto unidentified starch binding groove, the amino acid residues of*

*which can be modified to engineer the ability of the  $\alpha$ -amylase to interact with starch bundles, thereby providing the opportunity to improve the hydrolysis of starch substrates.  
..."*

Den 11. maj 2017 ændrede Danisco krav 1 i metodeansøgningen. Til krav 1 blev tilføjet som sidste afsnit i kravet:

*"...  
wherein the parent has at least 60% amino acid sequence identity to SEQ ID NO:  
1, 2, 3, 4, or 5.  
..."*

Af krav 1 i Druckeksemplaret følger bl.a.:

*"...  
CLAIMS:*

*1. A method for producing a variant  $\alpha$ -amylase polypeptide having altered binding to starch bundles, in which individual starch polymers are aligned, as compared to a parental  $\alpha$ -amylase polypeptide, comprising:*

*introducing into the amino sequence of a parent Family 13  $\alpha$ -amylase polypeptide a mutation at an amino acid residue in the starch-binding groove that binds to starch bundles, wherein the mutation alters the binding of starch bundles to the variant  $\alpha$ -amylase polypeptide compared to the parental  $\alpha$ -amylase polypeptide;*

*wherein the starch-binding groove is formed by amino acid residues in the  $\alpha$ -helix preceding the first  $\beta$ -strand in the A domain, the loop between the sixth  $\alpha$ -helix and the seventh  $\beta$ -strand in the A domain, the loop between the seventh  $\alpha$ -helix and the eighth  $\beta$ -strand in the A domain, and the loop connecting the A domain and the C domain;*

*the starch-binding groove corresponds to amino acid residues [...] to SEQ ID NO:  
2 [...]*

*wherein the parent has at least 60% amino acid sequence identity to SEQ ID NO:  
1, 2, 3, 4, or 5.  
..."*

### Novozymes' patenter og patentansøgninger

Novozymes har fremlagt følgende patentlydokumenter:

Et udstedt US patent af 24. marts 1998 med patentnummer 5,731,280 til Novo Nordisk A/S. Titlen på patentet var 'Recombinant lipase and alpha-amylase variants'.

Et udstedt US patent af 19. maj 1998 med patentnummer 5,753,460 til Novo Nordisk. Titlen på patentet var 'Amylase variants'.

Et udstedt US patent af 7. november 2000 til Novo Nordisk A/S. Patentnummeret var 6,143,708 og vedrørte ' $\alpha$ -amylase mutants'.

International patentansøgning af 7. marts 2011 med international publikationsnummer WO 01/66712 A2 og prioritetsdato den 8. marts 2000. Titlen på ansøgningen var 'Variants with altered properties'.

International patentansøgning af 15. maj 2002 med international publikationsnummer WO 02/092797 A2 og prioritetsdato den 15. maj 2001. Titlen på ansøgningen var 'Alpha-amylase variant with altered properties'.

Danisco har under hovedforhandlingen oplyst, at det ikke bestrides, at disse dokumenter var publiceret før indleveringen af Daniscos metodeansøgning.

#### Daniscos løbende udviklingsarbejde

Danisco indgik i oktober 2009 fortrolighedsaftaler med en dansk studerende ved navn Kim Hein, der skulle i praktikophold hos Danisco, og hans professor på Aarhus Universitet, Poul Nissen.

#### Konference i Slovakiet den 26. til 30. september 2010

Den 29. september 2010 holdt Carsten Andersen, der var science director hos Novozymes, en præsentation med titlen 'Starch affinity has high importance for industrial applications' på en forskerkonference i Slovakiet. Det følger af præsentationen, at Carsten Andersen bl.a. skulle tale om bindingssteder på majsamylase, stivelsesbindingsdomæne, amylaser og deres anvendelse i bioethanol samt i stivlessammenhæng og i bagning.

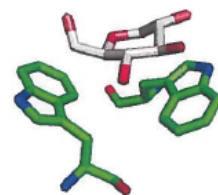
Følgende figurer mv. fremgår bl.a. af præsentationen:

#### Substrate binding to bacillus $\alpha$ -amylases

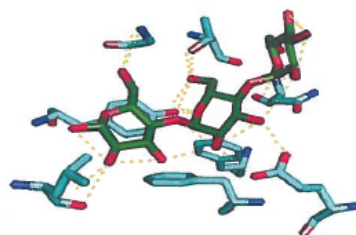
- Binding on the surface



- C domain



- "Back side"



Af konklusionen i præsentationen fremgår:

"...  
 CBM and surface binding sites on core  
 amylase are both important for :

- Mobilitet
- Raw starch degradation
- Substrate affinity
- Hydrolyse

- and consequently for the specific application  
 ..."

Carsten Andersen udarbejdede et sammendrag af præsentationen, hvoraf fremgår bl.a.:

"...  
**Starch affinity has high importance for industrial applications**

Carsten Andersen, Anders Viksø-Nielsen & Tina Spendler

Novozymes A/S, Krogshøjvej 36, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark; e-mail:  
 CarA@novozymes.com

*$\alpha$ -Amylases are widely used in industries from acid liquefying Bacillus amylases and maltogenic fungal amylases in both the 1<sup>st</sup> generation fuel industry and in the high-fructose syrup industry, to alkaline Bacillus amylases in textile and detergent.*

*Binding sites on the surface of the  $\alpha$ -amylase has shown to be important for starch degradation. In the Bacillus amylases, at least two unique sites have been localized. One site is found on the backside of the A domain relative to the active site, where two tyrosines form the basis of the binding sites. [...]*

..."

Ifølge programmet for konferencen deltog Slavko Krajl, Pauline Teunissen og Arjen Van Tuijl, ansatte hos Danisco, også på konferencen.

Efter konferencen udarbejdede Pauline Teunissen en månedlig rapport for september 2010, hvoraf bl.a. følger:

"...

*EMEA GRAIN APPLICATIONS LABORATORY  
Monthly Report September 2010*

*DATE: October 04, 2010  
FROM: Pauline Teunissen*

[...]

*Presentations/Conferences:*

- *Attended ALAMY\_4 conference in Smolenice, Slovakia from Sept-27 to Sept-30 and was invited to give a lecture: Granular Starch Hydrolysis Enzymes – Potential for the Industry. Presentation will be posted in Grain Processing database.*

..."

Slavko Krajl skrev noter under konferencen, og det følger bl.a. heraf:

"...

*The Fourth Symposium on the Alpha-Amylase Family (Alamy\_4) Smolenice Slovakia. September 26-30, 2010*

[...]

*Abstract book (containing 29 Lecture and 35 poster abstract) and list of (~70) participants is present at the desk of Slavko. Here are some points of attention:*

[...]

***10. Starch affinity has high importance for industrial implications***

*Carsten Andersen – Traditional liquefaction 95 °C pH 5-8 32% starch vs cold liquefaction 60 °C pH 4.5 32% starch. Synergy of enzymes important in example CGTase and glucoamylase gave a 40% conversion of refined starch to soluble starch, combining both enzymes resulted in 100% conversion. In baking Novamyl survives gelatinization but not the baking process. A 4 domain  $\alpha$ -amylase from *Anoxybacillus flavothermus* was presented. The CBM20 domain can control aggressivity softness/elasticity in baking; mobility of amylase can be influenced by CBM domain."*

Novozymes har fremlagt en præsentation med en række illustrationer af 'Back side af BLA', udarbejdet af Carsten Andersen til brug for sagens hovedforhandling.

### *Retssag anlagt af Danisco i Italien*

Danisco anlagde den 13. juli 2018 sag mod Novozymes ved en domstol i Italien. Sagen angår krænkelse, idet Danisco har påstået, at Novozymes' vaskemiddelprodukt 'New Amylase' krænker de samme variant- og metodeansøgninger fra Danisco, som nærværende sag angår. Det er oplyst, at sagen fortsat verserer.

I stævningen anføres bl.a.:

"...

*Under alle omstændigheder bliver det faktum, at Novozymes'  $\alpha$ -amylasevariant fuldt ud svarer til den  $\alpha$ -amylase, der er dækket af Daniscos EP '097, udtrykkeligt indrømmet af Novozymes selv i deres stævning for berettigelsessagen i Danmark (bilag 12), i særdeleshed i par. 5.3.1. (s. 9 i den engelske oversættelse), hvor der står, at "New Amylase har kun en mutation i position 206, hvor valin (V) er udskiftet med tyrosin (Y). Position 206 i Novozymes' nye amylase svarer nøjagtigt til position 203 i Daniscos forælder-amylase". Som angivet herover viser analysen af "New Amylase" faktisk, at det ikke alene har denne mutation, men kombinerer den med andre mutationer, som Danisco specifikt har identificeret som kombinerbare.*

..."

### *Syn og skøn*

Der har under sagen været foretaget syn og skøn efter ønske fra Novozymes. Kun Novozymes har stillet spørgsmål til de to skønsmænd: Susanne Høiberg, læge og European Patent Attorney, og Dr. Guillermo Montoya, Research director og professor på Protein Structure & Function Program, CPR, Københavns Universitet.

Novozymes har også stillet supplerende spørgsmål til skønsmændene.

Skønsmændene har afgivet to fælles erklæringer af henholdsvis 5. september 2018 (24 sider) og 31. oktober 2018 (11 sider). Fra erklæringerne er følgende spørgsmål og svar fremhævet af Novozymes' advokat.

Erklæringen af 5. september 2018 om Daniscos variantansøgning:

"...

Spørgsmål 14 Underbygger svaret på det foregående spørgsmål, at substitution med Y på position 206 i SP722 udgør en kombinerbar mutation, der forbedrer mindst én ønskværdig ("desirable") enzymatisk og biokemisk egenskab ved variant-amylasen - nemlig stabiliteten - sammenlignet med stam-amylasen SP722 med deletion på position 183 og 184?

Svar på spørgsmål 14

*Ja, svaret på det foregående spørgsmål underbygger, at substitution med Y på position 206 i SP722 udgør en kombinerbar mutation, der forbedrer*



*mindst én ønskværdig ("desirable") enzymatisk og biokemisk egenskab ved variant-amylasen - nemlig stabiliteten - sammenlignet med stamamylasen SP722 med deletion på position 183 og 184.*

- Spørgsmål 47 Er skønsmændene enige i, at substitution med tyrosin på en position, der svarer til position 203 i SEQ ID NO: 1 i bilag 1, må anses at udgøre løsningen eller en del af løsningen på det tekniske problem og dermed udgør eller er en del af opfindelsen/det opfinderiske koncept i patentkrav 1 i bilag 12?

Svar til spørgsmål 47

*Ja, skønsmændene er enige i, at substitution med tyrosin på en position, der svarer til position 203 i SEQ ID NO: 1 i bilag 1, må anses at udgøre løsningen eller en del af løsningen på det tekniske problem og dermed udgør eller er en del af opfindelsen/det opfinderiske koncept i patentkrav 1 i bilag 12.*

- Spørgsmål 48 Er skønsmændene enige i, at substitution med tyrosin på den position, der svarer til position 203 i SEQ ID NO: 1, fremgik dels af Novozymes patentansøgning WO 2011/098531 A1 (bilag 9) og dels ville fremgå af en sekvensanalyse af den af Novozymes markedsførte Nye Amylase, som var tilgængelig i vaskemiddel på markedet, eller af en kombination af bilag 9 med en analyse af vaskemiddel indeholdende den Nye Amylase? Skønsmændene bedes ved besvarelsen lægge sekvenserne angivet i bilag 8 til grund.

Svar på spørgsmål 48

*Ja, skønsmændene er enige i, ved at lægge sekvenserne angivet i bilag 8 til grund, at substitution med tyrosin på den position, der svarer til position 203 i SEQ ID NO: 1, fremgik dels af Novozymes patentansøgning WO 2011/098531 A1 (bilag 9) og dels ville fremgå af en sekvensanalyse af den af Novozymes markedsførte Nye Amylase, som var tilgængelig i vaskemiddel på markedet, eller af en kombination af bilag 9 med en analyse af vaskemiddel indeholdende den Nye Amylase.*

..."

Den supplerende erklæring af 31. oktober 2018 om Daniscos variantansøgning:

"...

- Spørgsmål 92 Kan skønsmændene bekræfte, at ekspresionen vil afhænge af kombinationen af ovenstående valg af nukleinsyre-sammensætning og -form, værtsorganisme eller cellefrit system og de fysiske forhold for vækstbetingelserne, herunder bl.a. volumen, vækstmedie, temperatur, pH, ilt, kuldioxid og tid?

Svar på spørgsmål 92

*Skønsmændene kan bekræfte, at ekspresionen vil afhænge af kombinationen af ovenstående valg af nukleinsyresammensætning og -form, værtsorganisme eller cellefrit system og de fysiske forhold for vækstbetingelserne, herunder bl.a. volumen, vækstmedie, temperatur, pH, ilt, kuldioxid og tid.*

- Spørgsmål 98 Kan skønsmændene bekræfte, at valget af detergent og dets sammensætning vil kunne påvirke den detergent-stabilitet, man vil male for en amylasevariant?

Svar på spørgsmål 98

*Skønsmændene kan bekræfte, at valget af detergent og dets sammensætning vil kunne påvirke den detergent-stabilitet, man vil måle for en amylasevariant.*

- Spørgsmål 99 Kan skønsmændene bekræfte, at resultatet af en thermo-stabilitet bestemmelse vil afhænge af de betingelser, man maler i, herunder pH, salte, buffer, protein koncentration, polyoler, substrat, mm.?

Svar på spørgsmål 99

*Skønsmændene kan bekræfte, at resultatet af en thermo-stabilitetsbestemmelse vil afhænge af de betingelser, man måler i, herunder pH, salte, buffer, protein koncentration, polyoler, substrat, mm.*

- Spørgsmål 100 Kan skønsmændene bekræfte, at resultatet af en pH-stabilitet bestemmelse vil afhænge af de betingelser, man maler i, herunder temperatur, salte, buffer, protein koncentration, polyoler, substrat, mm.?

Svar på spørgsmål 100

*Skønsmændene kan bekræfte, at resultatet af en pH-stabilitetsbestemmelse vil afhænge af de betingelser, man måler i, herunder temperatur, salte, buffer, protein koncentration, polyoler, substrat, mm.*

- Spørgsmål 112 Kan skønsmændene bekræfte, at valg af metode, herunder valg af substrat, pH, temperatur, tid, buffer, detergenter mm., vil kunne påvirke den målte aktivitet?

Svar på spørgsmål 112

*Skønsmændene kan bekræfte, at valg af metode, herunder valg af substrat, pH, temperatur, tid, buffer, detergenter mm., vil kunne påvirke den målte aktivitet.*

- Spørgsmål 113 Kan skønsmændene bekræfte, at ekspresion, aktivitet og stabilitet er nogle af de enzymatiske og biokemiske egenskaber, som er afgørende for, om en mutation falder indenfor eller udenfor krav 1 i bilag 14, (der er seneste version af krav 1 i variantansøgningen, bilag 1)?

Svar på spørgsmål 113

*Skønsmændene kan bekræfte, at ekspresion, aktivitet og stabilitet er nogle af de enzymatiske og biokemiske egenskaber, som er afgørende for, om en mutation falder indenfor eller udenfor krav 1 i bilag 14, (der er seneste version af krav 1 i variantansøgningen, bilag 1).*

- Spørgsmål 114 Kan skønsmændene bekræfte, at krav 1 i bilag 14 ikke entydigt angiver en metode og et sæt betingelser, hvorunder bl.a. ekspresion, aktivitet og stabilitet skal måles?

Svar på spørgsmål 114

*Skønsmændene kan bekræfte, at krav 1 i bilag 14 ikke entydigt angiver en metode og et sæt betingelser, hvorunder bl.a. ekspression, aktivitet og stabilitet skal måles.*

Spørgsmål 115 Kan skønsmændene bekræfte, at der igennem patentansøgningen findes nævnt en lang række af metoder og betingelser, der kunne anvendes til måling af ekspression, aktivitet og stabilitet?

Svar på spørgsmål 115

*Skønsmændene kan bekræfte, at der igennem patentansøgningen findes nævnt en lang række af metoder og betingelser, der kunne anvendes til måling af ekspression, aktivitet og stabilitet.*

Spørgsmål 116 Kan skønsmændene bekræfte, at en fagmand vil have kendskab til eller qua sin erfaring kunne tænke sig frem til yderligere metoder til måling af ekspression, aktivitet og stabilitet?

Svar på spørgsmål 116

*Skønsmændene kan bekræfte, at en fagmand vil have kendskab til eller qua sin erfaring kunne tænke sig frem til yderligere metoder til måling af ekspression, aktivitet og stabilitet.*

Spørgsmål 117 Kan skønsmændene bekræfte, at valget af metoder til måling af ekspression, aktivitet og stabilitet, herunder variable betingelser, vil kunne have en effekt på resultatet af disse malinger?

Svar på spørgsmål 117

*Skønsmændene kan bekræfte, at valget af metoder til måling af ekspression, aktivitet og stabilitet, herunder variable betingelser, vil kunne have en effekt på resultatet af disse malinger.*

Spørgsmål 118 Kan skønsmændene bekræfte, at man ud fra teksten i krav 1 i bilag 33 (Druckexemplar) vil forstå, at ekspression, aktivitet og stabilitet kun er et udvalg af de enzymatiske og biokemiske egenskaber, der er ønskværdige ("desirable enzymatic og biochemical property")?

Svar på spørgsmål 118

*Skønsmændene kan bekræfte, at man ud fra teksten i krav 1 i bilag 33 (Druckexemplar) vil forstå, at ekspression, aktivitet og stabilitet kun er et udvalg af de enzymatiske og biokemiske egenskaber, der er ønskværdige ("desirable enzymatic og biochemical property"), om end de er de mere væsentlige egenskaber.*

Spørgsmål 119 Kan skønsmændene bekræfte, at liste A til F i bilag 33 (Druckexemplar) ikke er lister over "combinable mutations" men over "productive positions"?

Svar på spørgsmål 119

*Nej, skønsmændene kan ikke bekræfte, at liste A til F i bilag 33 (Druckexemplar) ikke er lister over "combinable mutations", idet [0087] angiver, at substitutionerne inden for de produktive positioner kan kombineres, og dermed må antages at være "combinable mutations".*

Spørgsmål 120 Kan skønsmændene bekræfte, at tabel D i bilag 33 (Druckexemplar) ikke viser "combinable mutations" men angiver "Suitability scores of individual substitutions in CspAmy2-v1"?

Svar på spørgsmål 120

*Skønsmændene kan bekræfte, at tabel D i bilag 33 (Druckexemplar) ikke viser "combinable mutations" men angiver "Suitability scores of individual substitutions in CspAmy2-v1".*

..."

Erklæringen af 5. september 2018 om Daniscos metodeansøgning:

"...

Spørgsmål 52 Kan skønsmændene bekræfte, at med den generelle alfa-amylaseviden, som fagmanden har, vil fagmanden kunne genfinde "Back-side" af en alfa-amylase ved at sammenholde sammendraget af Carsten Andersens præsentation (bilag 19) med 3D-strukturen i PDB, jf. de foregående to spørgsmål?

Svar på spørgsmål 52

*(Besvaret af Montoya) Ja, skønsmanden kan bekræfte, at med den generelle alfa-amylaseviden, som fagmanden har, vil fagmanden kunne genfinde "Back-side" af en alfa-amylase ved at sammenholde sammendraget af Carsten Andersens præsentation (bilag 19) med 3D-strukturen i PDB, jf. de foregående to spørgsmål.*

Spørgsmål 56 Skønsmændene henvises til sammendraget i bilag 19, side 44, hvoraf det fremgår, at man har lokaliseret to unikke stivelsesbindingssteder som vigtige for nedbrydningen af stivelse i *Bacillus* alfa-amylaser, og at det ene af disse er lokaliseret på bagsiden af A-domænet i forhold til det aktive site, hvor to tyrosin-aminosyrer udgør basis/lejet i bindingsstederne. Kan skønsmændene bekræfte, at fagmanden ville kunne identificere dette sted med de to tyrosiner i PDB-sekvensen af amylasen med accession nummer 1BLI til at være de to tyrosiner på position 98 og 358?

Svar på spørgsmål 56

*(besvaret af Montoya) Ja, skønsmanden kan bekræfte, at fagmanden ville kunne identificere dette sted med de to tyrosiner i PDB-sekvensen af amylasen med accession nummer 1BLI til at være de to tyrosiner på position 98 og 358?*

Spørgsmål 63 Kan en teknisk lære om, at stivelsesbindingsstedet på bagsiden af A-domænet angiveligt har betydning for alfa-amylase-varianters evne til at nedbryde stivelsesgranuler, der kan være vanskelige at nedbryde ("tricky to degrade"), udledes af side 9 i præsentationen i bilag 18 sammenholdt med sammendraget på side 44 i bilag 9?

Svar på spørgsmål 63

*Ja, en teknisk lære om, at stivelsesbindingsstedet på bagsiden af A-domænet angiveligt har betydning for alfa-amylase-varianters evne til at ned-*

*bryde stivelses-granuler, der kan være vanskelige at nedbryde ("tricky to degrade"), kan udledes af side 9 i præsentationen i bilag 18 sammenholdt med sammendraget på side 44 i bilag 9.*

Spørgsmål 75 Svarer de i spørgsmål 72 beskrevne positioner i Daniscos amylase i bilag 2, helt eller delvist til det i bilag 19, s. 44, beskrevne område for stivelsesbindingsstedet på bagsiden af A domænet?

Svar på spørgsmål 75

*(besvaret af Montoya) Ja, de i spørgsmål 72 beskrevne positioner i Daniscos amylase i bilag 2, svarer helt eller delvist til det i bilag 19, s. 44, beskrevne område for stivelsesbindingsstedet på bagsiden af A domænet.*

..."

## Forklaringer

Der er under sagen afgivet forklaring af skønsmændene Susanne Høiberg og Guillermo Montoya samt vidnerne Carsten Andersen, Lise Abildgaard Ryberg, Pauline Teunissen, Richard R. Bott, Luis G. Cascao-Pereira, Stephen Todd, Marc Kolkman og David Estell.

Skønsmændene Susanne Høiberg og Guillermo Montoya har under samtidig afhøring afgivet forklaring som skønsmænd. De har haft lejlighed til at rådføre sig med hinanden, inden de svarede på hvert enkelt spørgsmål, og forklaringen som gengivet nedenfor er udtryk for enighed mellem skønsmændene, medmindre andet er angivet. Skønsmændene vedstod indledningsvis de afgivne skønserklæringer.

### *Daniscos variantansøgning*

Skønsmændene bekræftede, at stabilitet er blevet testet og forbedret i Novozymes' patentansøgning WO 2011/098531 (bilag 9). De forklarede endvidere, at forbedring af detergentstabilitet vil være tilstrækkeligt til at komme ind under krav 1 i Daniscos variantansøgning, EP 2 859 097, idet detergentstabilitet er en ønskelig enzymatisk egenskab, jf. også tabel 8 i variantansøgningen. Men man kan ikke sige, at detergent stabilitet er et essentielt element i krav 1 i variantansøgningen, idet krav 1 relaterer sig bredt til flere egenskaber. Det er rigtigt forstået, at en variant af amylasen uden forbedrede egenskaber ikke vil være interessant.

Når man foretager ændringer på ét sted i molekylet, kan det medføre forandringer andre steder i molekylet. Om der er sket forandringer andre steder i molekylet, kan afdækkes ved tests.

Det er korrekt forstået, at der på variantansøgningens side 9 i hver af grupperne A, B og C, er én test (i) for ekspresion, fem tests (ii) for aktivitet og tre tests (iii) for stabilitet. I relation til de varianter, der er opregnet i variantansøgningen, vil

fagmanden ikke kunne vide, hvilke af de angivne egenskaber i gruppe A, B og C, der er forbedret, og hvilke der er forringet. Dette skyldes, at scoren i tabellerne i variantansøgningen ikke er relateret til egenskaberne.

Skønsmændene var på følgende punkt ikke enige om fortolkningen af variantansøgningens krav 1 og forholdet til gruppe A, B og C på variantansøgningens side 9:

Guillermo Montoya er af den opfattelse, at det, som krav 1 dækker, er varianter, som opfylder betingelserne for forbedringer af egenskaberne i punkt (i), (ii) og (iii) i en eller flere af grupperne A, B eller C. Hvis en variant opfylder betingelserne for forbedringer i en eller flere af grupperne, er varianten inden for krav 1. Hvis en variant opfylder betingelserne for forbedring af egenskaber i gruppe A, B og/eller C, er det i relation til krav 1 uden betydning, hvad der sker med de resterende egenskaber, herunder om og i givet fald i hvilken grad de forringes.

Susanne Høiberg er af den opfattelse, at gruppe A, B og C er eksempler, og disse eksempler skal være inden for definitionen af kombinerede mutationer i afsnit [24] på variantansøgningens side 8 og inden for ordlyden af krav 1, hvoraf fremgår, at der skal være forbedring af mindst én ønsket enzymatisk og biokemisk egenskab, samtidig med at der ikke må ske en væsentlig forringelse af ekspresion, aktivitet eller stabilitet i forhold til det native protein. Det er således i relation til krav 1 ikke uden betydning, hvad der sker med de øvrige egenskaber i en variant, som opfylder betingelserne for forbedring af visse egenskaber som angivet i gruppe A, B og/eller C.

Skønsmændene drøftede deres modstående synspunkter og blev hver for sig stående ved ovenstående opfattelse. Guillermo Montoya tilføjede til sit standpunkt, at grænserne i eksemplerne er sat arbitrært. Susanne Høiberg tilføjede til sit standpunkt, at kravet ikke er begrænset til bestemte test, og at man derfor kan bruge enhver test i denne sammenhæng.

Skønsmændene bekræftede, at variantansøgningens angivelse af, at der ikke må ske væsentlig forringelse ("while not significantly decreasing") er en elastisk angivelse uden særlig anvisning til fagmanden.

#### *Daniscos metodeansøgning*

I relation til resuméet af Carsten Andersens oplæg på konferencen i september 2010 forklarede skønsmændene, at 'starch affinity' er det samme som 'binding affinity'. 'Starch degradation' er lig med aktivitet.

Daniscos metodeansøgning (WO 2014/007921) og resuméet af Carstens Andersens oplæg på konferencen i september 2010 indeholder begge den information, at der er et bindingsområde på bagsiden, som har betydning for amylasens akti-

vitet, og at måden at ændre bindingen på er at lave en mutation og se, hvordan det påvirker egenskaben. Informationen i Carsten Andersens resumé og metode-ansøgningen vil lede fagmanden til det samme område på bagsiden af amyласen.

Skønsmændene bekræftede, at på den fremlagte model af en amylase er den aktive side markeret med grå, og det aktive område på bagsiden er rødt. Det gule er de to tyrosiner, og det vil fagmanden vide. De to tyrosiner er placeret i 'the groove'. [Betegnelsen 'the groove' stammer fra Daniscos metodeansøgning og anvendes herefter i denne dom.]

Under Daniscos afhøring bekræftede skønsmændene indledningsvis, at det fremgår af definitionen af kombinerede mutationer ('combinable mutations') i variantansøgningen, EP 2 859 097, afsnit [24], at der skal ske forbedring af mindst en ønsket egenskab, samtidig med at der ikke må ske en væsentlig forringelse af ekspression, aktivitet eller stabilitet.

I den oprindelige ansøgning, WO 2013/184577, side 23, afsnit [84], kan man læse, at man havde nogle tidligere identificerede 'single-site mutations', som havde forbedret nogle egenskaber, men at der samtidig kunne ske forringelse af andre egenskaber, og for at løse det skulle man tilføje flere mutationer. Man kan i samme ansøgnings afsnit [82], [86] og [87] se, at man forberedte et SEL-bibliotek med cytophaga og testede det for kombinerede mutationer, hvorefter man sammenfattede, hvilke resultater fra SEL-biblioteket det var ønskeligt at kombinere.

Det er rigtigt, at man i Novozymes' patentansøgning WO 2011/098531, side 117, eksempel 3, har en komparativ test ved to forskellige temperaturer, hvor man alene ser på, om der er forbedring på stabilitet. Man tester ingen andre egenskaber. Det er endvidere rigtigt, at man på den følgende side i patentansøgningen, tabel 3.1, leder efter forbedret aktivitet og i den forbindelse foretager specifikke ændringer, uden at man samtidig ser på, om andre egenskaber er påvirket. Det fremgår af den anførte tabel 3.1, at der er en positiv effekt ved udskiftning til tyrosin på position 206, men man kan ikke se, om andre egenskaber samtidig forringes. Det er i denne henseende en anden strategi, man forfølger end i Daniscos variantansøgning, fordi man her i Novozymes' ansøgning ikke også leder efter negative effekter, når man kombinerer mutationer.

Der er forskel på definitionen af kombineret mutation i skønstemaets spørgsmål 9, hvor kombineret mutation alene er udtryk for, at der er tale om kombination af mutationer, som har mindst én forbedret egenskab, og definitionen på kombineret mutation i Daniscos variantansøgning som omtalt ovenfor, hvor definitionen som anført også indebærer, at der ikke samtidig sker væsentlig forringelse af de tre øvrige egenskaber.

På denne baggrund var skønsmændene enige om at ændre deres besvarelse af skønstemaets spørgsmål 9 ved at tilføje, at der er tale om en kombineret mutation derved, at den er kombineret, men man kan ikke i tabel 3.1. i Novozymes' patentansøgning WO 2011/098531 se, om der sker forringelse af andre egenskaber.

Det fremgår af Daniscos patentansøgning WO 2014/007921, side 15, afsnit 3, at man uventet fandt et cyclodextrin-molekyle bundet til proteinet. Det er det samme cyclodextrin, der tales om på samme patentansøgnings side 38, 2. linje. Cyclodextrin er en ring af glukose. På samme og næste side i patentansøgningen kan man se, at man bruger et SEL-bibliotek til at teste mutationer i 'the groove', og at data herfra indikerer, at det er en god idé at introducere ændringer på dette specifikke sted – i 'the groove'.

Som anført i besvarelsen er udskiftning til 92L én ud af en længere liste af substitutioner i Novozymes' patentansøgning WO 02/092797, hvor listen med substitutioner findes side 101 – 112. Man kan ikke i denne liste se, om substitutionen sker i 'the groove' eller udenfor.

Det fremgår ikke af Slavko Kraljs rapport af 13. oktober 2010 fra den konference, hvor Carsten Andersen kom med sit indlæg, at Slavko Kralj skulle være i besiddelse af Carsten Andersens præsentation. Bagsiden af amylasen nævnes ikke i Slavko Kraljs rapport. Det samme gælder for positioner i 'the groove', og det ønskelige i mutationer på bagsiden.

På yderligere spørgsmål fra Novozymes forklarede skønsmændene, at cyclodextrin er et rundt molekyle.

Det er rigtigt, at fagmanden ud fra listen af positioner i Novozymes' patentansøgning WO 02/092797, side 101 – 112, ville kunne finde positionerne på alfa amylasen, hvis han kendte alfa amylasens struktur. Det er også rigtigt, at amylasens struktur fremgår af artiklen "Activation of Bacillus licheniformis ..." forfattet af Machius m.fl. og offentliggjort i marts 1998. Fagmanden ville således kunne lokalisere positionerne på amylasen. På opfølgende spørgsmål herom fra Danisco forklarede skønsmændene, at dette nærmere bestemt skal forstås sådan, at når man kender amylasens struktur, kender man lokaliseringen af de enkelte domæner, som man kan henføre de omtalte positioner til. Det vil sige, at man kan finde positionernes placering i overordnede domæner i strukturen, men ikke deres nøjagtige placering.

Amylaser nedbryder ikke cyclodextrin.

Carsten Andersen har forklaret blandt andet, at han er uddannet cand.scient. fra Aarhus Universitet i 1993 og nu arbejder som science director hos Novozy-



mes. Han startede i 1994 hos Novo Nordisk og fortsatte siden i Novozymes. Han har arbejdet med amylaser i 25 år.

#### *Novozymes' patentansøgning*

Novozymes' patentansøgning vedrører varianter af alfa-amylaser, som har forbedret stabilitet i forhold til chelatorer, der er molekyler, der binder calcium. Dette er relevant for detergenter i vaskemidler. Ansøgningen vedrører 11 specifikke substitutioner ifølge sekvens nr. 6. Det drejer sig om substitution 195, 193, 197, 198, 200, 203, 206, 210, 212, 213 og 243. I ansøgningens krav 8 er fremhævet konkrete varianter på disse positioner, og i krav 9 fremhæves særligt skiftet til Y på position 206. 206Y er også en substitution i Novozymes' såkaldte "Ny Amylase".

I tabel 3.1 i Novozymes' patentansøgning nævnes position N195F. N195F giver en positiv effekt i forhold til restaktivitet. I samme tabel nævnes også V206Y, som også giver en forbedring. Når der er angivet en stjerne ved position 183 og 184, betyder det, at Novozymes har fjernet to aminosyrer, hvilket er en gammel opfindelse fra 1993-1994, og det er noget, Novozymes har arbejdet videre med.

I tabel 5.1 i Novozymes' patentansøgning nævnes V206Y også, og man kan se, at positionen har en tydelig forbedring i stabiliteten.

I tabel 8.1 i Novozymes' patentansøgning nævnes positionen I206Y. Positionen er kraftigt forbedret, både i forhold til tests ved pH8 og pH10.

Danisco har indgivet stævning mod Novozymes i Italien i 2018. Danisco anklager Novozymes for uretmæssig at anvende 206Y i Novozymes' "Ny Amylase". Position 195F, der også nævnes i Daniscos stævning, er som sagt også med i Novozymes' patentansøgning. Han bekræftede, at Novozymes' patentansøgning har prioritetsdato fra den 10. februar 2010 og er publiceret i august 2011.

Novozymes har fået udstedt et patent på baggrund af patentansøgningen. Det udstedte patent vedrører alfa-amylase med substitutionspositionerne 195 og 206 og/eller 243. Det udstedte patent vedrører en anden variant end position 206Y.

#### *Daniscos variantansøgning*

De konstaterede forbedringer i tabel 3.1, 5.1 og 8.1 i Novozymes' patentansøgning vil også opfylde forbedringerne i kriterierne i gruppe A, B og C i Daniscos variantansøgning, herunder en forbedring på 60%.

Han mener ikke, at testene beskrevet i dele af Daniscos variantansøgning er tilstrækkelige til, at en fagmand vil kunne komme til samme resultat, da der ikke er en entydig angivelse af, hvordan proteinekspressionen skal måles. Ekspres-

sionen kan afhænge af, hvilken organisme man vælger, det stykke DNA man sætter ind og vækstbetingelserne. Der er angivet en lang række muligheder i Daniscos variantansøgning, som man kan vælge ud fra. Der er ikke anvist en bestemt måde eller type at teste på. F.eks. i gruppe A kan man gennemføre fem forskellige aktivitetsmålinger. Nogle af dem kan man finde test for i patentansøgningen, men de forskellige test anviser ikke specifikke testmåder.

Han er enig i skønsmændenes besvarelse af spørgsmål 112, herunder at betingelser er afgørende for resultatet, og at der ikke i patentansøgningen er anført specifikke test for de enkelte egenskaber.

#### *Daniscos metodeansøgning*

Daniscos metodeansøgning vedrører en metode til at fremstille varianter, som har ændret binding til 'starch bundles', samt at en såkaldt 'starch binding groove' er defineret ved nogle bestemte positioner. Der skal være en ændret binding til stivelsesbunder.

Danisco anvender i deres metodeansøgning termen 'starch bundle'. Det er uklart for ham, hvad 'starch bundle' er i forhold til definitionen i metodeansøgningen. Han har kun set termen i Daniscos ansøgning, og han tvivler meget på, at en fagmand ved, hvad der menes med 'starch bundle'. Det er ikke usædvanligt, at der er typer af stivelse, hvor stivelsesmolekylet har en kæde, der er parallelle eller ligger op ad hinanden. Det ser man i alle former for stivelse.

Eksempel 5 i Danisco metodeansøgning viser, hvordan man kan måle aktiviteten på amylaser og amylopectin, som er to komponenter, alle typer stivelse er bygget op af, men der måles ikke på 'starch bundle'. Der er ikke en nærmere angivelse af, hvordan testen skal udføres.

I figur 8a og 9a i Daniscos metodeansøgning vises resultatet for de forskellige varianter, når forskellige positioner er erstattet med forskellige aminosyrer. Resultater over 0 betyder mere aktivitet, mens resultater under 0 betyder mindre aktivitet. I tabellerne ses grå flader. Disse er udtryk for, at der ikke er blevet testet. De hvide blanke flader er udtryk for, at Danisco ved en test har haft bakterien til at udføre testen, men at Danisco ikke har kunnet få den til at udtrykke amylasen, hvorfor man ikke kan måle på den. Danisco har bestilt varianter, men nogle har Danisco ikke kunnet dyrke, hvilket er almindeligt. Nogle er ikke blevet lavet på DNA-niveau, og andre kan ikke måles på fra gæringer, osv. Danisco har forsøgt sig med 18, som alle er fejlet. De positive tal er dem, der er forbedret. Han ved ikke, hvorfor nogle af tallene i tabellerne er markeret med fed.

Danisco har krævet omkring 60 positioner i krav 1 i metodeansøgningen, men Danisco har kun testet omkring 17, og der er kun en forbedring på omkring 7.

Derudover mener han ikke, at der efter test er korrelation mellem binding og aktivitet i Daniscos metodeansøgning. Øget binding giver ikke øget aktivitet og omvendt.

*Præsentation på konference i Slovakiet*

På en konference i Slovakiet holdt han den 29. september 2010 en præsentation om stivelseaffinitets (bindings) store vigtighed for industrielle anvendelser. Præsentationen handlede nærmere om bindingssteder på majsamylase, stivelsesbindingsdomæne, amylaser og deres anvendelse i bioethanol samt i stivelsesammenhæng og i bagning.

Præsentationen omfattede blandt andet i) en forklaring på, hvad amylaser kan anvendes til, ii) en angivelse af forskellige amylaser med stivelse/substrat, iii) hvordan stivelsen binder i det aktive site), iv) hvordan stivelsen nedbrydes, og v) hvordan substratet binder til amylasen.

Afsnit v) vedrører præsentationens side 9. I den venstre figur er amylasen grøn, og substratet, der binder til amylasen, er magenta. Her ses, at på forsiden har man det primære aktivitetssite, men der er også andre vigtige områder for binding på amylasen, C-domænet og 'back site', som man lige kan ane på den store gengivelse af amylasen. På figuren "Back site" til højre i figuren er det grønne på 'back site' substratet. Det blå er de forskellige aminosyrer, som er en del af amylasen, og som binder til aminosyren. De stiplede linjer er hydrogenbindinger - en type af bindinger, der er meget almindelige. De lyseblå er aminosyrer fra aminosyrekæden. Der er 20 forskellige aminosyrer, men man kan ud fra figuren i præsentationen identificere, hvilke aminosyrer der her er tale om. Man kan se på figuren, at der er to tyrosiner på figuren af 'back site'. Illustrationen i præsentationen viser en substratbinding til enzymet. Substratet er ikke illustreret ved stivelse, men ved maltotriose. En fagmand vil dog forstå, at substratet kunne være stivelse.

Præsentationen viser, at det ikke bare er 'active site', men at også 'back site' og bindingerne er vigtige for stivelsen. Dette var budskabet med hele præsentationen. Konklusionen var, at kulhydratbindingsmotiver og overfladebindingssite begge var vigtige for mobiliteten, for stivelsesnedbrydningen, for substratbindingen og for hydrolysen/aktiviteten.

Han skrev blandt andet i sit sammendrag, at bindingssider på overfladen af amylaser har stor vigtighed for stivelsesnedbrydningen. Yderligere skrev han om *Bacillus* amylaser, hvor han havde identificeret mindst to unikke sites. Det ene blev fundet på 'back site' af A-domænet i forhold til 'active site', hvor der var to typer tyrosiner, der danner basis for hele bindingssiden. Det anden site findes på toppen af C-domænet.

*Patentovervågning*

Han overvåger selv nogle af Novozymes' største konkurrenter såsom DuPont og Danisco. Der offentliggøres fem til 10 patentansøgninger fra DuPont om året, som Novozymes drøfter. Novozymes har et overvågningssystem, hvor de søger på bestemte navne. Han modtager herefter en e-mail, når der er offentliggjort patentansøgninger med disse navne. Han modtager e-mails ugentligt. Han overvåger både litteratur og patentansøgninger om amylaser. Masser af forskere, forretningsfolk og patentagenter fra Novozymes overvåger, og der er i hvert fald 50 modtagere af de e-mails, som han modtager.

Hvis der er offentliggjort en ny patentansøgning, kigger han den igennem. Sidste gang gennemgik han ansøgningen samme dag, som han fik e-mailen. Det er naturligt, at man overvåger, hvad ens kunder og konkurrenter gør.

Han mener, at Novozymes' patentansøgning og Procter & Gamble Companys patentansøgning havde interesse for Danisco, da begge virksomheder i 2011 beskæftigede sig med det forskningsområde, som ansøgningerne vedrørte. Det er muligt hurtigt at danne sig et overblik over Novozymes' patentansøgning, hvilke krav ansøgningen indeholdt, og hvilke forbedringer der var foretaget.

Lise Abildgaard Ryberg har forklaret blandt andet, at hun er uddannet cand.polyt. og europæisk patentagent. Fra 1986 arbejdede hun med patenter i et patentbureau, og siden 1992 har hun arbejdet i industrien for både danske og amerikanske virksomheder, herunder Lundbeck, Novozymes, mv. Hun er nu Head of IP, Vice President, i Novozymes.

*Patentovervågning*

Det er kritisk vigtigt, at man ved, hvad der foregår i markedet, både i forhold til at undgå at "opfinde den dybe tallerken" igen, men også for at identificere lignende patenter, der kunne give problemer. Man overvåger for at observere konkurrenter, få ny teknisk indsigt, få et indblik i patentlandskabet, identificere patentansøgninger, patenterbarhed mv.

Ifølge hendes erfaring er det meget udbredt at overvåge konkurrenters patentansøgninger. Enhver virksomhed, især innovationsvirksomheder, vil have overvågningsenheder. Det gælder især i biotekbranchen, hvor det at opfinde nyt hele tiden er et kapløb med tiden.

Når man vil overvåge patentlykninger, etablerer man en søgeprofil i patentdatabaser inden for det område, man er interesseret i. Man kan sætte en advarsel til, hvorefter man løbende får besked om nye patentansøgninger. Man kan f.eks. etablere en søgeprofil, der dækker amylaser, andre detergentvirksomheder og navne på hyppigt forekommende opfindere.

Hos Novozymes er det forskere og patentagenter samt bibliotekarer, der er med til at etablere søgeprofilerne. Man laver typisk en søgeprofil, der dækker amylaser, en anden søgeprofil der dækker vaskeamylaser, en tredje profil der dækker at nedbryde amylaser, osv. Novozymes har også en profil, der kun dækker DuPont.

Når man har etableret en søgeprofil, kommer der en gang om ugen en nyheds-oversigt kaldet "patent news". Hos Novozymes får mindst en forsker og en patentagent denne oversigt. Generelt er der rigtig mange hos Novozymes, der får nyhedsoversigten. F.eks. er der flere hundrede hos Novozymes, der abonnerer på aktivitet fra DuPont.

Når der kommer nyhedsoversigter, ser forskerne f.eks. på den nye patentansøgning. Det kan være, at de vil lade sig inspirere af indholdet i patentansøgningen og arbejde videre på arbejdet i patentansøgningen. Man kan også sætte en yderligere overvågning i gang i forhold til en patentansøgning, fordi man vil holde øje med, hvad der sker med den hos patentmyndigheder, indlevere tredjepartsobservationer eller senere gøre indsigelse.

Hun har ikke været ansat i virksomheder, hvor der ikke var patentovervågnings-systemer. Der er ingen, der har råd til ikke at se, hvad der bliver publiceret. Der er en lille risiko for at overse, at en patentansøgning bliver indsendt. Samme patentansøgning kan fremgå af flere overvågninger, f.eks. ud fra en søgningsprofil på en virksomhed, ud fra en søgningsprofil på amylaser, og da der er flere personer, som modtager overvågningen. Det må være det samme i andre patentaktive virksomheder.

Hun vil mene, at Novozymes' patentansøgning og Procter & Gamble Companys patentansøgning er blevet set af konkurrenter og andre, som interesserer sig for amylaser, har Procter & Gamble Company som kunde, eller som har interesse i at følge Novozymes. En sådan interesse har Danisco, blandt andet fordi Danisco havde Procter & Gamble Company som kunde. Hun kan ikke forestille sig, at Danisco ikke har set Novozymes' patentansøgning og Procter & Gamble Companys patentansøgning, da de blev offentliggjort. Hvis man alene ser på antallet af publikationer, som Novozymes havde i august, havde Novozymes fire publicerede patentansøgninger. I måneden efter havde Novozymes 10 patentansøgninger. Novozymes' patentansøgninger kunne derfor ikke være druknet i mængden.

Danisco og Novozymes er de største på markedet inden for dette segment. Novozymes har flest patenttvister med DuPont ved de respektive myndigheder.

Mange af Novozymes' patentansøgninger er af gode grunde nævnt i Daniscos patentansøgninger. Novozymes og Danisco arbejder inden for samme felter og

konkurrerer om at komme først med at lave nye amylasevarianter. Det er et evigt kapløb mellem parterne. Parternes patentansøgninger er relevante for hinanden. Det er en del af spillet.

Pauline Teunissen har forklaret blandt andet, at hun har en bachelor og kandidatgrad i Food Technology og en ph.d. i Industrial Microbiology fra Wageningen Universitet i Holland.

Hun har været ansat i Danisco, tidligere Genencor International, i 19 år. Hun startede i 2000 og arbejdede fra 2000 til 2006 som forsker i Genencor Internationals forskningsorganisation og var placeret i Holland. Hun arbejdede derefter fra 2006 til 2011 som leder af gruppen for teknisk applikation af korn i Genencor Internationals forretningsorganisation og var ligeledes placeret i Holland. I 2011 flyttede hun til Palo Alto, Californien, hvor hun siden har arbejdet som ledende forsker i Daniscos forskningsorganisation og som leder af gruppen for applikation af korn.

*Carsten Andersens præsentation på konferencen i Slovakiet*

Hun deltog og holdt oplæg på en konference fra den 26. til 30. september 2010 i Slovakiet. Hun nævnte i en månedsrapport i oktober 2010 konferencen én gang. Hendes egen præsentation fra konferencen blev uploadet i Daniscos interne system.

På tidspunktet for konferencen arbejdede hun i Genencor Internationals forretningsorganisation og rapporterede til denne.

Hun holdt sit oplæg umiddelbart efter Carsten Andersens præsentation. Hun var til stede under præsentationen, men hun udarbejdede ingen rapport om indholdet. Hun tog heller ikke billeder af præsentationen og fik ikke en kopi af den. Deltagerne havde fået udleveret en bog med blandt andet Carsten Andersens sammendrag af præsentationen. Hun tog noter til præsentationen på siden med sammendraget. Hun har ikke givet disse noter til nogen, og de er ikke tilgængelige mere. Hun har ikke udarbejdet en rapport om sammendraget af præsentationen til Danisco.

Også to andre medarbejdere hos Danisco, Slavko Kralj og Arjen Van Tuijl, deltog på konferencen. I forbindelse med, at hun skulle afgive vidneforklaring under denne retssag, spurgte hun de to, om de havde udarbejdet rapporter om Carsten Andersens præsentation. Begge svarede nej hertil. Slavko Kralj tog noter til konferencen, men han lavede ikke en rapport.

På tidspunktet for konferencen i september 2010 arbejdede hun og Slavko Kralj i samme bygning i Holland. Slavko Kralj havde aldrig tidligere fortalt hende om noterne. Hun så dem for første gang for et par uger siden, da hun forberedte

sig til at afgive vidneforklaring i sagen, og hvor Slavko Kraljs noter blev uploadet i en database hos Danisco, som medarbejdere i afdelingen for forskning og udvikling (R&D) har adgang til.

I Slavko Kraljs noter findes et afsnit om Carsten Andersens præsentation. Noterne til præsentationen beskriver, hvordan man generelt kan anvende de forskellige typer af enzymer, som er beskrevet i præsentationen. Dette er primært med fokus på ansøgninger, og hvad man kan bruge dem til. Noterne nævner ikke noget om 'back sites' af amylaser eller 'the groove'. Der er ikke ny information i noterne.

Slavko Kralj er uddannet biokemier. Han arbejder med enzymer og den tekniske side heraf, herunder amylaser. Efter hendes kendskab arbejder han ikke med strukturer.

#### *Patentovervågning*

Hun arbejder nu i Daniscos afdeling for forskning og udvikling (R&D), hvor hun blandt andet overvåger patentaktiviteter fra andre virksomheder og konkurrenter, herunder fra Novozymes. Novozymes er en af Daniscos større konkurrenter. Novozymes er markedsleder inden for industrienzymmer, og Novozymes' patentansøgninger har interesse for Danisco. Dette inkluderer også amylasepatentansøgninger. Hun modtager månedlige opdateringer fra overvågningen. Efter hendes bedste overbevisning følger en del mennesker patentaktivitet. Det vil oftest være forskere, der følger patenter og patentansøgninger. Hun ved ikke, hvor mange procent af medarbejderne i R&D, der gør det, da det er et personligt valg. Hun kendte ikke til Novozymes' patentansøgning, før hun forberedte sig på at afgive vidneforklaring i sagen.

Richard R. Bott har forklaret blandt andet, at han har en bachelor fra Universitetet i Colorado, Boulder, og en ph.d. fra Universitetet i Wisconsin. Han har været ansat som post.doc. både på Universitetet i Wisconsin og på "National Institutes of Health".

Efter at have arbejdet hos Genentech blev han overflyttet til Genencor, der siden blev til Danisco. Han har i næsten hele sin karriere været hos Danisco i Palo Alto. Han var ledende seniorforsker med en uddannelse som strukturel biolog. Til at begynde med var han røntgenkystallografiker, og hans opgave var at fastslå den tredimensionelle struktur i proteiner, der var af kommerciel interesse for Danisco. Han sammenlignede også disse strukturer med andre kendte proteiner. Formålet hermed var at identificere positioner, der kunne modificeres, og at modificere enzymer med et kommercielt fokus. Efter identificeringen af strukturer kunne han fortælle andre forskere, hvilke strukturer det var interessant at se nærmere på.

Han førte tilsyn med en til to ph.d.-studerende i røntgenkrystallografi samt en til to teknisk administrativt personale. De arbejdede på mange, 30-40, projekter ad gangen. Han gik på pension i marts 2016.

#### *Daniscos metodeansøgning*

Han var en af opfinderne af Daniscos opfindelse. Han er generelt oplistet som opfinder på over 50 opfindelser.

Kravet i metodeansøgningen vedrører mutationer i 'starch-binding groove' på 'back site' af alfa-amylasen. Krav 1 i Druckeksemplaret blev ændret, således at der blev indsat en yderligere specifikation af aminosyrepositionen, der udgjorde 'starch-binding groove'. Der blev også indsat en begrænsning i sidste afsnit, hvorefter stampositionen havde mindst 60% aminosyre sekvensidentitet i sekvens 1, 2, 3, 4 eller 5.

Disse krav afspejlede hans opfindelse. Han baserede ikke sin opfindelse i metodeansøgningen på hverken fortrolig eller ikke-fortrolig information fra Novozymes. Han baserede ikke sin opfindelse på information offentliggjort af Novozymes, og han kopierede på ingen måde indhold fra Novozymes' ansøgning.

Han vedstod sin erklæring af 24. marts 2019 (bilag AD). Han har ikke selv skrevet erklæringen, men indholdet i erklæringen er sandt.

Kim Hein, en dansk ph.d.-studerende fra Aarhus Universitet, fastsatte strukturen i varianten *P. woesei* amylasen. Kim Hein var i praktik fra den 1. oktober til 21. december 2009 og arbejdede under hans tilsyn i Palo Alto. Han underskrev en fortrolighedsaftale.

Den cyclodextrin, der nævnes flere steder i metodeansøgningen, var bundet til *woesei* amylasen. Han fandt senere 'the groove'. Det var også den cyclodextrin, som Kim Hein identificerede som bundet til varianten *P. woesei* amylase, mens han fastsatte dens struktur. I metodeansøgningen ses også en model, der viser den cyclodextrin, som Kim Hein fandt.

Cyclodextrin er en stivelsesanalog. Da amylase er stivelseshydrolyse-enzym, er binding og cyclodextrin interessant, da det kan være det sted, hvor stivelse binder på molekylet. Det er en streng af sukker. Den har nogenlunde samme dimension som en lang polymer af stivelse. Det er en efterligning af stivelse, og den opfører sig på samme måde som stivelse.

Både Kim Hein og han selv var meget overraskede over at finde cyclodextrinet bundet til molekylet, da de ikke havde inkluderet det. Da de ikke havde inkluderet det, måtte det være båret af molekylet gennem rensning, krystallisering



og bevaret af det. Der kunne ikke være en vilkårlig forbindelse mellem to molekyler.

På daværende tidspunkt drog de ikke nogen konklusioner af opdagelsen. Hans fokus var at forstå, hvad substitutionen i varianten gjorde ved strukturen. Han kan ikke helt præcist huske, hvornår Kim Hein færdiggjorde arbejdet med at fastslå strukturen og identificere cyclodextrinet, da Kim Hein arbejdede på at fastslå to strukturer på samme tid. Men Kim Hein færdiggjorde arbejdet inden for den tre måneders periode, han var i praktik. Kim Hein identificerede ikke 'the groove', og derfor er Kim Hein ikke anført som opfinder.

For at identificere 'the groove' sammenlignede han forskellige strukturer med enzymer opdaget af andre opfindere. På dette tidspunkt havde der været flere strukturer i forskellige amylaser, som var forbundet til sukker. De fleste af disse suktermolekyler var bundet i substratbindingssiderne, hvor enzymet bryder i mindre dele. Over tid fandt han ud af, at disse strukturer kunne overlape hinanden. Sukkeret i de forskellige molekyler kunne ligeledes overlape perfekt. Det var meget overraskende, at alle disse forskellige amylaser bandt sukkeret på præcis samme måde. Han begyndte derfor at overveje, om cyclodextrinet ville gøre det samme.

Det var her, han så 'the groove'. Han fandt ud af, at cyclodextrinet kunne bindes til de amylaser, som de arbejdede med. Det var et stort udtalt strukturelt træk. Fra den rette vinkel kunne man temmelig genkendeligt se en stor semisekulær kavitet i molekylet. Tidligere havde de alene fokuseret på det, deres konkurrenter og andre kaldte 'front site', hvor enzymet gjorde sit katalytiske arbejde.

Dette skete efter hans bedste overbevisning i efteråret 2011. Han delte dette nye koncept med de andre forskere hos Danisco, der også arbejdede på projektet, og med andre. Han fortsatte arbejdet med 'the groove' ved brug af computergrafik og præciserede, hvilke positioner i aminosyresekvensen der i den tredimensionelle struktur ville forme 'the groove'.

Han baserede ikke noget af dette på information fra Novozymes.

Danisco vurderede, at mutationer i området på 'back site' kan have effekt på aktivitet. Til spørgsmålet om, hvorvidt dette var forskelligt fra Carstens Andersens sammendrag, forklarede han, at Danisco har dokumentation for, at det rent faktisk er sandt, men ideen er den samme. Denne dokumentation burde efter hans bedste overbevisning være indleveret sammen med den indledende ansøgning den 8. juni 2012. Danisco havde dataene, og han går derfor ud fra, at dataene blev indleveret med den indledende ansøgning.

Dokumentationen vedrører aktivitetsdata. Vedrørende binding anvendte Danisco eksisterende data fra deres bibliotek. Dokumentationen vedrørte forbedring på positionerne. Som et eksempel kan man se figur 6. Der er foretaget tusinder af eksperimentelle tests på en række varianter, der er lavet på cytophagaamylase. Det er en sammenligning foretaget med de oprindelige enzymer. Varianterne havde den samme aktivitet som de oprindelige enzymer. Øverst ses distribution af alle varianterne, der var testet. Nederst har Danisco udvalgt de sitepositioner fra 'the groove', som blev testet i disse tests. Der er et generelt skift i forbedringstallene i pH-værdier i forhold til den samlede bestand. Med dette menes dokumentation. Det er forventeligt, at der kan være negative tal, da man ikke kan vinde altid.

*Carsten Andersens præsentation på konferencen i Slovakiet*

Han og de øvrige navngivne opfindere deltog ikke i konferencen i Slovakiet og hørte ikke Carsten Andersens præsentation. Han havde ikke hørt om præsentationen forud for Novozymes' sagsanlæg den 30. november 2017.

Pauline Teunissen, Slavko Kralj og Arjen Van Tuijl, der deltog i konferencen, fortalte ham ikke om præsentationen. Han baserede ikke sit udviklingsarbejde med at identificere 'starch-binding groove' og tilsvarende aminosyrepositioner på præsentationen.

Han kendte ikke til Carsten Andersens sammendrag forud for Novozymes' sagsanlæg. Han har ikke læst sammendraget forud for sagsanlægget. Ingen af Daniscos deltagere på konferencen sendte sammendraget til ham. Han baserede ikke sit udviklingsarbejde med at identificere 'starch-binding groove' og tilsvarende aminosyrepositioner på sammendraget.

Det var velkendt forud for sammendraget, at der var stivelsesbindingssteder, som var vigtige for nedbrydelsen. Sammendraget angiver, at en af disse bindingssider er på 'back site' af A-domænet i forhold til 'active site', men man lærer ikke noget af sammendraget.

Han kan bekræfte, at en fagmand ville vide, hvor 'active site' er. Han afviste, at en fagmand ville vide, hvor 'back site' er. Han har efterfølgende fundet ud af, at man kan se, hvor de to tyrosiner på 'back site' er.

Han kan bekræfte, at der er to tyrosiner i 'the groove', men han ved ikke, om man kan sige, at der er to tyrosiner i den nederste del af 'the groove' i Novozymes' uddelte model, men det kunne der være.

Med hensyn til bilag 28, der er udarbejdet af Carsten Andersen til brug for retssagen, svarede Richard R. Bott, at han ikke ville være overrasket, hvis der i modellen var to tyrosiner i området farvet magenta. Det er svært for ham ud fra bi-

laget at fastsætte, om de to tyrosiner er i midten eller nederst. De er cirka centralt, men i nederste del af 'the groove'. Han havde ikke inkluderet de to tyrosiner i 'the groove'. Han ville være overrasket, hvis begge var inkluderet. Han mener, at der kun var én i hans opfindelse.

Da han blev bekendt med retssagen, overraskede det dem, at Novozymes oplyste, at der var to tyrosiner på 'back site'. Han undersøgte det derfor og konstaterede, at der var to tyrosiner på 'back site'. I hans opfindelse er der én tyrosin. Derudover er der en anden tyrosin under overfladen.

En del af Carsten Andersens sammendrag var generelt velkendt. Informationen om, at det ene af to unikke sites var fundet på 'back site' af A-domænet i forhold til 'active site', hvor der var to typer tyrosiner, der dannede basis for hele bindingsiden, var dog ikke generelt velkendt.

Han kendte ikke til Novozymes' arbejde med at identificere domæner på 'back site' af amylaserne yderligere til 'starch degradation' forud for Novozymes' sagsanlæg.

Han kendte ikke til Slavko Kraljs noter fra konferencen forud for Novozymes' sagsanlæg i november 2017. Der står ingen information om mutationer i 'the groove', og "the groove" er ikke nævnt i noterne.

#### *Patentovervågning*

Han modtog ikke i 2011 løbende patentadvarsler, og han abonnerede ikke på sådanne – heller ikke op til, at han blev pensioneret. Projektlederne tjekkede med Daniscos juridiske afdeling, om deres arbejde var lovligt. De arbejdede i henhold til "freedom to operate". Han har aldrig modtaget patentansøgninger med det formål at kopiere dem.

IP-landskabet var vigtig for Danisco. Han ved ikke, hvor ofte Danisco overvåger andre. Det er vigtigt for Danisco at vide, hvad andre har af IP-rettigheeder, da de ikke vil bryde lovgivningen.

Danisco var aktiv inden for alfa-amylase inden for detergent i 2011. Han tror, at Danisco ville være vidende om alle udstedte patenter inden for amylase-detergent. Han ved ikke, om de ville overvåge ansøgninger. Mange ansøgninger bliver ikke til patenter. Som forsker overvågede han ikke patentansøgninger, men fokuserede på at finde resultater.

Han har som led i denne retssag fundet ud af, at Danisco, efter han fratrådte, har indført overvågning af ansøgninger. Han er sikker på, at Daniscos jurister overvågede. Efter hans bedste overbevisning overvågede ingen af hans forsker-

kolleger patenter. Han mener ikke, at man skal begrænse sin forskning ud fra patentansøgninger - kun hvis det bliver til et udstedt patent.

Hvis den juridiske afdeling fandt noget vigtigt, som de som forskerne skulle være opmærksomme på, er han sikker på, at de ville få det at vide.

I nogle tilfælde blev forskerne i Danisco i 2011-2012 gjort opmærksom på patentansøgninger om forskning og udvikling. Forskere ville have interesse for specifikke varianter, uanset om det var i en patentansøgning eller publikation.

Adspurgt til sit CV (Curriculum Vitae) fremlagt under denne sag forklarede han nærmere om det angivne arbejde med 'white space', at dette omfatter arbejdet indenfor intellektuel ejendomsret, og at 'white space' betegner det, som ingen endnu har gjort krav på. For at kunne fastslå 'white space' skal man se på andre patentansøgninger, og også i dette arbejde var han afhængig af sin juridiske afdeling.

Alle i Danisco havde adgang til en database for strukturer og barrierer for så vidt angår Daniscos arbejde inden for strukturel biologi.

Luis G. Cascao-Pereira har forklaret blandt andet, at han har en bachelor og et diplom i kemiteknik fra studier i Schweiz. Han har en ph.d. i biokemisk teknik med fokus på amylaser fra Universitetet i Californien, Berkeley.

Han har været ansat i Danisco i 17 år, dvs. hele sin karriere. Han arbejder i Palo Alto. Hans nuværende stilling er ledende forsker i afdelingen forskning og udvikling (R&D). Hans primære ansvarsområde er udvikling af produkter til forskellige markeder. Han udfører projekter om proteinteknik. Disse produkter kan f.eks. være ny amylaseteknik. Dette har han gjort i cirka 10 år.

#### *Variantansøgningen*

Han var en af opfinderne af Daniscos opfindelse i variantansøgningen. Han er generelt oplistet som opfinder eller medopfinder på 32 patenter.

Druckeksemplarets krav 1 blev ændret en smule i forhold til krav 1 i patentansøgningen. Kravene er udtryk for hans opfindelse. Han baserede ikke sin opfindelse på hverken fortrolig eller ikkefortrolig information fra Novozymes. Han baserede heller ikke sin opfindelse på information offentliggjort af Novozymes, og han kopierede ikke opfindelsen fra Novozymes' ansøgning.

Han baserede ikke sit udviklingsarbejde med position 203 med substitution til tyrosin på viden i Novozymes' eller Procter & Gamble Companys patentansøgninger. Han kendte ikke til eksistensen af de to patentansøgninger forud for dette sagsanlæg i november 2017. Han kendte ikke til Novozymes' arbejde med

position 203 eller positioner svarende til denne position i alfa-amylase forud for dette sagsanlæg.

Han kendte ikke til Novozymes' kommercielle produkt "Ny amylase" forud for dette sagsanlæg. Han baserede ikke sit udviklingsarbejde med position 203 med substitution til tyrosin ved at købe og analysere Novozymes' produkt "Ny amylase".

Han vedstod sin erklæring i bilag AE. Han havde ikke selv skrevet erklæringen, men bekræftede indholdet.

Danisco har arbejdet med proteinteknik i mere end 30 år. Brug af SEL-bibliotek ('Site Evaluation Library') er deres foretrukne metode inden for proteinteknik og har været det de sidste 18 år. De bruger biblioteket til at designe alle nye produkter, inklusive amylase. Indtil i dag har de samlet millioner af tests og har kraftigt forbedret deres forståelse af amylase ved denne metode.

Amylase er et enzym, og enzymer er lavet af aminosyrer. Ved Daniscos metode kan Danisco ændre en position i aminosyresekvensen til de 19 andre mulige aminosyrer, hvilket giver 20 muligheder for hver position. Derefter kan man fortsætte til næste position. For amylaser med 485 positioner har Danisco et bibliotek med over 9.000 enheder. I biblioteket er plader med bakterier, der kan producere enzymvarianter. De kan genbruge disse igen og igen. SEL-data er data taget fra biblioteket.

Positionerne i tabel D er resultatet af anvendelse af SEL-biblioteket. Han blev involveret i projektet i sommeren 2011. Teamet på projektet bestod blandt andet af Marc Kolkman og Dave Estell. Der var andre teammedlemmer, der kom ind og ud i forhold til forskellige opgaver. Det juridiske team bestod blandt andet af Stephen Todd, som senere også indleverede patentansøgningen. Han bekræftede, at det juridiske team var involveret i projektet. Hans opgave i den biokemiske gruppe var at udvikle amylase for detergent. Han skulle drage nytte af læring og forbedre til nyt produkt. Ud fra SEL-biblioteket kunne han gå tilbage og se tidligere data og lave nye forsøg. Dette var den almindelige metode.

I juli 2011 så han ikke på amylaser for detergent. Man så på amylasen for at nedbryde majs. Strategien nævnt i intern Danisco-præsentation fra den 18. juli 2011 viser, at de ville starte med at bygge et SEL-bibliotek med plader med bakteriekloner. De ville herefter screene og teste for egenskaber af interesse. Herefter analysere data, foretage bekræftelsestests og udvælge prøverne af interesse. Det var også denne strategi, der førte til opfindelsen i variantansøgningen. Man kan se i den interne præsentation, at positionen 201H var identificeret som god. Der var mange vindere. Dataene var ikke testet ud fra stammen, men de var te-

stet ud fra en allerede konstrueret variant kaldet "FRED". Position 201 var på dette tidspunkt en god position.

Han havde på dette tidspunkt identificeret position 201 med substitution til tyrosin. Danisco testede pladerne ved brug af robotter. Robotten sprang ved en fejl position 201Y med tyrosin over. Danisco måtte derfor teste manuelt. Ved testen af position 201Y ses, at ekspressionen, dvs. antallet af produktion af enzymet, hvilket er vigtigt, viser, at positionen var blevet mere end dobbelt så god som "FRED" og forbedret. Han blev meget begejstret over dette og ville udnytte dette. Der var også en forbedring på "PI LSpH5". Positionen skilte sig markant ud. Nogle viste ikke en forbedring, fordi de testede mod en allerede konstrueret variant. Hvis de havde testet imod stammen, ville de have fået meget bedre tal.

Adspurgt af Novozymes' advokat bekræftede han, at position 201Y kom dårligere ud på nogle parameter. Dette var uden betydning, da den var rigtig god på ekspression og på "PI LSpH5", hvilket var det, han var interesseret i.

Det er korrekt, at 201Y var en delmængde. 201 var en af deres meget interessante positioner. Dataene var lavet ud fra AmyL, *Bacillus licheniformis*, BLA. Dataene i patentansøgningen er lavet i cytophaga. Han var meget overbevist om, at position 201 i AmyL også var anvendelig i cytophaga. Han ønskede at tjekke, at dette var tilfældet ved anden brug af detergent. Hans forventning var, at position 201, specifik substitution til tyrosin, forblev af interesse.

Til SEL-biblioteket bestilte han varianter med mutation på de positioner, der viste aktivitet. Listen med positioner blev sidst modificeret den 10. juni 2011. Listen med varianter inkluderede positioner på cytophaga; det kan man se ud fra CRC1777, der er det alternative navn for cytophaga. Listen inkluderede også andre amylaser. I Danisco anvendte de deres viden og SEL-biblioteket til at lave kvalificerede gæt. Man kan se fra listen, om nogle amylaser og positioner er anbefalet. Det fremgår af listen, at han ville bestille et bibliotek for cytophaga for positionen 201. Han valgte positionen ud fra AmyL-data, fordi han var begejstret for positionen. AmyL-dataene var fra biblioteket, så deres valg af positionen byggede på data og ikke alene på deres egen opfattelse eller fornemmelse. Han sikrede sig, at biblioteket, han bestilte for position 201, inkluderede en substitution til tyrosin. Position 201 svarer til position 203 i kravet.

Det er korrekt, at dokumentet "Project description for quotation" dateret den 18. august 2011, vedrørte det delvise bibliotek og projektet med position 201 med substitution til tyrosin. Han havde tidligere – før bestillingen – været i kontakt med leverandøren om bestillingen. Ordren var bestilt af Janice Fung, der var en del af teamet. Ordren var på 150 SEL-biblioteker. Han havde udført tests på et tidspunkt mellem august og november 2011. Disse tests ville ikke indgå i SEL-biblioteket, da SEL-biblioteket udgør fysiske aktiver, hvor tests er data. Da-

nisco er formentlig fortsat i besiddelse af disse data. De valgte positioner er de bedste gæt. De 150 positioner, herunder position 201, var dem, de havde fundet, var de bedste positioner. Det er korrekt, at dokumentet "Quotation", dateret den 20. juli 2011, vedrørte prisliste for bestillingen, og at prisen var 169.495,86 USD.

Han bekræftede, at udviklingshistorikken for cytophaga kan ses af en intern DuPont Power-Point-præsentation, sidst opdateret den 23. januar 2013. Efter den indledende udviklingsproces skulle der bestilles et SEL-bibliotek til brug for screening. De mest lovende mutationer skulle så udvælges til en efterfølgende runde to med kombinationsscreening. Det skete på et tidspunkt mellem august og november 2011, som han ikke husker helt præcis. Han bekræftede, at det godt kunne have været efter Novozymes' patentansøgning. Runde to foregik på et tidspunkt mellem januar og april 2012. I Power-Point-præsentationen vises et resultat af det bestilte bibliotek, screening og nogle lovende substitutioner. Position 201 var en af de bedste. Substitution til tyrosin havde på dette tidspunkt vist sig at være rigtig god, og biblioteket var bestilt tidligere. Biblioteksdesignet til runde to indeholdt position 201Y med substitution til tyrosin i mutation 3 og 7. Det fremgår også af Power-Point-præsentationen, at position 201Y var en rigtig god position.

Han bekræftede endvidere, at dokumentet med titlen "Winners SEL screens – selections" dateret den 19. april 2012 viser resultatet af screening af detergent, og at position 203 substitution med tyrosin fremgår af listen. På dette tidspunkt havde han allerede fastslået, at disse varianter var af interesse. Dataene bag disse resultater, der vedrører vaskemiddeldetergent, er formentlig opnået i november 2011. Danisco har formentlig fortsat dataene, men de har karakter af forretningshemmeligheder.

Dave Estell, en af opfinderne, foreslog i en e-mail af 23. april 2012 en kort liste med lovende positioner og lovende substitutioner på disse positioner. Listen viser en kolonne med positioner, de kunne lide, inklusive position 201 og en kolonne med positionen 201 samt substitution 201Y.

Han bekræftede, at hans navn var angivet på en intern DuPont-præsentation fra juni 2011. Af præsentationen fremgår AGX, der betyder Amylase generation X. Præsentationen viser, at de anbefalede produktion af seks proteiner nævnt i præsentationen, herunder produktion af to gange position 203Y. Disse var alle vurderet at være produkter. Man havde i april 2012 identificeret og besluttet, at dette var den foretrukne kombination i produktet, som man skulle gå videre med kommercielt.

Det er rigtigt, at det fremgår af Marc Kolkman's noter, dateret den 26. juni 2012, at Marc Kolkman efter gennemgang udarbejdede såkaldte 'production strains'

af varianter for cytophaga med substitution 203. Dette betød, at de allerede på dette tidspunkt havde besluttet, at det skulle være et kommercielt produkt.

Alt dette blev gennemført uden viden om Novozymes' og Procter & Gamble Companys ansøgninger.

I Druckeksemplaret af patentansøgningen er ni egenskaber forbedret. Han så på position 201 og dataene allerede i 2011. Novozymes' patentansøgning var derfor ikke relevant, og han kendte ikke til Novozymes' patentansøgning. Han ved ikke, om der er nok informationer i Novozymes' patentansøgninger til at konstatere, om denne kunne opfylde pointsystemet i gruppe A, B og C i Daniscos patentansøgning.

Adspurgt af Novozymes' advokat bekræftede han, at efter at have læst Novozymes' patentansøgning i forbindelse med denne retssag, kan han deri se, at detergentstabiliteten er forbedret. Han kan ikke se, om den er forbedret med mere end 60% i første test og mere end 64% i anden test, da tabellen alene viser forbedring i relation til en såkaldt 'chelator' DTPA, der måske/måske ikke er til stede i detergent. Han ved, at detergentstabilitet har mange fejlmuligheder. Det viser derfor ikke noget alene at teste i relation til DTPA.

Selv testede han i relation til Daniscos patentansøgning ikke mod DTPA, men testede for forbedring mod alt, der kunne have en påvirkning. Novozymes' måde garanterer ikke en forbedring på stabilitet. Tabellen i Novozymes' patentansøgning er ikke relevant. Tabellen viser, at dette er en ud af mange 'chelators'. Detergentstabilitet har mange fejlmuligheder. Ved kun at se på en enkelt 'chelant' af en enkelt fejlmulighed, vurderer man ikke stabilitet overordnet i detergent.

Adspurgt af Novozymes' advokat, hvorvidt man ville teste for flere 'chelating agents' for at få stabilitet, svarede han nej, og oplyste, at man tester mod rigtige detergenter.

Danisco har typiske detergenter og typiske detergentkombinationer i deres patentansøgning, og patentansøgningen indeholder eksempler på typiske detergenter.

#### *Patentovervågning*

Han fik ikke løbende opdateringer om patentområdet, og han abonnerede ikke på sådanne.

Han fik input fra den juridiske afdeling vedrørende "freedom to operate". Han talte med det juridiske team i august 2012 om at gå videre. Novozymes' paten-



tansøgning og Procter & Gamble Companys patentansøgning blev ikke præsenteret for ham.

Han bekræftede, at detergent fra Novozymes formentlig ville have været interessant for temaet. Det ville ikke være interessant for forskerne, hvis de så en patentansøgning med en detergentposition med en amylasevariant, der forbedrede stabilitet, men det ville formentlig være interessant for det juridiske team. Alfa-amylase med specifikke varianter af alfa-amylaser, der forbedrede stabilitet, ville ikke være interessant, når man ikke kunne se varianterne. Det ville heller ikke være interessant for forskerne, hvis den dokumenterede stabilitet i mere end 200% eller 160%, da de er forskere og er i laboratoriet og er afhængige af, at det juridiske team fortæller dem om det. Det er i øvrigt hypotetiske spørgsmål, for han så ikke Novozymes' ansøgninger før denne sag.

Stabilitet er generelt vigtigt. Så det er rigtigt, at hvis han havde set Novozymes' patentansøgning, ville patentansøgningen have været interessant.

Hvis han havde kendt til Novozymes' patentansøgning, ville han have sagt det videre til teamet, men han kendte som sagt ikke til Novozymes' patentansøgning.

Den juridiske afdeling sagde ikke noget om patentansøgningen. Han bad i august 2012 om at få en melding om "freedom to operate". Her burde Novozymes' patentansøgning have været fremlagt for ham, hvis den juridiske afdeling havde kendskab til patentansøgningen og fandt den interessant.

Han er klar over, at det juridiske team måske overvåger kunder, herunder Procter & Gamble Company. Han overvågede som sagt ikke selv. Han er ikke klar over, at patenter fra Procter & Gamble Company, Henkel mv. nævnes i Daniscos patentansøgning. I dag får han jævnligt opdateringer om andres patentaktiviteter, og det har han gjort i tre år.

Stephen Todd har forklaret bl.a., at han er patentagent og arbejder i Danisco i Palo Alto. Han har en bachelor i mikrobiologi, en ph.d. i biokemi og en juridisk uddannelse. Han arbejder med udarbejdelse af patentansøgninger mv. og udarbejder 'freedom to operate'-analyser. Han dækker området for alfa-amylaser.

Han vedstår sine to erklæringer af henholdsvis 24. marts 2019 og 10. april 2019.

Han kender til Daniscos variant- og metodeansøgninger. Han var ansvarlig patentagent på begge patentansøgninger.

Han bekræfter, at han hverken kendte, læste eller kopierede indhold fra Novozymes' og P&G's patentansøgninger, og at han ikke kendte til Carsten Andersens præsentation og sammendrag heraf.

Variantansøgningen blev til at starte med indleveret uden begrænsninger. 'International search report' viser, at 'international search authority' har identificeret mere end én opfindelse i patentansøgningen svarende til de forskellige positioner. Rapporten viser en identifikation af 485 opfindelser i en meget forkortet form, men rent faktisk var der ikke 485 variationer. De søgte kun efter en position. Danisco betalte et gebyr yderligere for at få position 203 undersøgt, da det var en vigtig position.

'International search authority' kom i en 'written opinion' med en indvending mod Danisco patentansøgning på grund af manglende nyhed. Han bekræftede, at brevet fra Newburn Ellis den 2. september 2015 til European Patent Office var en besvarelse af 'international search authority's' 'written opinion'. I brevet skrev man, at man koncentrerede sig om udskiftning til tyrosin. Danisco valgte tyrosin, fordi de havde to produkter klar med netop denne mutation med tyrosin i position 203. De sidste linjer i Daniscos krav blev derfor ændret.

Han udarbejdede ikke listen med patentansøgninger med amylaser i patentansøgningen [med opfindelsestitlen 'Alpha-amylase from streptomyces xiame-nensis' indleveret den 13. juni 2013]. Technical patent writer Roopa Ghirnikar, som assisterede ham, udarbejdede listen. Listen blev udarbejdet med henblik på patentprofylakse. Roopa Ghirnikar søgte formentlig på nogle søgeord og så på titler og sammendrag og udarbejdede herefter listen. Det ville være meget usandsynligt, at hun havde læst de citerede dokumenter. Han går ikke Roopa Ghirnikars arbejde igennem. Han læser ikke selv patentansøgningerne i forbindelse med udarbejdelse af listen, men han kan ikke afvise, at han kan have læst nogle af dem i en anden sammenhæng, men han kendte ikke Novozymes' (WO 2011/098531) og P&G's (WO 2011/100410 A2) patentansøgninger forud for denne sag.

Han var ikke ansvarlig agent for patentansøgningen med opfindelsestitlen 'Novel Metalloproteases' indleveret den 29. maj 2013. Han udarbejdede ikke listen med patentansøgninger med amylaser. Han har undersøgt sine filer, og han kan ikke finde noget om listen. Han har talt med Roopa Ghirnikar, og hun mener heller ikke, at hun har udarbejdet listen. Han ville ikke læse de patentansøgninger, der nævnes i listen. Formålet med udarbejdelsen af listen er også her patentprofylakse.

I maj 2012 udarbejdede han en FTO-analyse. Det er en fortrolig analyse, som han ikke ønsker at dele med Novozymes. Analysen indeholdt ikke Novozymes' (WO 2011/098531) og P&G's (WO 2011/100410 A2) patentansøgninger. Han

fandt en ældre patentansøgning fra Novozymes (WO 99/19467). Den ældre patentansøgning var mest relevant i relation til substitution til tyrosin i position 203 og måtte tages med i analysen. Han gav godkendelse til produktet, da den ældre patentansøgning ikke havde ført til noget patent.

Enzyme Monitoring-rapporten ville han typisk modtage tre til fire måneder efter den relevante periode. Han ved, at han ikke læste rapporten for august 2011. Generelt fandt han ikke, at disse rapporter var interessante, og han ignorerede dem typisk. Hvis der var et område, han fandt interessant, lavede han sine egne undersøgelser. De fleste patentagenter i Palo Alto ignorerede rapporterne. Hvis der var ekstra tid, læste de dem, men ellers ikke. Hos Danisco ville patentagenter og patentadvokater have modtaget en rapport som disse. Rapporten var typisk af en længde som disse. Hos Danisco havde de ikke i 2011 ressourcer og prioriterede ikke monitorering af konkurrenters arbejde, hvis det ikke skulle anvendes som led i en FTO-procedure. Danisco gik op i 'freedom to operate', hvor de lavede undersøgelser. Han ville ikke bruge sådanne rapporter til at lave patentansøgninger.

Han modtog selv monitoringsrapporter pr e-mail. Han ved ikke, hvornår han fik Enzyme Monitoring-rapporten for august 2011, men typisk modtog han rapporter efter tre til fire måneder efter relevante periode. Han kan ikke afvise, om den er kommet før. Han har ikke tjekket, hvornår han fik rapporten for august 2011. Danisco bruger i dag et andet system, og han ved ikke, om det kan lade sig gøre at finde ud af det.

I de sidste par år har Danisco ændret strategi med overvågning.

I september 2011 var der formentlig seks patentagenter og patentadvokater hos Danisco i Palo Alto. De dækkede hver forskellige områder og teknologier. Han var sammen med én anden medarbejder ansvarlig for amylase-plattformen. På det givne tidspunkt var han ansvarlig for amyliaser til detergenter, og den anden medarbejder var ansvarlig for amyliaser til korn.

Han kender AGX-teamet. Kernen af AGX-teamet var meget færre personer end angivet på ekstraktens side 1990 [intern DuPont-præsentation benævnt AGX Review fra 11. juni 2012]. Han ved ikke, om AGX-teamet fik Enzyme Monitoring-rapporten for august 2011. Han ved ikke, om nogle fra det juridiske team fik rapporten, men nogle kunne have fået den. AGX-teamet udførte selv deres egen forskning, hvorefter han udførte en FTO-analyse.

Han har i otte til 10 år fra 1994/95 indtil 2003/05 nøje fulgt Novozymes på amylase område i Novozymes' patentansøgninger. De sidste 10-15 år efter 2003/05 er der ikke sket noget væsentligt nyt på den front, som han skulle holde øje med i relation til FTO-analyser. Novozymes blev ved med at gentage det

samme. Han holdt kun øje med Novozymes' patentansøgninger med henblik på FTO-analyser. Han har formentlig ikke set på Novozymes' patentansøgninger, der er indgivet efter 2005. Danisco udførte selv deres egen forskning. P&G lavede ikke varianter, og det var derfor ikke relevant at se på P&G.

Han ville formentlig dele dokumenter med sine relevante kolleger, hvis dokumenterne var relevante for deres projekter. Det ville han også forvente, at hans kolleger ville gøre.

I tabel D [i Daniscos variantansøgning] kan man ikke se testbetingelserne, men Danisco vil formentlig kunne fremlægge testresultaterne. Han har ikke resultaterne, og han ved ikke, hvornår de var lavet. Man kan se på i variantansøgningen, at substitution på 203 til tyrosin scorer godt.

Marc Kolkman har via Skype-forbindelse til retten forklaret bl.a., at han arbejder med ekspression, og at han til daglig arbejder i Daniscos afdeling i Holland.

Han vedstår sin erklæring i bilag AG af 25. marts 2019.

Han bekræftede, at han ikke kopierede indhold fra Novozymes' (WO 2011/098531) og P&G's (WO 2011/100410 A2) patentansøgninger. Han kopierede heller ikke indhold fra Carsten Andersens præsentation og sammendrag af præsentationen. Han så patentansøgningerne og præsentationen samt sammendraget for første gang for et par uger siden i forbindelse med forberedelsen til denne retssag.

I dag modtager han løbende patentopdateringer. Det har han gjort i tre til fire år. Tidligere modtog han ikke løbende patentopdateringer. Han har aldrig set rapporten Enzyme Monitoring Newsletter for august 2011 før forleden dag. Han ved ikke, hvor mange der i Danisco modtog rapporten i 2011, men det kan være noget, der blev distribueret i det "gamle" Danisco.

I 2011 var det mest patentadvokaterne, der holdt øje med patentansøgninger med henblik på FTO-analyser. Patentadvokaterne ville advare dem, hvis de stødte på noget, som gjorde, at der ikke var 'freedom to operate'. Han havde selv ikke tid til at gennemgå sådanne rapporter. De gennemførte deres forskning uafhængigt og fik herefter grønt, rødt eller orange lys til at gå i produktion. De fik som regel grønt lys. Han går ud fra, at patentadvokaterne kiggede på IP-landskabet i 2011.

David (Dave) Estell har forklaret bl.a., at han er Research Fellow hos Danisco i Palo Alto. Dette var han også i 2011. Han har været i Danisco siden 1982/1983, der dengang hed Genencor, med undtagelse af en periode på tre år i 1993-1996.

Han har en bachelor i kemi og matematik samt datalogi, en ph.d. i 'biology chemistry', og han har været post.doc. i neurobiologi.

Han vedstår sin erklæring i bilag AB af 23. marts 2019.

Han var en af opfinderne i Daniscos variant- og metodeansøgninger. Han bekræftede, at hans team uafhængigt identificerede position 203 som en kombinerbar mutation med substitution til tyrosin. Det gjorde de ved brug af eksisterende SEL-data. Han kopierede ikke fra Novozymes' patentansøgning (WO 2011/098531).

Han kendte ikke til Novozymes' (WO 2011/098531) og P&G's (WO 2011/100410 A2) patentansøgninger før anlægget af denne sag. Han kendte heller ikke til Novozymes' produkt 'New Amylase'.

Han bekræftede, at hans team uafhængigt identificerede 'the groove' ved brug af eksisterende SEL-data. Han kopierede ikke noget fra Novozymes' (WO 2011/098531) patentansøgning. Han så for første gang Carsten Andersens præsentation og sammendrag heraf den 30. april 2019.

I dag modtager han løbende patentopdateringer. Han læser dem typisk ikke. Han modtog måske patentopdateringer tidligere, men han kan ikke huske det. Hvis han gjorde, ville han ikke have læst dem. Efter hans bedste overbevisning så han for første gang rapporten Enzyme Monitoring Newsletter den 30. april 2019. Han har ikke set rapporten før. Han har ikke tjekket, om han reelt modtog rapporten i 2011, og han har ikke kunnet undersøge det, da de har skiftet e-mailsystem siden. Han ved ikke, hvornår den specifikke rapport blev modtaget i Danisco. Han ved ikke, hvor mange der fik rapporten i 2011, eller hvor mange hos Danisco der fik den slags rapporter i 2011. Han ved ikke, hvem der var ansvarlig for patentovervågning i Danisco i 2011.

Han konsulterede med den juridiske afdeling om 'freedom to operate'. Først når de var tæt på at have et produkt klar, anmodede de om godkendelse.

Han har testresultaterne og analyser heraf til variantansøgningen på en fil fra november 2011. Han kan ikke huske, hvor mange test der var omfattet. Testene blev udført i grupper, en test ad gangen.

De har generelt ikke været specielt gode til videndeling på dette område i Danisco. De så på patenter, som de mente var relevante. Han ved ikke, om medarbejderne i Danisco ville dele oplysninger.

Han kender ikke til FTO-rapporten udarbejdet i maj 2012 til de omhandlede patentansøgninger. Han ved, at der bliver lavet FTO-rapporter.

## Parternes synspunkter

For Novozymes er der i det væsentligste procederet i overensstemmelse med sammenfattende processkrift til fortsat hovedforhandling af 24. april 2019. Processkriftet er på 81 sider og gengives derfor her i uddrag:

### "1 INDLEDNING

#### 1.1 Hovedforhandlingen indtil nu

Denne sag handler om ejerskabet til to europæiske patentansøgninger, der i deres aktuelle form er fremlagt som bilag 33 og 34, (E6-2609 ff.). Den adskiller sig fra de tidligere berettigelsessager, idet Novozymes i nærværende sag har vist *den tekniske lære* længe før, Danisco indgav deres ansøgninger. Indledningsvis, og før beviser og anbringender for berettigelsen gennemgås mere udførligt, noteres det, at hovedforhandlingen indtil nu har bekræftet:

...

### 2 SAGENS PRINCIPIELLE SPØRGSMÅL - OMVENDT AF COLOPLAST V HOLLISTER (KATETER-) SAGEN

Der har ved Sø- og Handelsretten senest verseret en berettigelsessag, "kateter-sagen", mellem Coloplast og Hollister, der blev stadfæstet af Østre Landsret. Det er vigtigt at adskille det besynderlige forløb i kateter-sagen fra nærværende sag.

...

### 3 VARIANT-ANSØGNINGEN (EP '097) (BILAG 1 OG BILAG 33)

#### 3.1 Opfindelsen i variant-ansøgningen bilag 33

Indledningsvis vil vi beskrive, hvad den tekniske lære, det vil sige opfindelsen i variant-ansøgningen, består af. Dette gøres ved analyse af variant-ansøgningen og ved gennemgang af, hvad skønsmændene har svaret herom.

...

##### 3.1.1 Delkonklusion - hvad er opfindelsen i Daniscos variant-ansøgning bilag 33

Sammenfattende må det således **lægges til grund**, at det centrale i opfindelsen i bilag 33 er, at **en substitution med tyrosin i en position svarende til position 203 i *Cytophaga* alfa-amylasen** kan forbedre en enzymatisk og biokemisk egenskab ved alfa-amylaser, der har 60% aminosyresekvensidentitet med *Cytophaga* alfa-amylasen.

Det forhold, at Daniscos krav 1 i bilag 33 yderligere oplyser, at varianten ikke samtidig væsentligt forringer to af de andre egenskaber nævnt i Gruppe A, B og C, dvs. ekspression, aktivitet eller stabilitet, når disse måles i de øvrige 8 assays/tests

(testen med forbedringen er fraregnet), der er nævnt i Gruppe A, B og C (E6-2617), er blot en beskrivelse af to af de yderligere egenskaber ved den pågældende mutation, som ikke tilføjer noget yderligere opfinderisk til en variant med en mutation, der allerede er identificeret som havende en fordelagtig egenskab. Sagt på en anden måde er den eneste yderligere information, der gives, ud over at der skulle være en forbedring af en enzymatisk og biokemisk egenskab, at 2 af 8 andre test af ekspression, aktivitet og stabilitet ikke giver væsentligt forringede værdier. Der er ingen lære om hvilke egenskaber, der er forbedret og hvilke, der er forringet, herunder hvilke og hvor mange, der måtte være væsentligt forringet. En fagmand, der ønskede at anvende en variant til et givent formål, var derfor nødsaget til at foretage alle de test, der var relevante for det pågældende formål, og ved ikke om en given variant i Liste A til F og Table D de facto ville være egnet til noget formål eller i givet fald hvilket. Der er ikke noget opfinderisk ved at teste og beskrive en yderligere egenskab for en variant, der allerede er kendt for at være fordelagtig. Et enzyms egenskaber er givet ved dets aminosyresekvens og den strukturelle foldning, og når først varianten er identificeret som fordelagtig (hvilket Novozymes havde vist), kan ingen andre få patent på varianten selv, fordi der ikke er tilføjet noget opfinderisk ved blot at beskrive yderligere egenskaber ved den kendte forbedrede variant. Det er her væsentligt at notere sig, at Daniscos krav 1 i bilag 33 er et *produktkrav*, og ikke et anvendelses- eller metodekrav.

**Reelt er opfindelsen således, at der sker en forbedring af en enzymatisk og biokemisk egenskab ved substitution med tyrosin i position 203.** Beskrivelsen af at to andre testværdier ikke er væsentligt forringet bidrager ikke med noget opfinderisk.

Nedenfor i afsnit 3.3 beskrives det, hvorfor den tekniske løsning præsenteret af Novozymes i bilag 9 måtte anses at udgøre løsningen eller en del af løsningen på det tekniske problem i bilag 33, og bilag 9 dermed udgør eller er en del af opfindelsen/det opfinderiske koncept i patentkrav 1 i bilag 33.

### **3.2** *Udviklingen i Daniscos variant-ansøgning (bilag 1, 11, 12, 13, 14 og 34)*

#### *3.2.1 Opfindelsen som specificeret i den af Danisco indgivne variant-ansøgning (bilag 5 og 1)*

...

#### *3.2.2 Udvælgelsen af position 203 - 17. september 2013*

...

#### *3.2.3 Udvælgelsen af mutationen med netop tyrosin på position 203 - 3. september 2015*

...

#### *3.2.4 Sammenfattende om udviklingen i Daniscos patentansøgning fra bilag 5 til bilag 33*

Sammenfattende noteres det, at variant-ansøgningen som indgivet (bilag 5 og 1) var ekstremt bred. Den omfattede mutationer i 289 positioner (ud af de i alt 485 aminosyrer i *Cytophaga* alfa-amylasen = 60% af alle positionerne i amylasen) og mange forskellige varianter på de 289 positioner. Der blev ikke oplyst værdier af en eneste af de foretagne test af de forskellige egenskaber, men i stedet blev det

kun angivet, hvorvidt én enkelt egenskab angiveligt var forbedret uden samtidig at forringe 2 af de øvrige 8 assays med mere end 10% til 50%. Der er *ingen* angivelse af hvilke ønskværdige egenskaber, der faktisk forbedres, eller hvilke, der forringes eller med hvor meget. De nævnte assays er beskrevet så uklart og med så mange variabler, at det er umuligt entydigt at eftergøre dem.

Det var i særdeleshed ikke angivet i bilag 5 eller bilag 1, hvilken effekt en tyrosin-substitution i position 203 ville have på egenskaberne, og dermed hvilket problem, det angiveligt ville kunne løse - om noget. Det gøres derfor gældende, at variant-ansøgningen som indgivet ikke omfatter opfindelsen i Druckeksemplaret, jf. bilag 33 (E6-2609).

Det gøres gældende, at Danisco ikke har vist (dokumenteret), at de faktisk besad (havde gjort) opfindelsen i krav 1 i bilag 33 før de indgav prioritetsansøgningen, bilag 5, den 8. juni 2012.

Først flere måneder efter, at Danisco havde citeret bilag 9 og 10 i andre af deres patentansøgninger, rettede de deres ekstremt brede patentkrav først mod mutationer i position 203 (i 2013) og derefter mod tyrosin i position 203 (i 2015).

Det vil i næste afsnit blive vist, at det rent faktisk var Novozymes, der gjorde opfindelsen, og publicerede den i bilag 9.

### **3.3** *Novozymes havde gjort opfindelsen og beskrevet den i sin patentansøgning bilag 9 og ved markedsføringen af Ny Amylase*

#### *3.3.1 Indledning*

Novozymes' patentansøgning fremlagt som bilag 9 blev indgivet den 10. februar 2011 og blev offentliggjort den 18. august 2011 (E4-1459). Den kræver prioritet fra en europæisk patentansøgning indgivet den 10. februar 2010, jf. forsiden på bilag 9, punkt (22), (43) og (30). Disse datoer ligger alle forud for Daniscos variant-ansøgning, som blev indgivet den 3. juni 2013 og kræver prioritet fra 8. juni 2012, jf. forsiden på bilag 1, punkt (22) og (30), samt skønsmændenes besvarelse af spørgsmål 23 i skønserklæringen (bilag 35, E2-200).

Position 203 i Daniscos *Cytophaga* alfa-amylase svarer til position 206 i Novozymes' SP722 alfa-amylase, jf. skønsmændenes besvarelse af spørgsmål 1 i skønserklæringen (bilag 35, E2-195).

#### *3.3.2 Daniscos krænkelssag mod Novozymes i Italien viser, at Danisco gør gældende, at Ny Amylase krænker variant-ansøgningen, fordi den har tyrosin på position 206 i SP722 alfa-amylasen*

...

Danisco har hermed i sin stævning (bilag 40) indgivet i Italien mod Novozymes erkendt, at SP722 alfa-amylasen med en mutation i position 206 til tyrosin, som fremgår af Novozymes' patentansøgning i bilag 9, viser opfindelsen i variant-ansøgningen, jf. bilag 1/33.

#### *3.3.3 Gennemgang af, hvorledes Novozymes' patentansøgning i bilag 9 beskriver opfindelsen, som Danisco senere indførte i krav 1 i bilag 33*



### 3.3.3.1 *Indledning*

Skønsmændene har bekræftet, at tyrosin-substitutionen i en position, der svarer til 203 positionen i SEQ ID NO: 6, det vil sige position 206 i SP722 alfa-amylasen, må anses at udgøre løsningen eller en del af løsningen på det tekniske problem og dermed udgør eller er en del af opfindelsen/det opfinderiske koncept i patentkrav 1 i bilag 12 (nu bilag 33), jf. skønsmændenes besvarelse af spørgsmål 47 i skønserklæringen (bilag 35, side 14, E2-206).

...

-o-0-o-

Sammenfattende har Novozymes således allerede med bilag 9 vist alle elementer (a til f) i Daniscos variant-ansøgning krav 1 i bilag 33. Det kan konkluderes, at Novozymes allerede havde gjort opfindelsen, det vil sige anvist den tekniske lære/løsningen på det problem, som Danisco hævder at løse med variant-ansøgningen, og at Danisco dermed kunne tage opfindelsen eller i hvert fald det væsentligste ved opfindelsen fra Novozymes' patentansøgning, jf. bilag 33.

### 3.3.4 *Novozymes' "Ny Amylase"-produkt*

Novozymes har også før, Danisco i september 2013 indsnævrede sin ansøgning til at vedrøre position 203 og i september 2015 til at vedrøre tyrosin i position 203, vist opfindelsen i et markedsført produkt.

Novozymes *lancerede således i maj 2013 sit "Ny Amylase"-produkt*. "Ny Amylase" blev fra starten brugt i vaskemiddel, der blev solgt i en række lande. Ny Amylase har netop en mutation i position 206, hvor valin (V) er erstattet med (substitueret med) tyrosin (Y). Position 206 i Novozymes' "Ny Amylase"-produkt svarer præcis til position 203 i Daniscos stamamylase, jf. den som bilag 8 fremlagte sammenligning af aminosyresekvenserne af *Cytophaga*, SP722, og uddrag af "Ny Amylase"-produktets aminosyresekvens (E6-3107).

Danisco har kapacitet til at analysere dette produkt og finde ud af hvilke mutationer, der er foretaget i det, hvilket blandt andet er bekræftet af, at Danisco foretog en sådan analyse i den italienske sag, jf. afsnit 3.3.2.

Novozymes' "Ny Amylase"-produkt har således - ligesom ansøgningerne fra Novozymes (bilag 9) og P&G (bilag 10) - vist Danisco, at en substitution med tyrosin på position 203/206 var fordelagtig. Danisco må antages at have foretaget sådanne analyser, før Danisco indsnævrede sin ansøgning til at angå position 203 og netop tyrosin på position 203 i henholdsvis 2013 og 2015, som uddybet nedenfor i afsnit 3.5.

## **3.4** *Danisco har ikke vist (dokumenteret), at de selv har gjort opfindelsen, der søges patent på med variant-ansøgningen*

### 3.4.1 *Daniscos oplysning af sagen under den skriftlige forberedelse*

Under den skriftlige forberedelse af sagen fra november 2017 til 20. februar 2019 fremlagde Danisco ingen dokumentation for, at de selv havde gjort opfindelsen. Kort før hovedforhandlingen fremlagde Danisco en væsentlig mængde bilag (bilag

D til T), der angiveligt skulle vise, at Danisco uafhængigt af Novozymes havde gjort opfindelsen, der søges patent på med variant-ansøgningen. Danisco gik så vidt som til at sige, at disse dokumenter ligefrem var "kvitteringen", der viste, at Danisco selvstændigt havde gjort opfindelsen, jf. Daniscos brev af 26. februar 2019 (E1-154).

Da det som følge af sagsforberedelsen og bevisførelsen viste sig, at dette ikke kunne være tilfældet skiftede forklaringen; og Daniscos vurdering af de nævnte bilag blev nu noget mere forbeholden: I Daniscos meddelelse til retten af 22. marts 2019 blev der ligefrem afgivet proceserklæring om, at man ikke havde gjort opfindelsen ifølge de omstridte patentansøgninger "før tidspunktet for de pågældende offentliggørelse i henholdsvis bilag 9 og 10 samt bilag 18 og 19" (TE2-3313), jf. næste afsnit.

Som redegjort for i Novozymes' første sammenfattende processkrift viser disse bilag ikke, at Daniscos selv gjorde opfindelsen i bilag 33. Tværtimod bekræfter de, at Danisco *ikke* har gjort den pågældende opfindelse, før de fik den fra Novozymes.

#### 3.4.2 *Daniscos proceserklæring - bilagene fra perioden før, bilag 9 og 10 blev publiceret, viser ikke opfindelsen*

Efter at Novozymes havde kommenteret Daniscos nye bilag i Novozymes' processkrift af 9. marts 2019 (E1-185ff), og havde udfærdiget spørgetemaer til skønsmændene om de nye bilag, afgav Danisco således også en *proceserklæring* om, hvad bilagene viser.

Danisco har heri erklæret, at *Danisco ikke gør gældende*, at Danisco havde begået opfindelserne i bilag 33 og 34 før offentliggørelsen af henholdsvis bilag 9 og 10 og bilag 18 og 19. Danisco anerkender endvidere i meddelelsen, at bilag D-Z, samt bilag Ø, ikke viser noget sådant, jf. Daniscos meddelelse til retten af 22. marts 2019 (TE2-3313).

Daniscos proceserklæring betyder således, at Danisco ikke gør gældende, at de har gjort opfindelsen i variant-ansøgningen i Daniscos bilag E, F, G, H, I, D, J, K, L og M, dvs. før efter den 18. august 2011.

#### 3.4.3 *Daniscos bilag er ufuldstændige*

Novozymes bemærker, at i en række af de bilag, som Danisco har fremlagt den 20. februar 2019 (bilag D til Ø), har Danisco fjernet sider. Novozymes har i opfordring (11) i brev af 3. marts 2019 (E1-182) opfordret Danisco til at fremlægge de manglende sider, men Danisco har afvist dette under angivelse af, at der skulle være tale om forretningshemmeligheder. Dette har imidlertid formodningen imod sig, da Danisco kommer med en række andre oplysninger i bilagene, som vedrører andre forhold end de af sagen omhandlede. Bilagene fremlagt af Danisco fremstår således ufuldstændige og giver indtryk af, at Danisco skjuler oplysninger, der er relevante for sagen.

Danisco har ikke givet nogen troværdig forklaring på, hvorfor de fjernede sider skulle være hemmelige.

#### 3.4.4 *Danisco har ikke dokumenteret de tests, der angiveligt skulle danne grundlag for opfindelsen i krav 1 i bilag 33*

Mest væsentligt er det, at **Danisco ikke** i sine bilag fra tiden efter patentansøgningen **har vist**, at de har foretaget **de 9 assays/tests** i Gruppe A til C, som, de hævder, ligger til grund for indplaceringen i Liste A til F og Table D. Danisco har heller **ikke** på anden vis **dokumenteret**, at **de har gjort opfindelsen** før, men blot fremlagt en række "udenoms" dokumenter.

**3.5** *Danisco har haft adgang til oplysninger fra Novozymes om opfindelsen, og det må lægges til grund, at Danisco har taget opfindelserne fra Novozymes*

I afsnit er det beskrevet, hvad opfindelsen i krav 1 i bilag 33 er. I afsnit 3.2 er det forklaret, at variant-ansøgningen, bilag 5 og 1, var meget bred og dækkede hundredvis af varianter, uden dokumentation for at nogen af dem var særligt fordelagtige, og at patentkravet i bilag 33 først blev rettet mod position 203 og tyrosin på position 203 henholdsvis i september 2013 og september 2015. I afsnit 3.3 er det beskrevet, at Novozymes havde vist opfindelsen eller den centrale del af opfindelsen ved publiceringen af bilag 9 og ved at sende Ny Amylase, der har tyrosin på position 203, på markedet i maj 2013. I dette afsnit **vises, at Danisco må lægges til grund at have taget opfindelsen i bilag 33 fra Novozymes.**

I et kontinentalt retssystem som det danske, hvor der ikke er adgang til "disclosure/discovery", forlanges det ikke, at Novozymes fremlægger interne dokumenter fra Danisco, der dokumenterer, eller får Daniscos ansatte til direkte at indrømme, at Danisco har taget opfindelsen fra Novozymes. I stedet kan beviset føres som indikationsbevis ved at vise, at Danisco har haft adgang til oplysningerne, og at de ikke er kommet med konsistente eller troværdige forklaringer på, at de trods denne adgang til opfindelserne fra Novozymes alligevel skulle have undgået at blive bekendte med opfindelserne fra Novozymes.

Når **Danisco undlader at fremlægge centrale dokumenter** og oplysninger **om deres adgang til Novozymes' bilag 9 og 10**, og om **Daniscos egen (angivelige) udvikling af opfindelserne**, så må det tillægges betydelig vægt i form af **processuel skadevirkning**. Dette har særlig vægt, da Danisco ikke har anført saglige grunde for, hvorfor de pågældende dokumenter angiveligt skulle være fortrolige.

Til støtte for, at Danisco har taget opfindelsen fra Novozymes gøres herefter navnlig gældende:

*3.5.1 Daniscos adfærd og oplysning af sagen har været påfaldende modvillig og inkonsistent*

**Indtil 19. februar 2019** gjorde Danisco reelt kun et juridisk argument gældende, om at man ikke kan være berettiget til en opfindelse på grundlag af offentliggjorte oplysninger.

**Danisco fremkom ikke med en eneste materiel oplysning om deres udvikling af opfindelserne** og nægtede at oplyse, hvad de gør gældende, er deres egne opfindelser, eller om de var enige i, at Novozymes' bilag 9, Ny Amylase og bilag 18 og 19 viste opfindelserne, eller hvorved Daniscos opfindelser i givet fald adskilte sig fra, hvad Novozymes havde vist. **Danisco stillede heller ingen spørgsmål til skønsmændene.** Alt dette **indikerer, at Danisco er klar over, at Daniscos opfindelser i bilag 33 og 34 ikke adskiller sig fra, hvad Novozymes allerede havde vist dem, og at de ikke kunne vise, at de selv havde gjort opfindelserne.**

3.5.2 *Daniscos oplysninger om deres patentovervågning er hverken troværdige eller konsistente med deres interesse for IP-landskabet*

Danisco har ikke under forberedelsen af sagen villet komme med oplysning om, hvorvidt eller hvorledes de foretog patentovervågning.

To af Daniscos vidner (Richard Bott og Luis G. Cascao-Pereira) har under hovedforhandlingen forklaret, at der ikke foregik nogen patentovervågning udover, hvad der blev foretaget i den juridiske afdeling.

Omvendt forklarede Daniscos tredje vidne, Pauline Teunissen, at det var helt normalt i Danisco, at også mange ("many") medarbejdere i forskning og udvikling ("R&D" - "Research and Development") fik resultatet af patentovervågninger. Alt andet ville da også være ganske usædvanligt og uforståeligt. Det må anses for helt **naturligt og standardmæssigt** for **forskningsaktive og patentaktive** virksomheder, at de foretager patentovervågning blandt andet for at være på forkant med udviklingen af, hvad deres konkurrenter og største kunder foretager sig. En sådan overvågning må antages helt standardmæssigt at omfatte i hvert fald virksomhedens **hovedfokusområder** og at være **løbende** med hyppig **gennemgang** af, hvad der sker indenfor disse områder. Mange forskere må - som forklaret af Teunissen - antages at deltage heri, ligesom de læser faglige tidsskrifter.

Richard **Bott** og Luis **Cascao-Pereira** synes at ville tegne et **billede af, at patentansøgninger ikke er relevante** for forskere, blandt andet fordi de ofte ændres, før der udstedes patenter på grundlag af dem. Det er imidlertid ikke troværdigt. Hvis man vil udvikle et nyt produkt, er man nødt til at vide, hvad "state-of-the-art" er inden for det givne tekniske område. Ellers risikerer man at spilde enorme ressourcer på at genopfinde noget, der allerede er opfundet, eller ikke udnytte de allerede gjorte fremskridt.

Dertil kommer, at patentansøgninger normalt er flere år om at blive udstedt som patenter, og samme ansøgning kan føre til flere patenter ved afdelte ansøgninger, der verserer endnu længere.

Det er basal, standard praksis, at virksomheder også må følge med i patentansøgninger, hvis de vil bruge patentsystemet, som det er tiltænkt. Det er netop en af hovedideerne ved patentsystemet, at man ønsker at fremme den teknologiske udvikling ved at dele information på denne måde.

Det er åbenbart og basal standard praksis, at man selvsagt også må følge med i patentansøgninger, hvis man vil bruge patentsystemet, som det er tiltænkt. Det er netop en af hovedideerne ved patentsystemet, at man ønsker at fremme den teknologiske udvikling ved at dele information på denne måde.

Det vil for eksempel selvsagt være af interesse for en alfa-amylaseaktiv virksomhed at konstatere, hvilke områder dens konkurrenter arbejder indenfor, herunder f.eks. om de forsker og udvikler i alfa-amylaser til nye anvendelser, om de arbejder i nye "backbones", eller om de har patenteret varianter, metoder m.v., som den patentovervågende virksomhed selv arbejder med eller kunne have interesse i at arbejde med - eller designe udenom.

På samme måde må det være essentielt at vide, hvad "state-of-the-art" er indenfor amylaser til laundry, før man går i gang med et udviklingsprojekt indenfor samme

felt. Flere års **dyr forskning vil være spildt, hvis det først efter endt forskning blev undersøgt**, om et produkt faktisk kunne markedsføres lovligt, eller blot om man kunne udnytte en lære beskrevet i en konkurrents patentansøgning indenfor samme felt.

Daniscos egne dokumenter viser da også et tydeligt billede, hvor der er **stor fokus på IP landskabet**. Opfinderen Richard Bott skriver således i sit CV (E6-3129), at han i perioden 2008-2016 "developed strategies that exploited structural bioinformatics and determination of key example structures to capture whitespace for intellectual property." Han forklarede, at det invoverede analyse af patentlandskabet.

Videre fremgår det af Daniscos interne præsentation, bilag Q, side 3, dateret 11. juni 2012, dvs. knapt 10 måneder *efter* Novozymes' opfindelse i bilag 9 var publiceret (E4-1991):

"(...)  
**Open market WE HDL: ...**  
 AG5: a Stainzyme-like molecule for WE HDL  
 Stability differentiation over SZ in compact detergents..., i.e. Unilever OMO"

**3. Non-termamyl option:** due to complex IP landscape pursue AmyE  
 AG6: a non-termamyl option for WE HDL  
 Further derisking by novel backbone approaches and discovery.  
 Go/No-Go on AmyE by Dec'12 after superscreen/combi work. Long shot.  
 (...)" [understreget her]

Danisco nævner således Novozymes' produkt Stainzyme® forkortet "SZ" to gange. Det viser Daniscos fokus på Novozymes' alfa-amylaseprodukter, og sætningen "due to complex IP landscape pursue AmyE" viser, at **Danisco følger med i og analyserer IP landskabet**, dvs. patenter og patentansøgninger på området, og at de **holder øje med, om der er (potentielle) patenter fra Novozymes**, som de skal designe udenom. Danisco siger således, at de opnår "further derisking" ved at vælge et "novel" backbone (fordi Novozymes havde mange patenter på "Termamyl" lignende alfa-amylaser).

Samme **fokus på Novozymes' Stainzyme produkt** og på det "complex IP Landscape", dvs. andres patentrettigheder, fremgår af Daniscos interne præsentation, bilag S (E4-2007) dateret 7. august 2012.

Det må ligeledes lægges til grund, at Daniscos patentovervågning må have haft et særligt fokus på Novozymes' patentaktiviteter, idet **Novozymes** var - og er - **markedsleder**, jf. Carsten Andersens præsentation, bilag 18, E3-1199, hvoraf fremgår, at Novozymes havde ca. 47% af markedet for industrielle enzymer, og Danisco havde ca. 21%, mens den tredjestørste (DSM) havde 6%. Novozymes var således **klart den største spiller på enzymmarkedet**, og derfor også den mest relevante konkurrent for Danisco at overvåge.

At Danisco havde særlig interesse for Novozymes fremgår da også af, at Novozymes' alfa-amylase produkt Stainzyme er det, Danisco bruger som reference til at måle sine nye varianter op imod. **Novozymes** var således ikke bare en tilfældig virksomhed, men givetvis den **virksomhed, som Danisco var mest fokuseret på** at følge udviklingen hos.

Det er derfor ikke videre troværdigt, når Luis Cascao-Pereira og Richard Bott forklarede, at patentansøgninger fra Novozymes ikke ville have interesse for Danisco, før de var udstedt (første?) patent på grundlag af dem.

Danisco gør endvidere løbende **indsigelse mod en række af Novozymes patentansøgninger** og er formentlig den virksomhed, der hyppigst gør dette. Eksempler på en lang række indsigelser er fremlagt som bilag 42 (E6-3125).

Det fremgår da også af hjælpebilag 5, som er en farvelagt liste af patentdokumenter i Daniscos prioritetsansøgning af 13. juni 2013 (bilag 62), at **Danisco citerer en række patentansøgninger fra blandt andre Novozymes, P&G, Henkel og Unilever** i deres egne patentansøgninger, hvilket vidner om, at de ser en interesse i løbende at følge udviklingen.

Vidnet Richard Bott anerkendte da også, at oplysninger om nye forbedrede enzymvarianter ville være af interesse for forskere i Danisco, uanset om oplysningerne var i litteratur eller i patentdokumenter.

Når to af Daniscos forskere (Richard Bott og Luis Cascao-Pereira) forklarer, at patentovervågningen i Danisco blev varetaget (alene) af **juridisk afdeling**, så må det som minimum **forventes**, at juridisk afdeling faktisk **foretager en sådan overvågning**, og at de **informerer de relevante grupper** af forskere og øvrige patentfolk, hvis de ser patentdokumenter, der er relevante for andre.

Det forekommer derfor yderst overraskende og ikke troværdigt, når **Stephen Todd** fra juridisk afdeling derefter i sin seneste erklæring af 10. april 2019 oplyser, bilag AI (TE2-3497), at godt nok fik han **patentovervågningsrapporter en gang om måneden**, men at han ikke læste igennem disse rapporter "I did not **read through** those reports (given the length, I do not expect anyone did)". Det må imidlertid antages og lægges til grund, at hans afdeling, inklusive ham selv, opfyldte deres ansvar for at holde sig og Danisco orienteret om udviklingen på patentområdet. Det er da også uklart, hvad Todd mener, og det må antages at skulle forstås sådan, at han ikke læste disse rapporter fra enden til anden ("not read through"), men at han **naturligvis orienterede sig i dem** og konstaterede, om der var oplysninger om patentudviklinger, som så relevante ud for Danisco. Det samme må mange af de andre modtagere af patentovervågningsrapporter hos Danisco have gjort.

Det bemærkes, at det gælder generelt for erklæringerne fra Daniscos ansatte, at de er vagt og uklart formuleret og kan udlægges på vidt forskellige måder.

Det er utænkeligt og **ikke troværdigt**, at **Danisco** i 2011 generelt **ikke skulle have interesseret sig for patentansøgninger**, herunder patentansøgninger fra **Novozymes** og **P&G**, som angår **alfa-amylase varianter til detergenter**.

Det noteres i den forbindelse, at "legal" hos Daniscos AGX Team består af en række folk, der ikke er patentjurister, jf. navnlig bilag Q, E4-1990, hvor en række af opfinderne ifølge variant-ansøgningen står noteret under "legal", således Luis Cascao-Pereira, David Estell og Marc Kolkman foruden patentagenten Stephen Todd. Det ville også være ganske usædvanligt og uforståeligt, at forskere i en forskningstung virksomhed som Danisco ikke holdt øje med, hvad der rørte sig på et for dem relevant forskningsområde, være sig i patentansøgninger eller i litteratur.

Patentansøgninger er generelt den tilgængelige kilde, der giver tidligst og mest præcis og pålidelig oplysning om, hvad konkurrenterne foretager sig. Mange oplysninger om konkurrenters teknologi kan formentlig kun fås i patentsystemet.

### 3.5.3 Danisco foretog patentovervågning - og har konkret fået oplysning om bilag 9 og 10

Novozymes' ansøgning i bilag 9 blev offentliggjort den 18. august 2011 og umiddelbart derefter rapporteret i patentdatabaser som World Patent Index og PatBase, jf. bilag 59 og 60 (TE-3197 ff.).

...

### 3.5.4 Daniscos oplysninger om kendskab til bilag 9 og 10 er ikke troværdige - gradvis tilbagetrækning

Daniscos oplysninger om bilag 9 og 10 fremstår ikke troværdige.

...

### 3.5.5 Erklæringer fra Daniscos ansatte er uklare og enslydende

Danisco har ikke fremlagt **dokumentbevis** for, at de faktisk har udført de forsøg, der angiveligt ligger til grund for opfindelserne. Daniscos ansatte er **i stedet** kommet med "**udenoms**" **dokumenter** og har fremlagt enslydende, mekaniske erklæringer fra opfindere og Stephen Todd, der forsikrer, at de ikke har kendt indholdet af ("the content of") Novozymes' og P&G's ansøgninger. Ordlyden af disse erklæringer er imidlertid uklar og må antages ikke at have været genstand for ordentlige faktatjek, da alle **seks erklæringer blev produceret på mindre end et døgn**, på en søndag, før retssagen begyndte mandag.

De ansatte erklærer, at de ikke kender "the content" af de to patentansøgninger fra Novozymes og P&G (bilag 9 og 10 og bilag 18 og 19). Erklæringernes **ordlyd udelukker** således **hverken**, at de **kendte** til ansøgningerne som sådan eller til **dele af ansøgningerne**. Dette er givetvis nøje overvejet og baggrunden for, at de har **tilføjet "the content"**, for at alle Daniscos medarbejdere hurtigt kunne skrive under på en søndag uden at undersøge de faktiske forhold nærmere, og uanset om de faktisk havde set ansøgningerne. Stephen Todd har da nu også efterfølgende i sin erklæring af 10. april 2019 erkendt, at begge patentansøgninger var nævnt i den patentovervågning, som han modtog for august 2011!

...

Erklæringerne dokumenterer således ikke, at Daniscos medarbejdere ikke var bekendt med bilag 9 og 10 (eller bilag 18 og 19), eller at de ikke har set løsningen på det tekniske problem, eller dele af løsningen på det tekniske problem, i disse dokumenter.

Udviklingsarbejdet i forbindelse med Daniscos to ansøgninger er der stadig ikke redegjort tilstrækkeligt for. Hverken i forhold til de fremlagte dokumenter eller i vidneforklaringerne, der alene indeholdte ukonkrete generelle henvisninger til "SEL Library data", som Danisco synes at mene kan begrunde enhver tænkelig variant i enhver amylase - men de *kan* eller *vil* (tør) ikke dokumentere det.

### 3.5.6 *Danisco har ikke fremlagt dokumentation for de centrale forsøgsdata - kun udenomsdokumenter*

Danisco har meget **påfaldende kun** fremlagt **dokumentation** for, at de har **bestilt** 6 forskellige alfa-amylaser med mindst 10 substitutioner i 150 positioner. Dette skete i juli og august 2011. Danisco har derimod **ikke har fremlagt dokumentation for**:

- i. at de faktisk har **modtaget** *Cytophaga* alfa-amylasen med substitution til tyrosin i position 203 ("203Y"),
- ii. eller at de har **testet** *Cytophaga* alfa-amylasen med 203Y i **de 9 forskellige assays**, der omfattes af Gruppe A, B og C i variant-ansøgningen, bilag 1/12/33,
- iii. eller om **resultaterne** i givet fald berettigede til den kategorisering, de har givet i Liste A-F og Table D i variant-ansøgningen;
- iv. eller **hvornår** eller
- v. med **hvilke forsøgsbetingelser** Danisco i givet fald har foretaget disse tests/eksperimenter, som Danisco selv hævder var grundlaget for, at de gjorde opfindelsen.

...

### 3.5.7 *Løse, uspecifikke, udokumenterede vidneudsagn ikke nok, når der er let tilgængeligt dokumentbevis*

De konkrete dokumenter kan ikke erstattes af løse, uspecifikke, udokumenterede udsagn fra vidner om, at forsøgene angiveligt er foretaget på et tidspunkt fra august 2011 til foråret 2012, idet dette **ikke giver nogen konkrete relevante oplysninger, om de 9 forskellige tests/eksperimenter** er foretaget, med hvilket resultat, under hvilke betingelser og hvornår. Disse oplysninger er centrale for, om Danisco har vist, at de selvstændigt har gjort opfindelsen, og i givet fald hvornår. Der kan kun være én saglig grund til, at dokumenterne ikke er fremlagt, og det er, at Danisco har vurderet, at disse **oplysninger de facto ikke støtter, at Danisco selv har gjort opfindelsen**, før de fik den fra Novozymes.

...

I stedet er de konkrete eksperimenter, der angiveligt skulle vise, at opfindelsen er gjort, aldrig fremlagt. Novozymes, skønsmændene og retten er dermed blevet hindret i at tage stilling til disse.

### 3.6 *Novozymes bør anerkendes som berettiget til eller medberettiget til opfindelsen i variant-ansøgningen*

På baggrund af afsnit til 3.5 ovenfor bør Novozymes' principielle påstande 1 og 2 tages til følge. Novozymes har således vist, hvad opfindelsen i krav 1 i variant-ansøgningen, bilag 33, består i, jf. afsnit , og at Danisco først i 2015 kom frem til dette i deres ansøgning, jf. afsnit 3.2. Novozymes havde vist opfindelsen eller en del af opfindelsen i bilag 9 og ved markedsføring af Ny Amylase, jf. afsnit 3.3. Da Danisco på trods af muligheden herfor ikke har vist, at de selvstændigt har begået opfindelsen, jf. afsnit 3.4 og 3.5; og da Daniscos drypvise, inkonsistente forklaringer om deres patentovervågning og kendskab til Novozymes' og P&G's ansøgninger i bilag 9 og 10 fremstår utroværdige, jf. afsnit 3.5, må føre til, at det lægges til grund,



at Danisco har lært opfindelsen fra Novozymes, og at Novozymes er opfinder af opfindelsen i variant-ansøgningen.

Subsidiært bør Novozymes - i det mindste - betragtes som medopfinder til opfindelsen, idet Novozymes i hvert fald har vist i bilag 9, at mutationer i henholdsvis SP722 og i AA560 alfa-amylaserne svarende til en substitution til 203Y i *Cytophaga* alfa-amylasen har forøget stabiliteten som beskrevet ovenfor og anerkendt af skønsmændene, og dette må anses at være en (væsentlig) del af opfindelsen.

For så vidt angår de subsidiære påstande 1, 2, 3 og 4 henvises til afsnit 9.

For så vidt angår **Daniscos argument** om, at **Danisco kunne have taget opfindelsen fra P&G's opfindelse i bilag 10** i stedet for fra bilag 9 bemærkes særligt: Det er helt uforståeligt, at Danisco i en sen meddelelse til retten hævder, at Danisco kan have taget opfindelsen fra P&G's ansøgning (bilag 10) i stedet for fra Novozymes' ansøgning (bilag 9). **Danisco overser**, at det er **Novozymes' ansatte der har opfundet amylasevarianterne**, og at P&G i samarbejde med Novozymes har udnyttet Novozymes opfindelse af amylasevarianterne til de detergentsammensætninger, som omfattes af P&G's ansøgning i bilag 10. De samme ansatte fra Novozymes, der er opfindere af opfindelsen i bilag 9, er således også anført som opfindere på bilag 10, fordi Novozymes' amylasevarianter går igen i de to patentansøgninger. Havde P&G's medarbejdere været medopfindere af amylasevarianterne som sådan, skulle de have været anført som opfindere på bilag 9, hvilket de netop ikke er, fordi de ikke har opfundet amylasevarianterne.

#### 4 METODE-ANSØGNINGEN (EP '643)

##### 4.1 Metode-ansøgningens opfindelse

Først vil vi fastlægge, hvad den tekniske lære/opfindelsen i metode-ansøgningen er.

...

##### 4.2 Novozymes har gjort den opfindelse, der kræves patent på i Daniscos metode-ansøgning

###### 4.2.1 Carsten Andersens præsentation og sammendraget fremlagt som bilag 18 og 19

Novozymes gør gældende, at de allerede havde gjort opfindelsen beskrevet i afsnit , det vil sige læren om, at der findes et stivelsesbindingssted, der er placeret "on the opposite side of the molecule with respect to the substrate binding site", og at mutationer af disse positioner kan ændre alfa-amylasers egenskaber, som f.eks. aktivitet. Novozymes havde endvidere mundtligt og skriftligt videregivet denne lære til mindst tre personer, som havde interesse for alfa-amylaser, hos Danisco i forbindelse med alfa-amylase konferencen i september 2010, det vil sige lang tid før Danisco indgav sin metode-ansøgning.

Præcist det samme stivelsesbindingssted, og dets betydning for nedbrydning af stivelse, var således beskrevet af Carsten Andersen og hans to medforfattere, som var og fortsat er ansat i Novozymes, ved konferencen "ALAMY\_4 - 4<sup>th</sup> Symposium on the Alpha-Amylase Family", der fandt sted i september 2010. Dette fremgår både af præsentationen fremlagt som bilag 18, som forklaret af Carsten Andersen, se navn-

lig side 9 med overskriften "Substrate binding to bacillus  $\alpha$ -amylases" (E3-1205) og konklusionen E3-1228. Det, som i præsenteringen beskrives som "the Back Side", svarer til det stivelsesbindingssted, som Richard Bott har forklaret, er opfindelsen i metode-ansøgningen.

Dette bekræftes også af skønsmændene i besvarelse af spørgsmål 49 til 55 i skønserklæringen (E2-207 f.). Det følger af disse svar, at fagmanden på baggrund af præsenteringen ville være i stand til at identificere de relevante aminosyrepositioner, som definerer bindingsstedet i alfa-amylasen ud fra sin almindelige fagmandsviden samt ved hjælp af almindelige og offentligt tilgængelige værktøjer og beskrivelser, såsom amylasens 3D-struktur tilgængelig fra Protein Data Bank (bilag 30) og artiklen forfattet af Machius m.fl. (bilag 27 (E1-391)), som Danisco var bekendt med, idet den nævnes på s. 28 i Daniscos bilag D (E3-1370).

...

Skønsmændene har ligeledes bekræftet, at den samme lære fremgår af sammendraget i bilag 19 som af metode-ansøgningens side 7 (bilag 2 E og nu bilag 34 E6-2799), jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 49, 56, 60, 63, 65, 66, 67, 73, 74 og 75 (E2 207 til 213).

I deres besvarelse af spørgsmål 64 til 76 i skønserklæringen (bilag 35 (E2-211)) analyserer skønsmændene stivelsesbindingsstedet, som Danisco søger at patentere, og de konkluderer, at positionerne i Daniscos metode-ansøgning "svarer helt eller delvist til de i bilag 18, s. 9, illustrerede "backside" aminosyrepositioner" (jf. svaret på spørgsmål 76). Se endvidere omtalen af bilag 28 nedenfor.

Opfindelsen, som var gjort af Novozymes' ansatte og præsenteret af Carsten Andersen, er helt den samme løsning, som Danisco påstår selv at have opfundet i metode-ansøgningen i bilag 34.

Daniscos vidne Richard Bott har bekræftet, at Novozymes' bilag 19 viser samme opfindelse som i metode-ansøgningen

**Helt centralt for sagen har Richard Bott forklaret**, at sammendraget fra Carsten Andersen m.fl. (bilag 19, side 44, E3-1184) viser, at der findes et substratbindingssted på bagsiden af alfa-amylaser (i forhold til "the active site"/stivelseskløvningsstedet) og at fagmanden kunne finde de to tyrosiner, som der refereres til i abstractet.

Bott forklarede ...

Skønsmændene og Richard Bott har således bekræftet, at Novozymes' abstract i bilag 19 viser opfindelsen i bilag 2/34. Danisco har godt nok gjort krav på et større område af the "back side" end, der umiddelbart fremgår af bilag 18 og 19. Men det er bekræftet af skønsmændene, og det fremgår tydeligt af illustrationerne i bilag 28 (E6-3111), at de to tyrosiner, og aminosyrerne, der fremgår af bilag 18, er i centrum af det stivelsesbindingskløft-område, som Danisco gør krav på i krav 1 i bilag 34. Danisco har med andre ord blot krævet et større område omkring de to tyrosiner, end der fremgår af bilag 18 og 19, men områderne beskrevet i Novozymes' bilag 18 og 19 er overlappende med det område, som Danisco gør krav på i krav 1 i bilag 34. Det forhold, at bilag 19 nævner en tyrosin position lige under overfladen, som Danisco ikke gør krav på, er ligegyldigt, da de to tyrosiner blot bruges til at beskri-

ve, hvad der "form the basis" i det beskrevne stivelsesbindingsområde. Det er altså ikke begrænset til de to tyrosiner, hvilket også fremgår af bilag 18. I øvrigt bemærkes, at Carsten Andersen forklarede, at også mutationer på den position med tyrosin, der ligger under overfladen, faktisk påvirker aktiviteten af amylasen, Danisco har blot valgt ikke at tage den med i deres ansøgning.

#### *4.4 Novozymes' patentansøgninger fremlagt som bilag 21 til 24 samt 32*

Ikke alene var det stivelsesbindingssted og dets betydning for nedbrydningen af stivelse, som Danisco påstår at have opfundet, reelt opfundet af Novozymes' ansatte og beskrevet af Novozymes i Carsten Andersens præsentation og sammendrag i bilag 18 og 19, men substitutionerne i adskillige af de positioner, der udgør basis for det pågældende bindingssted, var tillige opfundet og beskrevet i de patentansøgninger (fremlagt som bilag 21 til 24 samt 32), som Novozymes har udviklet og indgivet.

Dette bekræftes af skønsmændene i deres besvarelse af spørgsmål 77 til 85 i skønserklæringen (bilag 35 (E2-203)).

Det viser, at for alle de intervaller, der nævnes i Daniscos metode-ansøgning, bilag 34, har Novozymes allerede opfundet og beskrevet substitutioner i en eller flere af de positioner, der danner basis for bindingsstedet omfattet af metodekravet i krav 1 i bilag 34.

Idet metodekravet endvidere også omfatter produktet, der fremstilles ved hjælp af metoden, det vil sige en variant med en substitution i en relevant position, og idet det var almindelig fagmandsviden, hvordan man "fremstiller" en given alfa-amylasevariant med en specifik substitution, må Novozymes medarbejderne, der er opfindere af bilag 21 til 24 og bilag 32, betragtes som medopfindere, og Novozymes må betragtes som retsefterfølger til metode-ansøgningen, da Novozymes allerede har anvist den tekniske lære om fordelene ved at foretage mutationer i mange af de positioner, der er omfattet af Daniscos metode-ansøgning. Det må antages, at Danisco har været bekendt med Novozymes' patentansøgninger, hvilket vil blive forklaret i afsnit 4.7 nedenfor.

#### *4.5 Daniscos testdata viser ikke binding og viser kun forbedret aktivitet på en lille del af de krævede positioner i metode-ansøgningen*

...

#### *4.6 Danisco har ikke vist, at de har gjort opfindelsen i metode-ansøgningen uden at tage den fra Novozymes*

##### *4.6.1 Indledning*

Danisco har sent fremlagt en række dokumenter, der angiveligt skulle vise, at Danisco har gjort opfindelsen i metode-ansøgningen (bilag U til Z). Som det vil blive vist nedenfor, viser disse bilag ikke, at det var Danisco, der gjorde opfindelsen. Tværtimod bekræfter de, at Danisco på ingen måde har gjort den pågældende opfindelse. Vi har følgende kommentarer til de pågældende bilag:

##### *4.6.2 Bilag V, W, X, Y og Ø (E3-1043 ff. og 1231 ff., E6-3131)*

Ingen af disse bilag eller de øvrige bilag i sagen viser, at Danisco har gjort opfindelsen i bilag 2/34.

...

På den baggrund gør Novozymes gældende, at det herefter må påhvile Danisco at bevise, at Danisco selvstændigt gjorde/udviklede opfindelsen i metode-ansøgningen. Danisco er den eneste i sagen, der reelt har mulighed herfor. Danisco har ikke løftet denne bevisbyrde, og har fortsat ikke fremlagt dokumentation for de forsøg i fig. 8A og 9A, der først blev indgivet i 2013 med Euro-PCT ansøgningen.

...

#### 4.7 *Novozymes er berettiget til opfindelsen i metode-ansøgningen*

På baggrund af ovenstående i afsnit til 4.6 kan det konkluderes, at Novozymes er den retmæssige opfinder af den opfindelse, der søges patent på i metode-ansøgningen, og at det må lægges til grund, at Danisco har fået den tekniske lære/opfindelsen i metode-ansøgningen fra Novozymes, før de søgte om patent på opfindelsen. Danisco må, som den store professionelle virksomhed den er, have ladet disse oplysninger gå videre til de relevante forskere.

...

På denne baggrund gøres det gældende, at Sø- og Handelsretten må tage Novozymes' principielle påstande 3 og 4 til følge, jf. afsnit punkt nedenfor vedrørende Novozymes' yderligere påstande.

## 5 BEVISBYRDE OG PROCESSUEL SKADEVIRKNING M.V.

### 5.1 *Almindeligt om bevisbyrdens placering m.v.*

Novozymes bestrider ikke, at det *som udgangspunkt* er Novozymes, der har bevisbyrden for, at Danisco har taget de omtvistede opfindelser fra Novozymes.

...

Denne sag kan ikke afgøres ved blot at henvise til, hvad Novozymes ikke har dokumenteret. Så simpelt et forhold til bevisbyrde har dansk ret ikke.

Bevisbyrden placeres ikke i dansk ret hos den part, der hævder et eller andet forhold. Det afgøres langt mere nuanceret. Dansk ret har ikke vidtgående regler om "disclosure" eller "discovery" som i engelsk eller amerikansk ret, hvor en part har vidtgående muligheder for at forlange dokumenter udleveret af en modpart. I stedet bruger dansk ret regler om *bevisbyrde* og *processuel skadevirkning*, jf. navnlig retsplejelovens § 344 (Novozymes' TMS-963).

...

### 5.2 *Kort om grundene til, at Novozymes har løftet sin bevisbyrde*

Novozymes har løftet sin bevisbyrde og fremlagt, hvad der rimeligvis kan forlanges og er tilgængeligt af dokumentation fra Novozymes side.

De testdata, der ligger til grund for patentansøgningerne, og dokumentation for de elektroniske spor af Daniscos patentovervågning og deling af information om bilag 9 og 10 hos Danisco, er kun tilgængelige for Danisco, der har valgt ikke at fremlægge dem.

...

Novozymes har således løftet sin bevisbyrde for alle de ting, der kan forlanges af Novozymes med hensyn til sagens bevistemaer, herunder for:

- 1) Hvad er opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger? (Se afsnit og ovenfor)
- 2) Var disse opfindelser tidligere udviklet af Novozymes? (Se afsnit 3.3, og 4.4 ovenfor)
- 3) Har Danisco haft adgang til oplysninger fra Novozymes om opfindelsen, og har Danisco taget opfindelserne fra Novozymes? (Se afsnit 3.5 og 4.6 ovenfor)

Omvendt har Danisco ikke løftet sin del af bevisbyrden, hvilket må tillægges processuel skadevirkning, jf. retsplejelovens § 344, stk. 2. Jeg henviser herom navnlig til afsnit 3.5 og 4.6 ovenfor.

## 6 HVEM ER BERETTIGET TIL ET PATENT

Indholdet af dette afsnit 6 er i det store hele uændret i forhold til det første oprindelige processkrift af 13. marts 2019 (TE2-3235 ff.).

En europæisk patentansøgning tilhører opfinderen eller dennes retsefterfølger, jf. artikel 60, stk. 1, i den Europæiske patentkonvention ("EPK") (Novozymes' MS1-93):

...

Det defineres i EPK ikke specifikt, hvem "opfinderen" er, men underforstået fremgår det klart af EPK artikel 60, stk. 2, og sammenhængen med stk. 1, at opfinderen er den person, der har "gjort" opfindelsen, hvilket forstås som den "tekniske lære", og dermed en instruktion om, hvorledes man løser et specifikt teknisk problem, hvilket vil blive forklaret nedenfor.

Artikel 60 er implementeret i dansk ret, jf. patentlovens § 89 (Novozymes' MS1-26).

Artikel 60 rejser to spørgsmål:

- 1) Hvad er en opfindelse?
- 2) Hvem er opfinderen?

Disse spørgsmål vil blive behandlet nedenfor i afsnit 7.

Spørgsmålet om, hvem der er opfinder, skal afgøres autonomt ud fra EPK artikel 60, stk. 1, men der kan også tages hensyn til forståelsen anlagt i national ret, jf. Singer/Stauder (2016), s. 335, nr. 4-5 (Novozymes' MS2-948):

...

Spørgsmålet om, *hvem* der er opfinder, har selvsagt nøje sammenhæng med, hvad der overhovedet er en opfindelse og en opfinder. Nedenfor skal der derfor redegøres herfor.

For så vidt angår det relevante tekniske område i nærværende sag, nemlig bioteknologi, er definitionen på en opfindelse blevet harmoniseret ved EU's bioteknisk direktiv, hvorfor dette direktiv sammen med EPK udgør de mest relevante retskilder.

## **7 HVAD ER EN OPFINDELSE, OG HVEM ER BERETTIGET TIL DEN**

### *7.1 Indledning*

Indholdet af dette afsnit 7, inklusiv underafsnit, er i det store hele, uændret i forhold til det oprindelige sammenfattende processkrift af 13. marts 2019 (TE2-3235 ff.).

Novozymes gør gældende, at:

- 1) En opfindelse indeholder en "teknisk lære", dvs. en instruktion til en fagmand om, hvordan man løser et specifikt teknisk problem.
- 2) Det er ikke en betingelse for at være opfinder og dermed berettiget til en opfindelse, at den pågældende opfindelse ikke tidligere har været offentliggjort, uanset om det var den part, der påstår sig berettiget eller en tredjepart, som stod for offentliggørelsen.

Novozymes gør gældende, at den ovennævnte definition på en opfindelse, og hvorvidt offentliggørelse heraf er relevant, fremgår af EPK-ret, EU-ret samt dansk ret, hvilket vil blive forklaret nedenfor i afsnit 7.2 og 7.4. Til støtte herfor vil det blive dokumenteret, at den samme retsstilling fremgår af norsk og engelsk ret, jf. afsnit 7.5 og 7.6 nedenfor.

### *7.2 EPK- og EPO-retten*

Som tidligere nævnt følger det af EPK artikel 60, stk. 2, at opfinderens eller opfinderne er den eller de personer, der gjorde opfindelsen.

Hvorvidt opfindelsen var gjort offentligt tilgængelig, kan være relevant for, hvorvidt opfindelsen også er patenterbar, men offentliggørelse kan ikke forhindre den person, der gjorde opfindelsen, i at blive anset som "opfinder" af løsningen på det tekniske problem, hvilket der vil blive redegjort nærmere for nedenfor.

"Opfindelse" er ikke defineret nærmere i EPK, udover at der i artikel 52, stk. 2 (Novozymes' MS1-91), opregnes en række ting, der ikke er opfindelser. Men spørgsmålet er blevet behandlet i praksis fra De Tekniske Appelkamre ("Technical Boards of Appeal, "TBA") ved Den Europæiske Patentmyndighed ("EPO"). Spørgsmålet om, hvad en opfindelse er, er ofte blevet behandlet i sager vedrørende computerprogrammer, og der foreligger mange afgørelser inden for dette tekniske område. Årsagen til dette ligger i, at computerprogrammer i henhold til EPK artikel 52, stk. 2, litra c, er udelukket fra at udgøre opfindelser. Det har derfor ofte været diskuteret, hvorvidt det løste problem omhandlede en genstand, der var udelukket fra at være patenterbar, og hvilke konsekvenser dette havde for patenterbarheden.

Ræsonnementet i disse sager gælder imidlertid ligeledes for andre tekniske områder. Som det vil blive dokumenteret, benytter EU sig af samme tilgang for så vidt angår bioteknologiske opfindelser.

Med "opfindelse" forstås ifølge EPO følgende, jf. sag EPO 2006 T 154/04 (Duns Licensing), der henviser til EPK's forarbejder (Novozymes' MS2-719):

...

Denne forståelse bekræftes af afgørelsen truffet af EPO's Udvidede Appelkammer ("Enlarged Board of Appeal") i sag G 0003/08 (Novozymes' MS2-741 ff.).

...

Det centrale er altså, om Novozymes har bidraget til den "tekniske lære" ("technical teaching") i de to stridspatentansøgninger, som EPO har intention om at udstede, det vil sige, om Novozymes har bidraget til løsning af de to konkrete, tekniske problemer, der løses af patentkrav 1 i stridspatentansøgningerne, jf. Druckexemplar i bilag 33 og 34. Det er uden betydning, om opfindelserne eller Novozymes' bidrag til disse tidligere har været publiceret.

I EU-retten har man også valgt denne tilgang, hvorved man har harmoniseret patentretten for så vidt angår bioteknologiske opfindelser, hvilket der vil blive redegjort for i det følgende afsnit.

### 7.3 EU-retten

Det er ubestridt, at definitionen på en opfindelse skal bestemmes på baggrund af EU's biotekdirektiv (Novozymes' MS1-121 ff.) også for så vidt angår opfindelser ifølge europæiske patenter og europæiske patentansøgninger. Opfindelsen i henhold til begge patentansøgninger vedrører alfa-amylaser, det vil sige enzymer. Enzymer er proteiner, som igen består af lange kæder af aminosyrer. Alfa-amylaserne er dermed omfattet af EU's biotekdirektiv, hvori biologisk materiale defineres som "et materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system", jf. artikel 2, stk. 1, litra a, i biotekdirektivet. Det er det sidste, der er relevant i forhold til enzymer.

...

"Opfindelse" defineres ikke præcist i biotekdirektivet, og der foreligger heller ikke retspraksis fra EU-domstolen, der afklarer, hvad der menes med en "opfindelse". Endelig kan dette spørgsmål heller ikke afklares ud fra andre sproglige versioner af direktivet. Man må derfor hente vejledning i forarbejderne til direktivet, hvilket er den sædvanlige praksis ved fortolkning af sekundær EU-lovgivning (såsom direktiver og forordninger) også for EU-domstolen, jf. bl.a. ...

...

Som det fremgår af EU-Kommissionens forslag, kan sondringen mellem "opfindelser" og "patenterbare opfindelser" dateres tilbage til artikel 1 i Strasbourg konventionen fra 1963 om samordning af visse dele af den materielle patentret (Novozymes' MS1-325):

"I de kontraherende stater skal der kunne meddeles patenter på alle opfindelser, som kan udnyttes industrielt, som er nye, og som har opfindeshøjde. En opfindelse, som ikke opfylder disse betingelser, kan ikke være genstand for et gyldigt patent. Et patent, som kendes ugyldigt som følge af, at opfindelsen ikke opfylder disse betingelser, betragtes som ugyldigt fra begyndelsen." [Fremhævet her]

Konventionen blev ratificeret af Danmark i 1989 som anført i bekendtgørelsen af 15. september 1989 (Novozymes' MS1-325). Men det bemærkes, at man allerede havde taget højde for Strasbourg Konventionen ved udfærdigelsen af den danske patentlov, som blev vedtaget i 1967, jf. indledningen i lovforslaget (lovforslag L173 af 12. maj 1966).

Det samme følger også af artikel 27, stk. 1, i TRIPS-aftalen, hvori der også sondres mellem "opfindelser" og "patenterbare opfindelser" ...

...

Der foretages også den samme sondring mellem "opfindelser" og "patenterbare opfindelser" i patentlovens § 1. Dette bekræftes endvidere af professor Schovsbo (bilag 54, afsnit 2.2.1, Novozymes' MS2-961) og selv af professor Thomas Riis (jf. bilag B, s. 2, Daniscos MS2-680).

Det kan på baggrund af forarbejderne til biotekdirektivet som beskrevet ovenfor konkluderes, at definitionen på en opfindelse i henhold til det pågældende direktiv stemmer overens med Novozymes' definition, jf. ovenfor:

- 1) En opfindelse er en teknisk lære, der løser et teknisk problem.
- 2) Det er vigtigt at sondre mellem en "opfindelse" og en "patenterbar opfindelse". Hvorvidt en opfindelse er kendt/nærliggende, er irrelevant for vurderingen af, hvorvidt den løser et teknisk problem, men det er relevant for vurderingen af, hvorvidt opfindelsen kan patenteres.

Danisco har i sin besvarelse af Novozymes' opfordring 6 indikeret, at man ikke er enig i den ovennævnte definition, jf. Daniscos afsluttende processkrift, s. 2 (E1-136). Men Danisco er ikke fremkommet med en alternativ definition på, hvad en opfindelse er.

Novozymes gør gældende, at Sø- og Handelsretten ikke kan lægge en anden definition på en opfindelse til grund end den, som Novozymes har angivet. Hvis Sø- og Handelsretten ikke er enig i, at den ovennævnte definition skal lægges til grund, anmoder Novozymes om, at Sø- og Handelsretten forelægger det præjudicielle spørgsmål for EU-domstolen for at opnå en afklaring på definitionen på en "opfindelse", idet det er nødvendigt for, at Sø- og Handelsretten kan nå frem til en korrekt afgørelse i nærværende sag, jf. artikel 267, stk. 2, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde ("TFEU") (Novozymes' MS1-317).

Novozymes er bevidst om behovet for en hurtig afklaring af sager om berettigelse, men bemærker, at EU-domstolen er forpligtet til at tage sådanne forhold i betragtning, jf. TFEU artikel 267, stk. 4. Den præjudicielle forelæggelse for EU-domstolen kan foretages i henhold til den fremskyndede procedure som beskrevet i titel III, kapitel 2 (artikel 105-106) i EU-domstolens procesreglement.



Sø- og Handelsretten er ikke underlagt TFEU artikel 267, stk. 3, og er derfor ikke forpligtet til at foretage en præjudiciel forelæggelse. Novozymes gør dog gældende, at det juridiske tvivlsspørgsmål bør afklares i første instans, således at begge parter kan appellere afgørelsen og den første retsinstans' fortolkning af EU-retten. En part bør tillades, at de centrale punkter i sagen høres af to retsinstanser.

#### 7.4 Dansk ret

Der er ikke overraskende, at noget svarende til ovenstående gælder i henhold til dansk ret. Det kan næppe være anderledes, idet Danmark både er en EU- og EPO-medlemsstat.

For så vidt angår danske patenter, der er udstedt af Patent- og Varemærkestyrelsen, er det afgørende, hvem der efter patentlovens § 1 har gjort opfindelsen. Med en opfindelse forstås i forhold til patentlovens § 1 noget, der har teknisk karakter i den forstand, at der i begrebet i hvert fald ligger et krav om, "at der skal være tale om en løsning af en opgave ved hjælp af naturkræfter" (jf. s. 96 i den fællesnordiske betænkning 1963:6, der dannede grundlag for den danske patentlov, Novozymes' MS1-27 ff.).

...

Både i forhold til EPK, EU-retten som i forhold til den danske patentlov er en opfindelse således noget, der løser et teknisk problem, og der stilles ikke krav om, at det skal være nyt for at være en opfindelse.

...

Hvis et teknisk træk er kendt fra andre kilder, påhviler det sagsøger at godtgøre, at det tekniske træk er taget fra ham.

Højesteret traf afgørelse om dette spørgsmål i Santaris sagen (Novozymes' MS1-478):

"A havde en omfattende baggrundsviden inden for antisense-teknologi. Det må efter syns- og skønserklæringerne og skønsmændenes forklaringer for begge retter lægges til grund, at As opfindelse vedrørende blockmir, som den er beskrevet i hans patentansøgninger, klart er en anden opfindelse end den, der er beskrevet i Santaris' ansøgninger. For Højesteret har skønsmændene bl.a. gentaget, at den udførelsesform, hvor oligonukleotiderne (blockmirs) binder til microRNA bindingssites i mRNA for derved at forhindre et microRNA i at binde til samme site, som er beskrevet i As ansøgninger, ikke findes i Santaris' ansøgninger. Der er derfor ikke tale om, at hans ansøgninger forholder sig til Santaris' ansøgninger som species i genus. Denne udførelsesform var et nyt aspekt. Skønsmændene har for Højesteret endvidere gentaget, at A i sine ansøgninger ikke har fået mere inspiration fra Santaris' ansøgninger om antimir som opdateret i bilag 12, end han kunne have fået fra den offentligt tilgængelige kendte teknologi på det tidspunkt, hvor hans ansøgninger blev indleveret."

Situationen forholder sig meget anderledes i nærværende sag. I modsætning til i Santaris- og Coloplast mod Hollister-sagerne har Danisco ikke fremlagt dokumen-

tation for, at de tekniske træk, som Novozymes gør gældende, at man har bidraget med, var kendt fra andre kilder end Novozymes.

...

### 7.5 Norsk ret

Det er relevant at inddrage norsk ret, fordi den norske patentlov på samme vis som den danske patentlov blev forfattet på grundlag af den fællesnordiske betænkning 1963:6. Derudover henvises der ofte til norsk patentret under danske patentsager.

Af denne årsag er konklusionen under norsk ret ikke overraskende den samme som anført ovenfor, nemlig at der skal sondres mellem "opfindelser" og "patenterbare opfindelser". Hvorvidt noget er nyt/nærliggende, er ikke relevant for afgørelsen af, om noget er en opfindelse, men det er relevant for overvejselsen af, om opfindelsen kan patenteres. Der henvises til afsnit 6 i Are Stenviks erklæring (bilag 38, Novozymes' MS2-956):

"Att oppfinnerretten består etter at oppfinnelsen er blitt allment tilgjengelig, følger blant annet av § 2 siste led, som bestemmer at patent kan meddeles (til den berettigede) uten hinder av at oppfinnelsen i løpet av de sidste seks måneder før patentsøknadens inngivelse er blitt allment tilgjengelig, blant annet som følge av «åpenbart misbruk i forhold til søkeren» eller ved søkerens utstilling på offisielt anerkjent internasjonal utstilling. Utenfor rammen af bestemmelsen i § 2 siste ledd vil oppfinneren være avskåret fra patentering av oppfinnelsen, men dette følger av nyhetskravet i § 2 første ledd og er ikke av oppfinnerrettens bortfall."

### 7.6 Britisk ("UK") ret

Section 7, stk. 1, i den britiske Patents Act 1977 (Novozymes' MS1-339) foreskriver i overensstemmelse med EPK artikel 60, stk. 1, at et "patent for an invention may be granted - (a) primarily to the inventor or joint inventors". I stk. 3 defineres, at opfinderens ("inventor") er "the actual deviser of the invention". Dette er udlagt af House of Lords i den vigtigste engelske sag om spørgsmålet, Yeda mod Rhone-Poulenc Rorer [2007] UKHL 43.

...

Det vil derfor sige, at også i henhold til britisk ret er opfindelsesbegrebet ikke afhængigt af, om opfindelsen er ny og/eller nærliggende.

...

### 7.7 Sir Robin Jacobs erklæring

Sir Robin Jacobs erklæring (Daniscos bilag C, Daniscos MS2-671 ff.) omhandler forhold, der er irrelevante for fastlæggelsen af opfindelsesbegrebet i nærværende sag.

...

## 8 HVORDAN MAN FASTLÆGGER OPFINDELSEN/DET OPFINDERISKE KONCEPT

Indholdet af dette afsnit 8 er uændret i forhold til det oprindelige sammenfattende processkrift af 13. marts 2019 (TE2-3235 ff.).

Ved fastlæggelsen af opfindelsen, der kræves patent på med EP '097, må der tages udgangspunkt i ansøgningens patentkrav samt i ansøgningens beskrivelse og tegninger, jf. EPK artikel 69, stk. 1 og 2 (Novozymes' MS1-99). Det samme gør sig gældende i henhold til patentlovens § 39 (Novozymes' MS1-19).

Den europæiske patentkonvention artikel 78, stk. 1 (MS1-101), indeholder kravene til en Europæisk patentansøgning og stiller krav om, at ansøgningen bl.a. skal indeholde:

- "(1)A European patent application shall contain  
 (...)  
 (b) a description of the invention;  
 (c) one or more claims;  
 (d) any drawings referred to in the description or the claims;  
 (e) an abstract,  
 (...)."

Patentlovens § 8 indeholder lignende betingelser (Novozymes' MS1-13).

Ansøgningen skal således bl.a. indeholde *en beskrivelse af opfindelsen*, et eller flere patentkrav samt eventuelt tegninger, og disse skal beskrive opfindelsen, for at den lever op til EPK's krav.

For at afgøre, hvad "opfindelsen"/"det opfinderiske koncept" i stridspatentansøgningerne er, gør Novozymes gældende, at man skal se på, hvad der fremgår af 1) patentkravene, 2) beskrivelsen og 3) tegningerne samt i øvrigt 4) ansøgerens oplysninger herom til EPO under ansøgningsprocessen. Disse forhold er gennemgået ovenfor i afsnit 3 og 4.

Det afgørende er kravene og beskrivelserne i deres aktuelle version, det vil sige bilag 33 og 34.

## 9 NOVOZYMES' PÅSTANDE 1 TIL 4

På baggrund af anbringenderne i afsnit 3 og 4 gøres det gældende, at Novozymes er opfinder eller retsefterfølger til variant-ansøgningen og metode-ansøgningen, hvorfor retten må tage Novozymes' principielle påstande 1 til 4 til følge.

Subsidiært gøres det gældende, at Novozymes i det mindste skal anerkendes som medopfinder til og blive tilkendt en ideel anpart af opfindelserne og patentansøgningerne i henhold til de subsidiære påstande 1 til 4.

Danisco har i sin meddelelse til retten af søndag den 24. marts 2019 opfordret Novozymes til at redegøre for, hvorfor der i de omtvistede patentansøgninger henvises til deres respektive, internationale publiceringsnumre, henholdsvis WO 2013/184577 og WO 2014/007921.

Sådan som påstandene er formuleret er der ikke nogen tvivl om, at der kræves ejerskab til opfindelsen ifølge de europæiske patentansøgninger i deres nuværende affattelse. Dette kan ses af formuleringen "retten til opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. (...)", henholdsvis formuleringen "retten til enhver [rettighed], som indeholder opfindelsen beskrevet i europæisk patentansøgning nr. (...)".

...

Hermed anses Daniscos opfordring for fyldestgørende besvaret.

..."

Novozymes har under hovedforhandlingen videre anført, at forklaringerne fra de tre seneste vidner fra Danisco afgivet i retten den 1. maj 2019 understøtter Novozymes' synspunkter, samt at forklaringen fra Daniscos egen patentagent Stephen Todd om manglende kendskab til de omtvistede to patentansøgninger fra Novozymes må tilsidesættes som utroværdig.

For Danisco er der i det væsentligste procederet i overensstemmelse med opdateret påstandsdokumentet og sammenfattende processkrift af 24. april 2019. Processkriftet er på 15 sider og gengives derfor her i sin helhed:

"...

#### 1. NOVOZYMES' SAG OM BERETTIGELSE ER IKKE REEL

Novozymes' sag om berettigelse er ikke reel og er alene anlagt for at forsinke udstedelsen af Daniscos patentansøgninger.

Sagen føres på et usædvanligt spinkelt grundlag, hvor eneste argumentation er, at Novozymes angiveligt inden prioritetsdatoen, eller datoen for en bestemt ændring af patentkravene i Daniscos patentansøgninger, havde offentliggjort opfindelser (eller et "opfinderisk koncept") svarende til opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger. Novozymes har ikke tilvejebragt skyggen af *konkret bevis* for, at Danisco angiveligt skulle have "tilegnet" sig opfindelserne fra Novozymes. Naturligvis fordi et sådant bevis ikke eksisterer.

Danisco bestrider Novozymes' insinuationer om, at Danisco skulle have "tilegnet sig" opfindelserne fra Novozymes, og Danisco gør gældende, at Danisco og Daniscos forskere begik de pågældende opfindelser uafhængigt af Novozymes' offentliggørelser. Tilsvarende bestrider Danisco, at det er muligt at opnå berettigelse til en tredjemands patentansøgning alene baseret på et anbringende om, at den omstridte patentansøgning indeholder information, som på ansøgningens prioritetsdag, eller på tidspunktet for indlevering af de relevante patentkrav, var offentligt tilgængelig.

Novozymes har forsøgt at give skin af eksistensen af en sag, og har konstrueret en argumentation, hvor man har gjort gældende, at det var nødvendigt med syn og skøn. Men som hovedforhandlingen indtil videre har vist, har det gennemførte syn og skøn blot være en *skueproces*, hvor man i en endeløs række af spørgsmål citerer fra afsnit i de omstridte patentansøgninger, og så beder skønsmændene bekræfte,

at disse citater er korrekte gengivelser af tekst fra de omstridte patentansøgninger. Dette har været helt overflødigt.

Der er intet i det gennemførte syn og skøn, der giver retten, eller sagens parter, nogen som helst reel vejledning om de (få) spørgsmål, der er relevante at få belyst i forhold til Novozymes' påstande, og et syn og skøn ville i øvrigt heller ikke have kunnet belyse disse spørgsmål, idet der er tale om juridiske spørgsmål, især spørgsmålet om, hvad der skal til for at opnå berettigelse til en verserende patentansøgning, jfr. afsnit 3.1 nedenfor.

## 2. NOVOZYMES' ARGUMENTATION FOR KRAVET OM "BERETTIGELSE"

Danisco fremkom i sit foreløbige svarskrift med følgende processuelle opfordringer til Novozymes:

*"Novozymes opfordres til at bekræfte, at Novozymes' argumentation for "berettigelse" til EP '097 alene er baseret på, at opfindelsen defineret i EP '097 angiveligt i sin helhed har været gjort offentligt tilgængelig af Novozymes i sin helhed, før prioritetsdatoen for EP '097 (dvs. 8. juni 2012), eller før foretagelsen af kravbegrænsninger i Daniscos ansøgning, der har fundet sted efter prioritetsdatoen." [Daniscos processuelle opfordring 1] [...]*

og

*"Novozymes opfordres til at bekræfte, at Novozymes' argumentation for "berettigelse" til EP '643 alene er baseret på, at opfindelsen defineret i EP '643 angiveligt i sin helhed har været gjort offentligt tilgængelig af Novozymes i sin helhed, før prioritetsdatoen for EP '643 (dvs. 8. juni 2012)." [Daniscos processuelle opfordring 2] [...]*

Novozymes er imidlertid aldrig fremkommet med noget svar på disse processuelle opfordringer, og Novozymes har således ikke villet tilvejebringe den afklaring, som Danisco har efterspurgt (opfordring 1 og 2) med hensyn til grundlaget for Novozymes' påstande.

Danisco bemærker på denne baggrund:

(i) med hensyn til Daniscos ansøgning EP '097 (bilag 1, [...]):

*Novozymes' eneste grundlag for sit krav er, at den i EP '097 definerede opfindelse angiveligt i sin helhed var gjort offentligt tilgængelig af Novozymes ved publicerede patentansøgninger, produkter solgt på markedet mv., før prioritetsdatoen for EP' 097 (dvs. 8. juni 2012), eller før foretagelsen af kravbegrænsninger i Daniscos ansøgning, der har fundet sted efter prioritetsdatoen.*

*Novozymes gør ikke gældende, at der har forekommet nogen overførsel fra Novozymes til Danisco af nogen ikkeoffentliggjort teknisk information med relevans for opfindelsen i EP '097, eller at Danisco har foretaget nogen uretmæssig tilegnelse fra Novozymes af nogen ikke-offentliggjort teknisk information med relevans for opfindelsen i EP '097.*

og

(ii) med hensyn til Daniscos ansøgning EP '643 (bilag 2, [...]):

*Novozymes' eneste grundlag for sit krav er, at den i EP '643 definerede opfindelse angiveligt i sin helhed var gjort offentligt tilgængelig af Novozymes ved publicerede patentansøgninger, et sammendrag og et offentligt symposium i september 2010 etc., før prioritetsdatoen for EP '643 (dvs. 8. juni 2012).*

*Novozymes gør ikke gældende, at der har forekommet nogen overførsel fra Novozymes til Danisco af nogen ikkeoffentliggjort teknisk information med relevans for opfindelsen i EP '643, eller at Danisco har foretaget nogen uretmæssig tilegnelse fra Novozymes af nogen ikke-offentliggjort teknisk information med relevans for opfindelsen i EP '643.*

Det bemærkes, at Danisco fremkom med disse bemærkninger til grundlaget for Novozymes' påstande (dvs. (i) og (ii) ovenfor) allerede i svarskriftet, og at Danisco i den forbindelse udtrykkeligt anførte, at *"Hvis Novozymes mener, at Novozymes' argumentation er ukorrekt fremstillet, eller hvis Novozymes ønsker at påberåbe sig yderligere faktiske omstændigheder eller at fremføre yderligere argumenter, bør Novozymes fremkomme med sådant yderligere processtof nu, således at sagen kan fremmes"*, jfr. side 2 i svarskriftet [...].

Novozymes fremkom aldrig med sådant yderligere processtof eller bemærkninger til Daniscos fremstilling af Novozymes' argumentation.

Grundlaget for Novozymes' sag om "berettigelse" er således *alene* som beskrevet oven for under (i) og (ii). Danisco gør gældende, at en sådan sag aldrig kan føre til Novozymes' påstand om helt eller delvist ejerskab til de omstridte patentansøgninger.

### 3. DANISCOS ANBRINGENDER

Danisco gør gældende, at det ikke er muligt at opnå berettigelse til en tredjemands patentansøgning alene baseret på et anbringende om, at den omstridte patentansøgning indeholder information, som på ansøgningens prioritetsdag, eller på tidspunktet for indlevering af de relevante patentkrav, var offentligt tilgængelig. Dette gælder, uanset om informationen var gjort offentligt tilgængelig af den sagsøger, som gør berettigelse gældende, eller af en anden.

Tilsvarende gør Danisco gældende, at det ikke er muligt at opnå berettigelse til en tredjemands patentansøgning alene baseret på et grundløst postulat om, at ansøgeren ifølge den omstridte patentansøgning i princippet ville have haft mulighed for at indgive den omstridte patentansøgning med inspiration fra den part, der påstår berettigelse, uden at denne part fremlægger nogen form for konkret dokumentation for sådan inspiration, kopiering eller uretmæssig tilegnelse af den påståede opfindelse. Danisco har begået opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger helt og aldeles uafhængigt af de offentliggørelser, som Novozymes påberåber sig i sagen, og Danisco har som følge heraf ret til at få patent på de pågældende opfindelser.

#### 3.1 Betingelser for berettigelse

Novozymes gør i sit afsluttende processkrift, side 12 [...], gældende, at de eneste betingelser, som en part, der søger berettigelse til en verserende patentansøgning, skal opfylde for at godtgøre sit krav om berettigelse, er:

1) [at] en opfindelse omfatter en teknisk lære, hvilket udgør en instruktion til fagmanden om, hvordan et specifikt, teknisk problem skal løses ved hjælp af særlige tekniske midler, og at

2) det ikke er en betingelse for at være berettiget til en opfindelse, at den ikke tidligere er blevet offentliggjort, uanset om det var den part, som hævder at være berettiget, der offentliggjorde den, eller en tredjemand.

Danisco bestrider relevansen og indholdet af disse betingelser.

### 3.1.1 Novozymes' betingelser for berettigelse og argumentation i sagen tager ikke højde for selvstændigt udviklede opfindelser

For det første er det uklart for Danisco, og det forklares ikke i Novozymes' afsluttende processkrift, hvorfor det er en relevant faktor for vurderingen af, hvorvidt nogen ("A") er berettiget til en patentansøgning, der er indleveret af en anden ("B"), hvordan man definerer en "opfindelse", jf. første led i Novozymes' forslag til betingelser for berettigelse.

Relevansen af denne præmis synes at forudsætte en udokumenteret præmis om, at det er tilstrækkeligt for A at påvise, at A havde udtænkt, eller bidraget til, den centrale tekniske lære ifølge opfindelsen indeholdt i B's patentansøgning, *uanset om B måtte have begået opfindelsen helt på egen hånd og uden nogen form for inspiration fra, eller subjektiv viden om, A's påståede opfinderiske koncept, eller uden noget bevis for, at B skulle have baseret sin patentansøgning på A's påståede opfinderiske koncept.*

Novozyymes' påståede betingelser for berettigelse tager således slet ikke højde for den situation, at B måtte have begået opfindelsen selvstændigt og helt uafhængigt af A's offentliggørelser, hvorefter B indleverer en patentansøgning på sin opfindelse. I den situation er det hævet over enhver tvivl, at B - og ikke A - er berettiget til den pågældende patentansøgning, der indeholder B's selvstændigt udviklede opfindelse.

Så når Novozymes prøver at gøre det til et spørgsmål i sagen, hvornår Novozymes angiveligt begik opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger (samt offentliggjorde disse), hhv. hvornår Danisco begik opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger, skyldes dette en forfejlet analyse. Man tager ikke højde for, at Danisco selvstændigt har udviklet disse opfindelser og dermed har ret til at få patent på disse opfindelser. Danmark følger ikke, som man f.eks. på et tidspunkt gjorde i USA - princippet om *first to invent*. Det har altså ingen betydning, hvorvidt Novozymes måtte, eller ikke måtte, have været den første til at erkende det "opfinderiske koncept", som Novozymes gør gældende er indeholdt i de omstridte patentansøgninger. Så længe Danisco selvstændigt og uafhængigt udviklede og begik opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger, er Danisco naturligvis berettiget til (ejer af) disse patentansøgninger. Det er ikke relevant for spørgsmålet om berettigelse, hvorvidt der måtte eksistere andre patentansøgninger, eller patenter, med en tidligere indleveringsdato end de omstridte patentansøgninger, på opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger. Det kan eventuelt være relevant for spørgsmålet om gyldigheden af eventuelle patenter, der måtte blive udstedt på grundlag af de omstridte patentansøgninger (hvilket ikke kan pådømmes inden for rammerne af nærværende sag), men ikke for spørgsmålet om berettigelse.

Konsekvensen af Novozymes' argumentation i sagen, og Novozymes' fokusering på, hvem der angiveligt havde opfundet hvad og hvornår, ville være, at ophavsmanden til et nyhedsmodhold i en patentsag *altid* ville være berettiget til det pågældende patent, fordi denne ophavsmand (i sagens natur) havde begået - og offentliggjort - opfindelsen forud for prioritetsdatoen for patentet. Så ophavsmanden til nyhedsmodholdet kunne derfor vælge imellem at søge berettigelse til patentet eller at ugyldiggøre dette. Uanset, om den pågældende patenthaver selvstændigt måtte have begået opfindelsen uden nogen som helst inspiration fra, eller subjektiv viden om, det pågældende nyhedsmodhold. Sådan er det selvfølgelig ikke, og det er ikke retsstillingen, når det gælder spørgsmålet om berettigelse.

Det, at Novozymes' argumentation om, og analyse af, berettigelsesspørgsmålet på ingen måde forholder sig til spørgsmålet om selvstændigt udviklede opfindelser, er en af de mest centrale fejlslutninger i Novozymes' argumentation. Og der er ikke skyggen af bevis for, at Danisco på nogen måde er blevet inspireret af, har tilegnet sig eller på anden vis baseret opfindelserne i de omtvistede patentansøgninger på de påståede opfinderiske koncepter i Novozymes' offentliggørelser.

### 3.1.2 Novozymes' betingelser for berettigelse og argumentation i sagen tager ikke højde for indholdet af kendt teknik

For det andet fastholder Danisco, at det er ulogisk og direkte forkert at hævde, at A kan være berettiget til en verserende patentansøgning, fordi A angiveligt, forud for prioritetsdatoen for ansøgningen, eller forud for tidspunktet for indlevering af de relevante patentkrav, har offentliggjort opfindelsen ifølge patentansøgningen. Hvis A's faktuelle anbringender er korrekte, er der i et sådant scenarie ikke nogen opfindelse i den verserende patentansøgning, og A er således ikke "opfinder" af nogen opfindelse omfattet af denne patentansøgning.

At det forholder sig sådan, skyldes ikke, at det, som Novozymes kalder de "relative betingelser", eksempelvis nyhed og opfindelseshøjde, ikke er opfyldte, såfremt opfindelsen er blevet offentliggjort i sin helhed, men ganske enkelt fordi, der ikke er nogen opfindelse, hvis det omtvistede opfinderiske koncept, som er omfattet af den omstridte patentansøgning, kun gengiver det, der i forhold til den pågældende ansøgning, er kendt teknik.

Novozymes hævder, at en opfindelse omfatter en "teknisk lære", hvilket udgør en instruktion til fagmanden om, hvordan et specifikt, teknisk problem skal løses ved hjælp af særlige tekniske midler, jf. ovenfor. Danisco forstår Novozymes' krav om en "teknisk lære" som et krav om et "teknisk bidrag", hvilket også er det begreb, som professor Schovsbo anvender i sin erklæring, bilag 37. Men hvis opfindelsen ifølge en specifik patentansøgning alene reproducerer kendt og offentliggjort teknik, så er der ikke noget *teknisk bidrag*. Der er heller ikke nogen instruktion til fagmanden om, hvordan et specifikt, teknisk problem skal løses, fordi den påståede "opfindelse" ikke løser noget teknisk problem. Problemet er allerede løst - på samme måde - og "opfindelsen" udgør kun en reproduktion af kendt teknik.

Hvis A indgiver en patentansøgning på en allerede kendt forbrændingsmotor, ville man muligvis kunne hævde, at denne anordning strengt taget omfatter et *teknisk bidrag* og instruktioner om, hvordan et specifikt, teknisk problem skal løses ved hjælp af særlige, tekniske midler, men A har naturligvis ikke dermed begået en "opfindelse". Hverken en patenterbar opfindelse eller en opfindelse i det hele taget.



A har alene reproduceret kendt teknik, og A har ingen "opfinderrettigheder" til den allerede kendte forbrændingsmotor.

Det siger sig selv, at ikke enhver frembringelse eller anordning af teknisk art, eller med en teknisk side, er en opfindelse, hvis ikke den pågældende frembringelse eller anordning rent faktisk omfatter et teknisk *bidrag*, dvs. bidrager med teknisk information, som ikke allerede var en del af den kendte teknik.

Det giver derfor ingen mening at diskutere, hvad der forstås ved en "opfindelse", uden også at inkludere den relevante tekniks stade i diskussionen. Først når teknikens stade inden for et relevant teknisk område er klarlagt, er det muligt at vurdere, hvorvidt der måtte være begået en opfindelse, dvs. hvorvidt (ifølge Novozymes' definition af en opfindelse) den påståede opfindelse involverer et teknisk bidrag og en løsning på et teknisk problem. Men såfremt den påståede opfindelse alene reproducerer kendt teknik, løser denne ikke noget teknisk problem, fordi *der ikke er noget teknisk problem* (problemet er allerede løst ved hjælp af de selvsamme midler, som er angivet i patentansøgningen). Den påståede opfindelse tilvejebringer således ikke noget teknisk bidrag eller nogen teknisk effekt - *det er slet ikke en opfindelse som sådan*.

Selv hvis Novozymes havde ret i sine faktuelle anbringender i sagen, ville Novozymes derfor aldrig kunne være berettiget til de omstridte patentansøgninger, eftersom der i så fald slet ikke ville være nogen opfindelse at tvistes om, og Novozymes ville således ikke kunne påberåbe sig de eftertragede "opfinderrettigheder" i henhold til patentlovens § 1, som Novozymes lægger så stor vægt på i denne sag.

Ingen af de lovbestemmelser, de lovforarbejder, den retspraksis eller den juridiske litteratur, som Novozymes henviser til i sit afsluttende processkrift [...] til støtte for sin definition af en "opfindelse", eller til støtte for betingelserne for at være berettiget til en verserende patentansøgning, er derfor relevante for de centrale spørgsmål i denne sag. Desuden synes det efter dansk ret at være en klar forudsætning for ethvert krav om berettigelse, at der har været forudgående samarbejde eller kontakt mellem den part, der gør krav på berettigelse gældende, og den, der har indgivet den omstridte patentansøgning, jf. Østre Landsrets dom af 5. november 2018 i sagen B-292-18 (Coloplast mod Hollister) [...]. Der har ikke været et sådant forudgående samarbejde eller kontakt mellem Novozymes og Danisco i relation til de omstridte patentansøgninger.

Danisco bestrider konklusionerne i professor Jens Schovsbos erklæringer, bilag 37 og bilag 54 [...], som forekommer at være ubegrundede og bero på en misforståelse af engelsk ret og en misopfattelse af "opfindelsesbegrebet". Danisco kan ikke se, hvad erklæringen fra professor Are Stenvik (bilag 38, [...]) tilføjer til de centrale spørgsmål i sagen. Den synes alene at være et dogmatisk resumé af norsk retspraksis, som ikke kaster lys over nogen af parternes positioner.

Til støtte for argumentet om, at det ikke er muligt at opnå berettigelse til en tredjemands patentansøgning alene baseret på et anbringende om, at den omstridte patentansøgning indeholder information, som på prioritetsdatoen for ansøgningen, eller på tidspunktet for indlevering af de relevante patentkrav, var offentligt tilgængelig, henviser Danisco til tre erklæringer fra henholdsvis professor Thomas Riis, jf. bilag B og bilag Æ [...], og Sir Robin Jacob, jf. bilag C [...].

Erklæringen fra professor Jens Schovsbo synes i vidt omfang at støtte sine konklusioner på engelsk ret. Som det fremgår af Robin Jacobs erklæring, jf. bilag C [...], er fremstillingen af engelsk ret i - og dermed nogle af de centrale præmisser for - professor Jens Schovsbos erklæring imidlertid ikke korrekte. Jens Schovsbos erklæring, bilag 37 og bilag 54 [...], giver således meget lidt vejledning, hvis nogen overhovedet, til Sø- og Handelsretten i relation til de centrale omtvistede spørgsmål.

### 3.2 Danisco har selvstændigt og uafhængigt begået opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger

Danisco gør gældende, at opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger blev begået af Danisco og Daniscos forskere uafhængigt af enhver af de offentliggørelser, som Novozymes påberåber sig i denne sag, f.eks. Novozymes' egne patentansøgninger, bilag 9 og 10 [...], Carsten Andersens sammendrag/præsentation, bilag 18 og 19 [...], og Novozymes' Nye Amylase-produkt. Dette er tydeligt ud fra patentansøgningerne selv, og Danisco har ydermere ført bevis herfor under den mundtlige forhandling i form af vidneforklaringer fra Rick Bott (en af opfinderne bag EP '643-ansøgningen), Luis G. Cascao-Pereira (en af opfinderne bag EP '097-ansøgningen) og Pauline Teunissen.

Danisco henviser i øvrigt til bilag AB-AI, erklæring fra henholdsvis David Estell, Dina Finan, Rick Bott, Luis Cascao-Pereira, Stephen Todd, Marc Kolkman og David (Pete) Wildes, der alle er indhentet under den verserende retssag. Erklæringerne bekræfter, at Daniscos forskere samt Daniscos interne patentagent (Stephen Todd) ikke var bekendte med (i) Novozymes' patentansøgning, bilag 9 [...], (ii) Procter & Gamble Company's patentansøgning, bilag 10 [...], samt (iii) indholdet af Carsten Andersens præsentation på den videnskabelige konference i Slovakiet i september 2010 (bilag 18 [...]), herunder abstractet for denne præsentation i programmet for konferencen (bilag 19 [...]), før Novozymes indledte nærværende rettighedsretssag den 30. november 2017. Daniscos forskere bekræftede endvidere under deres vidneforklaringer, at de i 2011 ikke modtog regelmæssige notifikationer om nye patentansøgninger på baggrund af Daniscos patentovervågning. Et sådant system var først blevet indført hos Danisco for en 3-4 år siden. Der henvises i denne forbindelse særligt til Stephen Todd's supplerende erklæring (bilag AI [...]), hvoraf fremgår, at Stephen Todd ikke var ansvarlig for at udarbejde den lange liste over forskellige patenter og patentansøgninger, der gengives i bilag 61-64 [...], og at han således ikke var klar over, at bilag 9 og 10 fremgik med deres respektive offentliggørelsesnumre som internationale patentansøgninger fra disse lister over patenter og patentansøgninger i bilag 61-64, før Novozymes indleverede disse bilag under nærværende sag. Stephen Todd bekræfter endvidere i bilag AI [...], at han ikke ville være gået igennem indholdet af de patenter og patentansøgninger, der fremgår af disse lister i bilag 61-64.

Novozymes har ikke anført skyggen af specifikke fakta eller beviser, der blot tilnærmelsesvist antyder, at Danisco ikke ved egen selvstændig og uafhængig indsats skulle have begået opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger, eller at Danisco på en eller anden måde skulle have været inspireret af Novozymes' offentliggørelser. Novozymes' argument om "ændret binding", jf. Novozymes' processkrift af 21. december 2018 [...], som ikke er andet end et utilladeligt ugyldighedsanbringende, ændrer ikke herpå.

Alt, hvad Novozymes' faktuelle anbringender har at tilbyde Sø- og Handelsretten på dette for sagen helt centrale spørgsmål, er den generelle mulighed for, at Dani-

sco potentielt *kunne* have været inspireret af noget kendt teknik, som Novozymes har offentliggjort. Dette er dog selvsagt ikke nok til at få medhold i en påstand om berettigelse ved en dansk domstol, jf. ovennævnte dom fra Østre Landsret. Dertil kommer, at den mulighed, som Novozymes tilbyder Sø- og Handelsretten, dvs. at Danisco potentielt *kunne* have ladet sig inspirere, udelukkende er baseret på grundløse antagelser om, hvilken information Danisco har eller ikke har været opmærksom på, eller har haft kendskab til.

Der er ingen konkret dokumentation i sagen for, at de relevante forskere hos Danisco (dvs. opfinderne bag de omstridte patentansøgninger) rent faktisk var bekendte med de offentliggørelser, som Novozymes påberåber sig i denne sag, og Danisco bestrider, at disse forskere var bekendte med indholdet af disse offentliggørelser, eller, for den sags skyld, at indholdet spillede nogen som helst rolle for det arbejde, som førte til opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger. Det udviklingsarbejde og det projekt, som førte til opfindelserne ifølge de omstridte patentansøgninger, blev påbegyndt længe før de offentliggørelser, som Novozymes påberåber sig. Og selv hvis en eller flere af Daniscos medarbejdere, på ansøgningens prioritetdag eller på tidspunktet for indlevering af de relevante patentkrav, skulle have været bekendt med Novozymes offentliggørelser, hvilket bestrides, jfr. ovenfor, ville dette have været aldeles uden relevans for denne sag, idet det relevante opfindelsesarbejde hos Danisco, som forklaret, foregik helt uafhængigt af disse offentliggørelser.

### 3.2.1 Specifikt i forhold til EP '097

I forhold til opfindelsen ifølge EP '097 er Novozymes' argumentation *alene*, at de oprindelige krav i denne ansøgning som indleveret angik et meget stort antal mutationer på en meget lang liste af forskellige aminosyrepositioner, og at Danisco derfor ikke kan anses for at have "begået" opfindelsen ifølge EP '097, hverken på prioritetstidspunktet, eller på ansøgningstidspunktet, men derimod først blev bekendt med opfindelsen (dvs. "lærte" opfindelsen) fra Novozymes' offentliggørelser, bilag 9 og 10 [...], og Novozymes' Nye Amylase-produkt. Det, som Danisco, ifølge Novozymes, konkret "lærte" fra Novozymes' offentliggørelser, var angiveligt relevansen af position 203 (position 201), herunder relevansen af substitutioner til tyrosin ("Y") på denne position, i alfa-amylasen ifølge EP '097.

Udover, at dette argument bygger på en utilladelig præmis om ugyldighed, dvs. enten ugyldighed som følge af manglende "enablement" (utilstrækkelig anvisning til fagmanden) eller "added matter" (ulovlig udvidelse), er argumentet også faktisk forkert.

Som allerede nævnt er der *for det første* ikke skyggen af bevis i sagen for, at Danisco, hverken konkret eller generelt, skulle have været "inspireret" af Novozymes' offentliggørelser, eller have "kopieret" fra disse offentliggørelser. Der henvises igen til bilag AB-AI, samt vidneforklaringerne fra Daniscos forskere under hovedforhandlingen i marts 2019.

*For det andet*, er position 203 med en substitution til tyrosin ("Y") nævnt i EP '097-ansøgningen som indleveret (bilag 1, [...]), jfr. f.eks. Table D, side 29 [...], hvor denne position, herunder med substitution med tyrosin ("Y") fik en score på +++++, der er den højeste "suitability score", som patentansøgningen giver mulighed for, jfr. side 24 [...]. Det er således hævet over enhver tvivl, at der er basis i ansøgningen for de senere kravændringer, jfr. bilag 11-14 [...].

Spørgsmålet om basis har således heller aldrig været problematiseret af EPO. Det bemærkes i den forbindelse, at Danisco i svarskriftet opfordrede (Daniscos procesuelle opfordring 3) Novozymes til at oplyse, *"hvorvidt Novozymes gør gældende, at Daniscos begrænsning af patentkravene i EP '097 til visse, specifikke udførelsesformer, som allerede var indeholdt i patentbeskrivelsen som indleveret, i sig selv kan danne grundlag for Novozymes' krav om berettigelse i relation til EP '097"* [...]. Novozymes har aldrig besvaret denne opfordring. Danisco bestrider i øvrigt, at der ville være grundlag for et sådant anbringende.

For det tredje, havde Danisco og Daniscos forskere allerede identificeret position 201/203 som en relevant position i alfa-amylasen ifølge EP '097 før den tidligste dato for Novozymes' offentliggørelser, dvs. før 18. august 2011 (offentliggørelsesdatoen for bilag 9 og bilag 10, [...]), og Danisco havde igangsat udviklingsarbejdet, der førte til opfindelsen ifølge EP '097, længe før denne dato. Dette udviklingsarbejde foregik helt selvstændigt og uafhængigt af Novozymes' offentliggørelser.

Luis G. Cascao-Pereira (en af opfinderne bag EP '097) har afgivet forklaring herom under hovedforhandlingen den 25.-27. marts 2019. Luis G. Cascao-Pereira afgav forklaring om udviklingsarbejdet, der førte til opfindelsen ifølge denne ansøgning, herunder på hvilket tidspunkt Danisco hhv. havde identificeret position 201/203 som en relevant position i Daniscos alfa-amylaser, havde identificeret position 201/203 som en relevant position i alfa-amylasen ifølge EP '097-ansøgningen, samt havde identificeret position 201/203 som en relevant position i alfa-amylasen ifølge EP '097-ansøgningen med en substitution til tyrosin ("Y"). Luis G. Cascao-Pereira bekræftede under sin vidneforklaring, at hele dette udviklingsarbejde var foregået helt og aldeles uafhængigt af Novozymes, herunder helt og aldeles uafhængigt af de offentliggørelser, som Novozymes påberåber sig i nærværende sag.

Herudover henviser Danisco til følgende bilag, der understøtter, at Danisco selvstændigt udviklede og begik opfindelsen ifølge EP '097:

### 3.2.1.1 Bilag D

Bilag D [...] viser Daniscos interne evaluering af et "Site Evaluation Library" ("SEL"), som Daniscos forskere havde genereret for amylasen med det interne Danisco-navn "AmyL". "AmyL" er en amylase fra *bacillus licheniformis*.

Bilaget viser, blandt andet, at Daniscos forskere før 18. august 2011 (offentliggørelsesdatoen for Novozymes' patentansøgninger, bilag 9 og bilag 10, [...]) havde identificeret position 201 i denne amylase som en vigtig position, jfr. bemærkningen *"Consistent site with many winners"* i bilaget [...]. Denne position korresponderer til position 203 i alfa-amylasen ifølge EP '097-ansøgningen (Cytophaga).

### 3.2.1.2 Bilag E, F, G, H, I, J og K-M

Bilag E [...] er dateret 6. maj 2011 og viser, at Danisco på dette tidspunkt overvejede tre mulige strategier i forhold til analysering af nye "backbones" (amylaser) fra Daniscos kinesiske forskningscenter, Danisco China Research Centre ("CRC"). Det blev besluttet at følge de to første strategier, der fremgår af bilag E, dvs. at teste kombinationer af mutationer baseret på tidligere amylaser, samt at oprette delvise SEL'er for de nye amylaser ("backbones").

*Bilag F* [...] viser en månedlig opdatering fra juni 2011 (angivelsen af "May 2011" i dokumentet er forkert). Bilaget viser, at det blev besluttet at generere delvise SEL'er på 150 positioner i de nye amylaser fra CRC, og at dette skulle gøres ud fra tidligere "superscreen data", dvs. SEL-data, fra andre af Daniscos amylaser, herunder AmyL og AmyS (AmyS er en amylase fra (*geo*)*bacillus stearothermophilus*). Det blev også besluttet at generere tre kombinatoriske biblioteker, alle baseret på tidligere SEL-data.

*Bilag G* [...] er dateret 10. juni 2011 og viser den endelige liste med de 151 udvalgte positioner, dvs. de delvise SEL'er, der nævnes i bilag F [...] (Danisco endte med at teste på 151 positioner, i stedet for de 150, der nævnes i bilag F).

Bilaget viser, at Danisco på dette tidspunkt havde udarbejdet et delvist SEL for *Cytophaga* (med det interne Danisco-navn CRC1777 eller 1777), hvor position 201 i denne amylase blev testet, og at Danisco allerede på dette tidspunkt havde identificeret denne position som relevant. Position 201 i denne amylase korresponderer til position 203 i det verserende kravsæt i EP '097-ansøgningen, jfr. bilag 14 [...]. Forskellen i nummereringen angår blot, hvorvidt man tæller fjernede ("deleted") positioner med eller ej. Kravsættet i bilag 14 er baseret på vildtypen, men Daniscos eksperimentelle arbejde, jfr. ovenfor, udgik fra en variant, hvor man allerede havde foretaget de typiske fjernelser ("deletions") af positioner i forhold til vildtypen - derfor forskellen imellem hhv. position 201 og position 203.

*Bilag H* [...] er dateret 7. juli 2011 og viser en liste over de kombinatoriske biblioteker, som Danisco ønskede, herunder et kombinatorisk bibliotek for *Cytophaga*, baseret på positioner i AmyL og AmyS. Det fremgår af bilaget, at position I201/N var blandt de positioner, herunder for *Cytophaga*, der blev bestilt et bibliotek på.

*Bilag I* [...] er dateret 18. juli 2011 og er en præsentation, der viser Daniscos arbejde med de nye "backbones", dvs. amylaser, som CRC havde udviklet for Danisco, herunder *Cytophaga* (CRC1777 eller 1777). Der henvises særligt til slides 3-6 [...]. På slide 6 [...] kan man igen se, at Danisco havde identificeret position 201 som en lovende position.

*Bilag J* [...] viser, at Danisco den 20. juli 2011 bestilte en række analyser fra Invitrogen ("life technologies"/"GeneArt"), hvor man blandt andet udbad sig en analyse for *Cytophaga* på position I201N, jfr. markeringen i bilaget. Bilaget viser også, at Danisco udbad sig analyser for den korresponderende position L200N (ækvivalent med position 201 i *Cytophaga*) i amylaserne med de interne Danisco-navne "1872" og "2201" jfr. markeringerne i bilaget.

*Bilag K, L og M* [...] er hhv. en "quote" for de analyser, der blev bestilt, jfr. bilag J [...], dateret 20. juli 2011, en ordrebekræftelse af 4. august 2011 på de analyser, der blev bestilt, jfr. bilag J og bilag K [...], og en projektbeskrivelse fra Invitrogen af 18. august 2011 ("Production of 149 SEL positions for 'CRC1777Rgdel").

### 3.2.1.3 Bilag N

Dette bilag [...], dateret 23. januar 2013, beskriver Daniscos udviklingsarbejder med "Project Liquefy" i perioden maj 2011-januar 2013. "Project Liquefy" var det udviklingsarbejde, der, blandt andet, førte til opfindelsen ifølge EP '097.

Bilaget viser, at Danisco, ud fra de oprindelige SEL-data på AmyL og AmyS, og de delvise SEL-data på Cytophaga (151 positioner, jfr. ovenfor) gennemførte flere runder med analyser af kombinationer, herunder analyser, der blev testet i december 2011 og efterfølgende screenet i februar 2012.

På bilagets side 14 [...] angives I201Y, sammen med i alt seks positioner, som værende "*Some promising substitutions*". På side 37 [...] fremgår desuden to 1777-varianter af kombinationer "*for global markets*", der begge indeholder I201Y. Ydermere fremgår på side 50 [...], at "*Two sites have disproportionate effect*" - nemlig I26Y og 201Y.

#### 3.2.1.4 Bilag O, P, Q, R, S, og T

*Bilag O* [...] er dateret 19. april 2012 og viser valg, som opfinderne ifølge EP '097-ansøgningen foretog, af relevante/lovede positioner. Valgene er baseret på de forskellige SEL-datasæt, der er nævnt ovenfor. Man kan se, at bilaget indeholder en række I203 substitutioner, inklusive I203Y.

*Bilag P* [...] er en e-mail fra David Estell (en af opfinderne ifølge EP '097-ansøgningen), dateret 23. april 2012, der omtaler, at man for Cytophaga (1777) har testet 20 positioner og 32 mutationer, der alle "look good". Det fremgår af bilaget, at man har testet på position 201, herunder med mutationen I201Y.

*Bilag Q-S* [...] er yderligere bilag, der viser Daniscos udviklingsarbejde med CRC1777, herunder med mutationer på position 201. De relevante afsnit er markeret.

*Bilag T* [...] er et internt Danisco-dokument, der forklarer visse af de termer, der er anvendt i bilagene, jf. ovenfor.

#### 3.2.1.5 Om Novozymes' nye bilag 55 og bilag 56

Centralt for Novozymes' sag er påstanden om, at patentansøgningen ifølge bilag 9 [...], der kræver prioritet fra 10. februar 2010, er kilden til opfindelsen ifølge EP '097. Novozymes gør også gældende, at dette er reflekteret i det patent, der blev udstedt på grundlag af bilag 9, dvs. patentet fremlagt som bilag 39 [...] (også fremlagt som bilag 52).

Krav 1 i bilag 39 (bilag 52) [...] angår substitutioner på position 195 og 206 og/eller 243 i SEQ ID No: 6, og Novozymes gør således gældende, at Danisco nødvendigvis må have kopieret Novozymes, idet position 201Y (203) i Daniscos patentansøgning (bilag 1, [...]) svarer til position 206Y i Novozymes' patentansøgning (bilag 9, [...])/patent (bilag 39, [...]), selvom patentet (bilag 39, [...]) ikke blev udstedt med krav, der udelukkende omfattede position 206Y.

Novozymes har imidlertid efterfølgende (efter forberedelsens slutning) indleveret bilag 55 og bilag 56 [...]. Bilag 56 er en patentansøgning, der kræver prioritet fra 13. oktober 1997 (dvs. for over 20 år siden og mere end 12 år før prioriteten for bilag 9). Kravene som indleveret i denne ansøgning (bilag 56, [...]) omfatter imidlertid også positionerne 195 og 206 i relation til sekvens 1, 2 og 6 i ansøgningen (dvs. med substitution til tyrosin ("Y") for position 206). Bilag 55 er amerikansk patent, der kræver prioritet fra den samme danske patentansøgning af 13. oktober 1997, som bilag 56 kræver prioritet fra. Patentkravene i dette amerikanske patent (bilag 55, [...])

omfatter ligeledes mutationer på position 193, 267 og 204 (krav 6 og 7) i relation til sekvens 3 (dvs. med substitution til tyrosin ("Y")), der klart korresponderer til positionerne 195, 267 og 206 i sekvens 1, 2 og 6 i bilag 56.

Novozymes opfordres således (**opfordring 5**) til at præcisere, hvorvidt man nu gør gældende, at Danisco angiveligt "kopierede" opfindelsen ifølge EP '097 fra bilag 9 [...], fra bilag 55 [...], fra bilag 56 [...], eller fra dem alle 3?

### 3.2.2 Specifikt i forhold til EP '643

I forhold til opfindelsen ifølge EP '643 er Novozymes' argumentation *alene*, at Danisco angiveligt skulle være blevet bekendt med opfindelsen ifølge denne patentansøgning fra en præsentation, som Carsten Andersen (Novozymes) holdt den 30. september fra kl. 09.00-09.45 på en videnskabelig konference i Slovakiet, hvor der også var deltagere fra Danisco - *dog ikke nogen af opfinderne ifølge EP '643*. Novozymes henviser i den forbindelse til bilag 18 [...] (præsentationen) og bilag 19 [...] (abstract for præsentationen). Danisco bestrider, at bilag 18 blev delt ud, eller på anden måde var offentligt tilgængelig, på konferencen. Der kan således højst have været tale om en efemerisk offentliggørelse af indholdet ifølge bilag 18.

Danisco bestrider, at disse offentliggørelser, som ingen af de Danisco-medarbejdere, der var med på konferencen, har nogen som helst erindring om, spillede nogen som helst rolle for det udviklingsarbejde hos Danisco, der førte til opfindelsen ifølge EP '643. Dette udviklingsarbejde foregik fuldstændig selvstændigt og helt uafhængigt af de offentliggørelser, som Novozymes påberåber sig (bilag 18 og bilag 19, [...]).

Rick Bott (en af opfinderne bag EP '643) afgav forklaring herom under hovedforhandlingen den 25.-27. marts 2019. Rick Bott afgav forklaring om udviklingsarbejdet, der førte til opfindelsen ifølge denne ansøgning, herunder baggrunden for at, og på hvilken måde, det lykkedes ham at identificere den "groove" og de positioner i "grooven", der er genstand for de verserende krav i EP 643-ansøgningen. Rick Bott bekræftede under sin vidneforklaring, at hele dette udviklingsarbejde var foregået helt og aldeles uafhængigt af Novozymes, herunder helt og aldeles uafhængigt af de offentliggørelser, som Novozymes påberåber sig i nærværende sag.

Endvidere afgav Pauline Teunissen (en af de Danisco-medarbejdere, der var med til konferencen i Slovakiet) forklaring om sine oplevelser på konferencen, herunder hvorvidt hun overværede Carsten Andersens foredrag, bilag 18 [...], hvad hun fik ud af overvære foredraget, og hvorvidt hun delte eventuel viden/information fra dette foredrag, såsom bilag 18, med andre. Pauline Teunissen bekræftede, at hun ikke havde delt viden/information fra dette foredrag (bilag 18), herunder abstractet fra dette foredrag (bilag 19), med andre.

Herudover henviser Danisco til følgende bilag, der understøtter, at Danisco selvstændigt udviklede og begik opfindelsen ifølge EP '643:

#### Bilag U, V og W

*Bilag U* [...], dateret oktober 2009, er en fortrolighedsaftale, som Danisco indgik med Kim Hein, en dansk studerende fra Aarhus Universitet.

*Bilag V* [...], dateret oktober 2009, er en fortrolighedsaftale, som Danisco indgik med Poul Nissen, Kim Heins danske vejleder ved Aarhus Universitet.

*Bilag W* [...] er en fortrolighedsaftale imellem Danisco og Aarhus Universitet.

Danisco indgik i september 2009 en aftale med Kim Hein om et vederlagsfrit praktikophold på Daniscos faciliteter i Palo Alto, Californien, i forbindelse med Kim Heins specialestudier.

I forbindelse med dette praktikophold (i perioden efteråret 2009) blev Kim Hein bedt om at krystallisere og fastlægge strukturen for en amylase-variant fra *Pyrococcus Woseii*. I den forbindelse identificerede han et cyclodextrin-molekyle, der var bundet til "bagsiden" af amylasen.

Dette var meget interessant for Danisco og Daniscos forskere, idet cyclodextrin er en analog til stivelse (og er en lang sukkerpolymerkæde). Daniscos forskere, herunder Rick Bott (en af opfinderne bag EP '643-ansøgningen), arbejdede herefter videre med at identificere positioner på bagsiden af Daniscos øvrige amylase-varianter, herunder AmyS, for at undersøge, hvorvidt der måtte være tilsvarende områder, der udviste samme lovende bindingsaktivitet i forhold til stivelse. Dette arbejde var man blandt andet i stand til at gøre på baggrund af de SEL-data, der er nævnt ovenfor under afsnit 1. På denne måde fandt Daniscos forskere frem til den "grove", der er genstand for kravene ifølge EP 643-ansøgningen.

### **Bilag X**

*Bilag X* [...] er Pauline Teunissens månedsrapport fra september 2010. Bilaget viser blandt andet, at Pauline Teunissen uploadede sin egen præsentation fra konferencen i Smolensk til (ALAMY\_4) til Daniscos "Grain Processing database". Bilag X nævner intet om Carsten Andersens præsentation (bilag 18, [...]) eller bilag 19 [...].

### **Bilag Y**

*Bilag Y* [...] er Slavko Kraljs interne noter fra konferencen i Slovakiet (ALAMY\_4). Slavko Kralj var en af de Danisco-medarbejdere, der deltog i denne conference. Bilag Y nævner kort Carsten Andersens præsentation, bilag 18, men nævner intet om, at præsentationen (bilag 18, [...]) omhandlede positioner på bagsiden af amylasen, og der er ingen reference til strukturen på side 9 i bilag 18 [...].

Bilag Y viser derimod, at præsentationen ifølge bilag 18 først og fremmest handlede om en ny alfa-amylase, der inkluderede en CBM-20-halvdel ("carbonhydrate binding molecule), i tillæg til den almindelige amylase-struktur.

Bilag Y nævner i øvrigt intet om, at bilag 18 (præsentationen) blev delt ud eller på anden måde var tilgængelig.

### **Bilag Z**

*Bilag Z* [...] er uddrag af Rick Botts CV.

#### **3.2.2.1 Om Novozymes' bilag 43**



Krav 1 i dette patent [...] omfatter 89 positioner, hvoraf langt hovedparten ikke angår positioner, der er relevante for den "groove", der er genstand for kravene ifølge EP '643.

#### 4. NOVOZYMES BØR IKKE FÅ LOV TIL AT BRINGE SPØRGSMÅLET OM UGYLDIGHED IND AD BAGDØREN

Som nævnt indledningsvist gør Danisco gældende, at dette sagsanlæg ikke er andet end et utilbørligt forsøg på at få udstedelsen af Daniscos patentansøgninger stillet i bero så længe som muligt, hvilket må stå enhver klart. Sagen har intet at gøre med en ægte opfattelse af, at Danisco virkelig skulle have tilegnet sig en opfindelse, der tilhører Novozymes.

Desværre tilbyder dansk procesret ingen effektive retsmidler til behandling af uretmæssige og klart grundløse søgsmål som dette, hvorved retten hurtigt og uden realitetsbehandling havde kunnet afvise søgsmålet. Men det ville selvfølgelig være dobbelt uretfærdigt, hvis det skulle lykkes Novozymes, ikke alene på utilbørlig vis at forsinke udstedelsen af Daniscos patentansøgninger, men også direkte eller indirekte at introducere spørgsmålet om potentiel ugyldighed af de omstridte patentansøgninger i denne sag.

Danske domstole kan ikke, ifølge retspraksis fra Højesteret, behandle spørgsmål om, hvorvidt en verserende patentansøgning er gyldig eller ej. Danisco gør tilsvarende gældende, at danske domstole heller ikke kan bruges som et instrument i ikke-relaterede patentsager til at fremskaffe udtalelser eller afgørelser i forhold til verserende patentansøgninger, som vil kunne være skadelige for gyldigheden af et eventuelt patent, der måtte blive udstedt på grundlag af sådanne patentansøgninger, eller som ville udgøre en *de facto*-vurdering af gyldighedsaspekterne i en efterfølgende ugyldighedssag vedrørende gyldigheden af et patent, der måtte være udstedt på grundlag af en sådan patentansøgning.

Danisco gør således gældende, at hverken under den fortsatte mundtlige forhandling, eller i sin afgørelse af denne sag, kan Sø- og Handelsretten, eller bør Sø- og Handelsretten, fremkomme med udtalelser eller vurderinger, eller tillade at sådanne fremsættes, som ville svare til (i) en *de facto*-ugyldiggørelse af et eventuelt patent, der måtte blive udstedt på grundlag af de omstridte patentansøgninger, (ii) en *de facto*-vurdering af gyldighedsaspekterne i en efterfølgende ugyldighedssag vedrørende gyldigheden af et patent, der måtte være udstedt på grundlag af sådan en patentansøgning, eller (iii) nogen anden form for udtalelse eller vurdering, som ville være en hjælp for Novozymes' ugyldighedsforsvar i efterfølgende krænkelssøgsmål, der måtte blive anlagt på grundlag af et sådant patent. Dette gælder også transskriberingen af skønsmændenes afhjæmning.

Hvis Novozymes ønsker at anfægte gyldigheden af patentrettigheder udstedt på grundlag af de omstridte patentansøgninger, kan Novozymes som sædvanligt gøre dette i indsigelsessager hos patentmyndigheden eller som et selvstændigt ugyldighedssøgsmål ved Sø- og Handelsretten, når patenterne er udstedte. Men Novozymes kan ikke, og bør ikke få lov til, at bringe spørgsmålet om ugyldighed ind i denne sag ad bagdøren, i håbet om, at nogle hjælpsomme udtalelser eller vurderinger vil finde vej til Sø- og Handelsrettens afgørelse og præmisser.

..."

Danisco har under hovedforhandlingen videre anført, at forklaringerne fra de tre seneste vidner fra Danisco afgivet i retten den 1. maj 2019 alle understøtter Daniscos synspunkter, og at der ikke er noget belæg for Novozymes' beskyldning om, at forklaringen fra Daniscos egen patentagent Stephen Todd er utroværdig.

### **Rettens begrundelse og resultat**

Denne sag angår rettighederne til opfindelserne beskrevet i de omtvistede to europæiske patentansøgninger, som Danisco har indleveret til European Patent Office (EPO), og som EPO har meddelt, at man agter at godkende.

Retten skal alene tage stilling hertil og ikke til spørgsmål, der i realiteten angår gyldigheden af Daniscos (kommende) patenter eller spørgsmål om krænkelse. Sag(er) herom vil først kunne anlægges, når patenterne er udstedt.

Efter det foreliggende kan det lægges til grund, at ingen af parterne bestrider, at de opfindelser og tilhørende dokumenter mv., som er frembragt af Novozymes og fremlagt under sagen til støtte for kravet om opfindelsesrettigheder, alle var offentliggjort på det tidspunkt, hvor Danisco udviklede sine opfindelser.

Det kan desuden lægges til grund, at der ikke har været et samarbejde mellem parterne, og at Danisco heller ikke på anden måde kan have udnyttet de anførte oplysninger og dokumenter uberettiget. Det er således ikke bestridt, at Danisco har haft adgang til at skaffe sig disse oplysninger og dokumenter på lovlig vis.

Sagens første og rent juridiske spørgsmål er herefter, om denne offentliggørelse af viden i sig selv er tilstrækkelig til, at Novozymes ikke kan få medhold i sine påstande om rettigheder til opfindelserne i Daniscos patentansøgninger.

Retten finder, at dette er tilfældet, idet en opfindelse i patentretlig forstand rent begrebsmæssigt forudsætter at indeholde et selvstændigt intellektuelt bidrag og således ikke alene kan være baseret på offentliggjort viden.

Det bemærkes herved, at forholdet mellem offentliggjort viden ('kendt teknik') og opfindelser angivet i en patentansøgning alene angår selve værdien og patentbarheden af opfindelsen, eller - hvis et patent måtte være/blive udstedt - gyldigheden af det udstedte patent.

Allerede som følge heraf gives Danisco medhold i påstanden om frifindelse i det hele.

Det tilføjes, at retten ikke herved har taget stilling til, om det findes bevist, at Danisco rent faktisk har gjort brug af oplysninger fra Novozymes' offentliggjor-

te opfindelser i sit arbejde med at udvikle sine egne opfindelser som påstået af Novozymes, men bestridt af Danisco.

#### Sagsomkostninger

Efter sagens udfald skal Novozymes betale sagsomkostninger til Danisco, som skal dække et passende beløb til advokatudgifter og rimelige udgifter til sagens førelse, herunder vidner, jf. retsplejelovens §§ 312 og 316. Beløbet fastsættes samlet til i alt 1.800.000 kr., ekskl. moms. Beløbet skal tillægges moms, da sagsøgte, Danisco US Inc., er et selskab hjemmehørende i USA. Beløbet udgør derfor i alt 2.250.000 kr., inkl. moms.

Ved fastsættelsen af beløbet til dækning af advokatudgifter er der lagt vægt på sagens art, omfang og kompleksitet, herunder at Novozymes har ønsket, at der blev afholdt omfattende syn og skøn, samt sagens oplyste økonomiske værdi for begge parter og dens forløb ved retten, herunder den meget omfattende og genoptagne sagsforberedelse, og at sagen blev hovedforhandlet ad to omgange over i alt 5 dage. Til Daniscos omkostningsopgørelse bemærkes, at udgifter til simultantolkning ikke kan kræves dækket, og at udgifter til kopiering indgår i beløbet til dækning af advokatudgifter.

#### **THI KENDES FOR RET:**

Danisco US Inc. frifindes i det hele.

Novozymes A/S skal inden 14 dage betale 2.250.000 DKK, inkl. moms, i sagsomkostninger til Danisco US Inc.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

Publiceret til portalen d. 27-06-2019 kl. 10:00

Modtagere: Advokat (H) Sture Rygaard, Sagsøger NOVOZYMES A/S,  
Advokat (H) Nicolai Lindgreen, Sagsøgte Danisco US Inc.