



OSLO TINGRETT

DOM

Avsagt: 8. mars 2024

Saksnr.: 22-180783TVI-TOSL/03

Dommer: Tingrettsdommer Bård Skeie Hagen

Saken gjelder: Gyldighetsprøving av vedtak fra Klagenemnda for industrielle rettigheter

Merck Sharp & Dohme LLC

Advokat Knut Sverre Skurdal Andresen
og advokat Jenny Olavesen Nondal
(rettslig medhjelper)

mot

Staten v/Klagenemnda for industrielle
rettigheter

Advokat Sverre Runde

DOM

Saken gjelder krav om fastsettelse av en administrativ begrensning av et legemiddelpatent, og det sentrale spørsmålet er om en slik patentbegrensning forutsetter at det gjøres endringer i et selvstendig patentkrav, og ikke kun i uselvstendige krav.

1 Framstilling av saken

1.1 Kort om det patenterte legemiddelet

Merck Sharp & Dome LLC (MSD) er et amerikansk legemiddelselskap som innehar en rekke patenter, deriblant det utløpte patentet NO 321999 (999-patentet). 999-patentet gjelder legemiddelstoffet sitagliptin, som alene eller i kombinasjon med andre stoffer benyttes til behandling av sukkersyke.

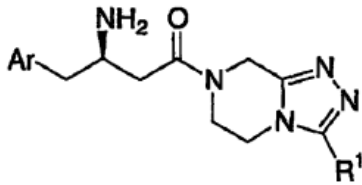
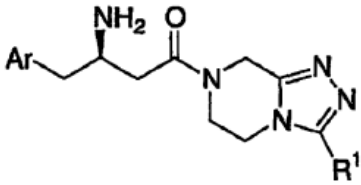
Patentet ble søkt om i Norge den 5. januar 2004 og innvilget den 31. juli 2006. Søknaden var en videreføring av en internasjonal patentsøknad som ble inngitt i USA den 6. juli 2002. Med prioritet fra denne datoen løp 999-patentets gyldighetstid ut den 6. juli 2022.

Basert på 999-patentet har MSD fått supplerende beskyttelsessertifikat (SPC-sertifikat) for to sitagliptin-baserte legemiddelprodukter i Norge. Det ene er monoproductet Januvia med sitagliptin som sitt eneste virkestoff, og det andre er kombinasjonsproduktet Janumet med sitagliptin og metformin som sine virkestoffer. Januvia var SPC-beskyttet til 23. september 2022 og Janumet til 8. april 2023.

1.2 MSDs forsøk på å få innvilget administrativ begrensning av 999-patentet

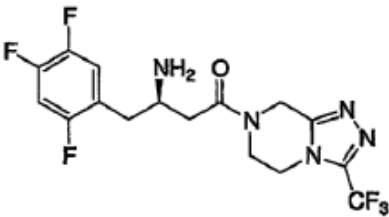
MSD innga den 29. januar 2020 begjæring til Patentstyret om å begrense de uselvstendige kravene 3 og 15 i 999-patentet til kun å omfatte kombinasjonen av sitagliptin og metformin.

Krav 3 ble bedt endret slik:

Opprinnelig krav	Endret krav
<p>Forbindelse ifølge krav 1 med formel Ib:</p>  <p>Ib</p> <p>Hvor Ar og R1 er definert i krav 1, og farmasøytiske akseptable salter og individuelle diastereomerer derav.</p>	<p>En kombinasjon som omfatter en forbindelse ifølge krav 1 med formel Ib:</p>  <p>Ib</p> <p>Hvor Ar og R1 er definert i krav 1, og farmasøytiske akseptable salter og</p>

	individuelle diastereomerer derav, og et biguanid, slik som metformin.
--	---

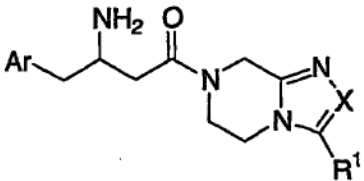
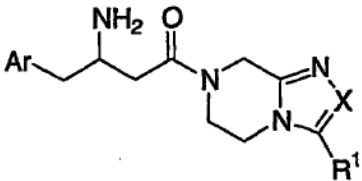
Krav 15 ble bedt endret slik:

Opprinnelig krav	Endret krav
Forbindelse som er valgt fra gruppen bestående av: <i>[flere kjemiske formler]</i> eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.	En kombinasjon som omfatter forbindelsen  eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og metformin.

MSDs formål med å begrense krav 3 og 15 til bare å omfatte kombinasjonen av sitagliptin og metformin var å etablere et sikrere grunnlag for at SPC-beskyttelsen av Janumet skal stå seg etter SPC-forordningen artikkel 3 bokstav a.

Patentstyret av slo den 30. oktober 2020 MSDs begjæring. Avslaget ble begrunnet med at de ønskede endringene ikke innebar en reell patentbegrensning siden det selvstendige krav 1 var uendret.

MSD påklaget Patentstyrets avslag til Klagenemnda for industrielle rettigheter (KFIR). Som ledd i klagesaken la MSD frem et subsidiært kravsett hvor det også ble bedt om å gjøre begrensning i krav 1. Den omsøkte endringen i krav 1 var slik:

Opprinnelig krav	Endret krav
Forbindelse med formel I:  I hvor Ar er fenyl, som er usubstituert eller substituert med 1-5 R ³ , hvor R ³ er	Forbindelse med formel I:  I hvor Ar er fenyl, som er substituert med 1-5 R ³ , hvor R ³ er uavhengig valgt fra gruppen bestående av [...]

uavhengig valgt fra gruppen bestående av [...]	
---	--

I det subsidiære kravsettet var de ønskede endringene i krav 3 og 15 de samme som vist ovenfor. I tillegg var det gjort endringer i krav 5 og 6 som følge av at krav 1 ble endret fra å omfatte både usubstituert og substituert fenyl til bare å omfatte substituert fenyl.

MSDs klage ble forkastet av KFIR den 16. september 2021. KFIR var imidlertid ikke enig i Patentstyrets begrunnelse, noe som fremkommer slik i avsnitt 17 i avgjørelsen:

«I Patentstyrets avgjørelse i foreliggende sak legges det til grunn at en begrensning av patentvernet ikke kan forekomme hvis krav 1 står uendret. Klagenemnda er uenig i denne tolkningen. Patentkravene i sin helhet bestemmer patentvernets omfang, jf. § 39. Beskyttelsesomfanget er alt som omfattes av patenthavers enerett, og alle kravene i et kravsett er med på å definere hva som beskyttes. En begrensning i et uselvstendig krav vil i prinsippet derfor også kunne utgjøre en begrensning, da også uselvstendige krav setter rammene for hva som omfattes av patenthavers enerett.»

KFIRs avslag ble begrunnet med at de omsøkte endringene utgjorde en utvidelse av patentets verneomfang. MSD brakte avgjørelsen inn for Oslo tingrett den 15. oktober 2021, og i dom av 10. mars 2022 ble KFIRs avgjørelse tilsidesatt som ugyldig. Dette fordi tingretten mente at de omsøkte endringene ikke innebar noen utvidelse av patentvernet.

KFIR traff ny avgjørelse den 5. mai 2022, hvor MSDs klage på nytt ble forkastet. Det ble lagt til grunn at de omsøkte endringene utgjorde en reell begrensning av patentvernet, men at de manglet støtte i beskrivelsen. MSD brakte avgjørelsen inn for Oslo tingrett den 3. juni 2022. Ved Oslo tingretts dom av 25. juli 2022 ble KFIRs avgjørelse kjent ugyldig i samsvar med felles påstand fra partene.

Ved KFIRs avgjørelse av 1. desember 2022 – som er gjenstand for prøving i vår sak – ble MSDs klage nok en gang forkastet. Klagenemnda delte Patentstyrets syn om at endringene i de uselvstendige kravene ikke utgjorde en reell begrensning av patentvernet. Heller ikke det subsidiære kravsettet kunne etter KFIRs syn gi grunnlag for en begrensning av patentet. Dette fordi endringene i krav 3 og 15 ikke var reelle begrensninger og heller ikke nødvendige konsekvenser av begrensningene i krav 1.

MSD brakte KFIRs vedtak inn for Oslo tingrett den 12. desember 2022. Staten krevde seg i tilsvaret frifunnet. Ettersom SPC-beskyttelsen for Janumet utløp under saksforberedelsen, ba staten om at saken ble hevet som gjenstandsløs. Dette ble utfallet i Oslo tingretts kjennelse av 21. april 2023. MSD påanket kjennelsen til Borgarting lagmannsrett, som i kjennelse av 4. september kom til at MSD hadde rettslig interesse i søksmålet og at saken dermed skulle fremmes for tingretten.

Hovedforhandling ble avholdt den 12. februar 2024, der partenes prosessfullmektiger holdt hvert sitt hovedinnlegg med faktisk og rettslig argumentasjon.

2 Partenes hovedargumentasjon og påstander

2.1 Merck Sharp & Dohme LLC

KFIRs avgjørelse av 1. desember 2022 er feil.

Det er avklart at de endrede patentkravene er klare, tydelige og har støtte i beskrivelsen, og at patentet i endret form verken omfatter noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt eller innebærer en utvidelse av patentvernets omfang. At KFIR har kommet til at 999-patentet ikke kan begrenses i samsvar med kravsettet av 29. januar 2020, skyldes at KFIR uriktig har lagt til grunn at det ikke innebærer en reell begrensning av patentvernets omfang fordi kun uselvstendige er begjært endret.

Vilkåret om at patentvernets omfang begrenses innebærer ikke at det må foretas endringer i et selvstendig krav. Alle kravene er med på å definere patentets beskyttelsesomfang. Det følger klart av det Europeiske Patentverkets (EPO) retningslinjer at administrative patentbegrensninger av kun uselvstendige krav skal aksepteres, og dette følges av EPO i en omfattende praksis. Norsk lovgiver har ikke valgt en annen løsning enn den som følger av den europeiske patentkonvensjonen (EPC), men snarere ønsket å bringe Norge mer på linje med det som gjelder etter denne. Også praksis fra Patentstyret viser at patentbegrensning kun av uselvstendige krav har blitt akseptert og gitt virkning i Norge. Tidligere i saken har også KFIR lagt samme rettsforståelse til grunn. Dersom KFIRs rettsforståelse i avgjørelsen av 1. desember 2022 skulle legges til grunn, vil det stille innehavere av norske patenter i en dårligere posisjon enn innehavere av europeiske patenter med virkning i Norge. En slik usaklig forskjellsbehandling er urimelig og i strid med lovgivers ønske om harmonisering.

Uansett innebærer det subsidiære kravsettet en begrensning i patentvernets omfang. Dersom tingretten skulle komme til at det kreves endring av et selvstendig krav for at patentvernets omfang skal anses begrenset, må det aksepteres at det samtidig foretas endring uselvstendige krav uten at det foreligger en sammenheng mellom endringene. Det kan ikke innfortolkes et vilkår om sammenheng mellom endringene som foretas i et selvstendig og uselvstendig krav etter patentloven § 39 a og § 39 b. En slik rettsforståelse har ikke støtte verken i patentlovens ordlyd eller andre relevante rettskilder.

Slik forholdene ligger an i saken, kan og bør domstolen avsi dom for realiteten.

Det er lagt ned slik påstand:

Prinsipalt:

1. Patent NO 321999 begrenses i henhold til kravsettet levert 29. januar 2020 til Patentstyret.

Subsidiært:

2. Patent NO 321999 begrenses i henhold til kravsettet levert 10. juli 2020 til Patentstyret.

Atter subsidiært:

3. Klagenemnda for industrielle rettigheters vedtak av 1. desember 2022 i sak 20/00139 B er ugyldig.

I alle tilfeller:

4. Staten v/Klagenemnda for industrielle rettigheter betaler sakskostnader til Merck Sharp & Dohme LLC.

2.2 Staten ved Klagenemnda for industrielle rettigheter

KFIRs avgjørelse av 1. desember 2022 bygger på en korrekt forståelse og anvendelse av patentloven § 39 a.

Det følger av patentloven § 39 a at en begjæring om patentbegrensning bare kan tas til følge dersom «*patentvernets omfang begrenses*». Det tillates med andre ord ikke kosmetiske eller posisjonerende endringer av patentet, med mindre endringene faktisk innebærer en reell begrensning av verneomfanget. Patentvernets omfang bestemmes av patentkravene, og siden et uselvstendig patentkrav innehar alle trekk ved det selvstendige kravet, vil de uselvstendige kravene som den klare hovedregel ikke ha betydning for patentvernets omfang.

Begrensninger av uselvstendige krav kan unntaksvis være aktuelt hvis det uselvstendige kravet ved en feil har fått en videre ordlyd enn det tilhørende selvstendige kravet, eller hvis endringer i det selvstendige kravet gjør det nødvendig med korresponderende endringer i det uselvstendige kravet.

EPC artikkel 105 a må forstås på samme måte. Det vises til at det etter EPOs retningslinjer forutsettes at det gjøres en «*reduction in the extent of protection conferred by the claims*». På samme måte som etter patentloven § 39 a forutsettes det altså at verneomfanget faktisk begrenses, og verneomfanget bestemmes som den klare hovedregel av de selvstendige kravene. At det finnes eksempler på ubegrunnede enkeltregisteringer fra det europeiske patentverket EPO som tillater patentbegrensninger av uselvstendige krav, uten at begrensningen utgjør en reell begrensning av patentvernets omfang, kan ikke tillegges særlig vekt. EPO er en registreringsmyndighet slik som Patentstyret i Norge, og staten har ikke

funnet avgjørelser fra klageinstansen som bekrefter at EPO sin praksis er i overensstemmelse med konvensjonen.

Verken det prinsipale eller subsidiære kravsettet inneholder endringer i de uselvstendige kravene som utgjør reelle begrensninger av patentvernets omfang. Endringene kan derfor ikke godtas etter patentloven § 39 a.

Domstolen har uansett ikke kompetanse til å avsi dom for realiteten i saken. Slik kompetanse krever hjemmel i lov, og det har ikke domstolen her. Det er ikke holdepunkter for at KFIR eller Patentstyret vil unnlate å følge en rettskraftig avgjørelse slik at de sikkerhetsventilene som omtales i rettspraksis kommer til anvendelse.

Det er lagt ned slik påstand:

1. Staten v/Klagenemnda for industrielle rettigheter frifinnes.
2. Staten v/Klagenemnda for industrielle rettigheter tilkjennes sakskostnader.

3 Rettens vurdering

3.1 Rettens konklusjon

Retten har kommet til at KFIRs vedtak er gyldig og at staten dermed skal frifinnes.

3.2 Innledende bemerkninger

Retten skal ta stilling til om KFIR har bygd sin avgjørelse av 1. desember 2022 på en riktig rettsforståelse når den har kommet til at begjæringen om administrativ begrensning av 999-patentet ikke skal tillates fordi den ikke utgjør en reell begrensning av patentvernets omfang. Dette gjelder både det prinsipale og subsidiære kravsettet.

Retten skal for det prinsipale kravsettet ta stilling til om MSD kan begrense 999-patentet ved utelukkende å gjøre endringer i uselvstendige krav. For det tilfellet at slike endringer ikke tillates, skal retten vurdere det subsidiære kravsettet, hvor endringer er gjort både i det selvstendige kravet og i uselvstendige krav. Spørsmålet som det her skal tas stilling til er om endringene i de uselvstendige kravene må være utløst av eller stå i nødvendig sammenheng med endringene i det selvstendige kravet.

Retten har – innenfor rammen av hva partene har gjort gjeldende – full prøvingsrett i saken. Og ettersom saken reiser rent rettslige spørsmål, er det heller ikke grunn for retten til å være tilbakeholden i sin prøving av KFIRs avgjørelse. Dette er partene enige om.

3.3 Vurderingen av MSDs prinsipale kravsett

MSD ønsker prinsipielt å endre de uselvstendige krav 3 og 15 i 999-patentet til bare å omfatte sitagliptin i kombinasjon med metformin. Partene er enige om at endringen begrenser krav 3 og 15, men ikke den ytre rammen av 999-patentets vern. Dette fordi det selvstendige krav 1 rommer sitagliptin i kombinasjon med andre virkestoffer, slik som metformin. Spørsmålet for retten er om det er til hinder for å godta den omsøkte endringen av 999-patentet at den kun gjelder uselvstendige krav, og ikke et selvstendig krav. Svaret på dette må utledes av en tolkning av patentloven § 39 a første ledd.

Etter bestemmelsen kan innehaveren av et patent be om «*at patentkravene, og om nødvendig beskrivelsen, endres slik at patentvernets omfang begrenses (patentbegrensning)*». Ordlyden tilsier at patentets rettsvern reelt sett må bli redusert ved endringen. Og ettersom vernet som den klare hovedregel bestemmes av det selvstendige kravet, vil endringer i uselvstendige krav ikke redusere patentets verneomfang. Som Are Stenvik uttrykker det «*har [det] vesentlig betydning for beskyttelsesomfanget om et krav er selvstendig eller uselvstendig. Ettersom et uselvstendig krav forutsetter anvendelse av samtlige trekk i det overordnede krav det knytter an til, vil det aldri kunne foreligge en krenkelse av det uselvstendige kravet uten at også det selvstendige kravet er krenket. Fra et beskyttessynspunkt har derfor et uselvstendig krav ingen verdi. Uselvstendige krav har først og fremst interesse som reservekrav i ugyldighetsaker*», jf. hans Patentrett (2020) side 74.

Riktignok inngår uselvstendige krav i tolkningen av et patent og dets verneomfang, jf. patentloven § 39. Men siden det selvstendige patentkravet favner videre enn de tilknyttede uselvstendige kravene, vil angitte trekk i uselvstendige krav kunne tjene som argument for at det selvstendige kravet ikke skal være begrenset på samme måte. Are Stenvik nevner som eksempel på dette at hvor det uselvstendige kravet angir et tids- eller temperaturintervall, kan det være et argument for at det selvstendige kravet dekker et større intervall, eller at det ikke har noen intervallbegrensning, jf. hans Patentrett (2020) side 365. Motsatt slutning vil likevel ikke være holdbar, altså at man tar trekket i det uselvstendige kravet til inntekt for at det selvstendige kravet skal være begrenset på samme måte. Retten går ikke mer inn på dette siden det er uten betydning i saken. Dette fordi partene er enige om at den omsøkte endringen av krav 3 og 15 ikke påvirker den ytre rammen av patentvernet.

Som retten nå vil gå inn på mener den at også formålet med å tillate administrativ patentbegrensning støtter opp om den tolkning som etter rettens syn følger naturlig av patentloven § 39 a første ledd.

Fra tid til annen blir et patents gyldighet utfordret av at det kommer frem nye opplysninger om teknikkens stand på patentets prioritetsdag som tilsier at patentet ikke kan opprettholdes i sin fulle bredde. Før reglene om administrativ patentbegrensning ble innført i 1997 var det to mulige utfall av en slik situasjon: Enten ble patentet opprettholdt fullt ut eller så ble det opphevet i sin helhet. Det siste utfallet var mindre rimelig hvis patentet viste en patenterbar

oppfinnelse, men patentkravene var formulert så bredt at de også omfattet noe som ikke oppfylte kravet til nyhet eller oppfinneshøyde. Etter lovgivers syn talte rimelighets- og effektivitetshensyn for å gi patenthaver anledning til å bøte på en slik situasjon ved å be Patentstyret om å begrense patentet. Dette fremgår av Ot. prp. nr. 59 (1994-1995) side 18, hvor det utdypes slik:

«Erkjenner man at en granskning aldri vil kunne garantere at man har fått et objektivt riktig resultat når et patent meddeles, kan det nemlig neppe sies å være rasjonelt og rimelig at en patenthaver risikerer å tape sitt patent dersom patentkravet ikke er formulert på en slik måte at det kan stå imot nye opplysninger som fremkommer om teknikkens standpunkt på patentets prioritetsdag. En adgang for patenthaveren til å begjære patentet begrenset, vil dessuten i vid utstrekning eliminere behovet for defensive underkrav.»

Hvis man skulle tillate administrative patentbegrensninger som ikke reduserer ytterrammen av patentvernet, ville patentet vært like utsatt for å bli ugyldiggjort etter endringen som det var før endringen. En slik løsning harmonerer dårlig med det uttalte lovformålet.

Også i ugyldighetssaker for domstolene kan patenthaver be om at patentet blir opprettholdt i begrenset form, jf. patentloven § 52 første ledd annet punktum. Formålet er her det samme som for administrativ patentbegrensning, nemlig å sikre *«at eit patent som berre delvis er ugyldig, elles skal kunne bli halde ved lag»*, jf. Ot. prp. nr. 33 (2006-2007) side 20. Som det pekes på videre i forarbeidene vil en slik patentbegrensning *«berre kunne skje... når den avgrensinga patenthavaren krev, vil bøte på ugyldigheita»*. Dette forutsetter som nevnt at endringen innebærer en reell begrensning av patentvernet, hvilket bekreftes av forarbeidene. Her uttales det at det er *«eit krav... at endringa faktisk inneber ei avgrensing av omfanget av patentvernet»*. Ettersom det er en klar parallell mellom bestemmelsene i patentloven § 39 a og § 52, bør de forstås på samme måte.

MSD har til støtte for sitt syn pekt på at Patentstyret har godtatt administrativ begrensning av uselvstendig patentkrav alene, jf. avgjørelse av 29. mai 2019 i sak OP2018/00350. Videre har MSD pekt på at Patentstyret har validert europeiske patenter som har vært gjenstand for administrativ patentbegrensning ved EPO, og der dette har blitt godtatt i uselvstendige krav alene. Etter rettens syn får dette noe begrenset vekt fordi det er tale om ubegrunnede forvaltningsavgjørelser.

Retten konstaterer etter dette at de norske internrettslige kilder trekker nokså klart i retning av at det ved administrativ patentbegrensning må skje en reell reduksjon av patentvernets rekkevidde, og at det innebærer at det er selvstendige patentkrav som må endres. Spørsmålet er om kilder tilknyttet EPC tilsier en annen løsning.

Patentloven § 39 a er parallell til EPC artikkel 105 a, som regulerer adgang til administrativ begrensning av europeiske patenter. Selv om Norge ikke er folkerettslig forpliktet til å følge samme regel, er det et ønske om regelharmonier mellom norsk patentrett og EPC. Dette har kommet til uttrykk i rettspraksis, jf. Rt-2008-1555 avsnitt 51 og Rt-2009-1055 avsnitt 27. Dessuten ble det i forbindelse med endringene av patentloven § 39 a i 2019 uttalt i forarbeidene at de norske reglene «*bør bringes mer på linje med det som gjelder etter den europeiske patentkonvensjonen*», jf. Prop. 52 L (2018-2019) side 26.

Etter EPC artikkel 105 a kan innehaver av et europeisk patent be om at det blir «*revoked or be limited by an amendment of the claims*». Ordlyden er temmelig lik til patentloven § 39 a, og det styrker grunnlaget for å tillegge reglene det samme innholdet. Som nevnt mener retten at ordlyden tilsier et krav om en reell reduksjon av patentvernet. På samme måte som en slik tolkning av den norske regelen hadde støtte i forarbeidene, gir forarbeidene til EPC-regelen støtte for at den skal forstås tilsvarende. Retten viser i den forbindelse til CA/PL 29/99 av 8. november 1999, hvor det på side 2 sies følgende om formålet med å innføre en regel om administrativ begrensning av europeiske patenter:

«Limitation proceedings would enable patentees to narrow down the protection conferred by a patent post-grant by means of a simple, quick and inexpensive administrative procedure. For example, it may be necessary to limit a granted patent if, because of prior art which was not known during the examination proceedings or prior national rights not taken into account in these proceedings, the extent of the protection conferred is too great. Using the limitation procedure, patent proprietors may themselves reduce the extent of the protection claimed in a manner which is binding, and thus generally preclude disputes over the validity of a patent.»

Det uttalte formålet er langt på vei sammenfallende med det som ble uttalt i Ot. prp. nr. 59 (1994-1995) side 18, jf. ovenfor. Siktemålet var å gi patenthavere mulighet til å begrense et meddelt europeisk patent hvis det skulle vise seg at «*the extent of the protection conferred is too great*». Dette for å unngå tvister om patentets gyldighet. Et slikt formål vil bare slå til dersom det gjøres reelle begrensninger i patentvernet. Dette støtter dermed opp om det retten mener at følger naturlig av ordlyden i EPC artikkel 105 a. En slik forståelse støttes også opp av uttalelsen i de endelige forarbeidene om at «*The EPO examines whether the requested amendment actually limits the protection conferred by the patent*», jf. CA/PL 29/99 Rev. 1 av 9. mars 2000 side 3.

I Prop. 52 L (2018-2019) synes det også å være forutsatt at EPC artikkel 105 a og patentloven § 39 a har samme innhold. Her uttales det på side 22 at «*[f]ormålet med prøvingen i Det europeiske patentverket i saker om patentbegrensning er utelukkende å sikre at endringen faktisk innebærer en reell begrensning sammenlignet med gjeldende patentkrav [...]*».

På den annen side er det andre kilder som kan tilsi at EPC artikkel 105 a skal forstås annerledes enn det retten så langt har lagt til grunn.

For det første kan EPOs retningslinjer tas til inntekt for at administrativ patentbegrensning kan tillates gjort i uselvstendige krav alene. Retten viser i den forbindelse til retningslinjens del D kapittel X punkt 4.3, hvor følgende fremgår:

«The term "limitation" is to be interpreted as meaning a reduction in the extent of protection conferred by the claims. Mere clarifications or changes made to protect a different subject ("aliud") are not to be considered as limitations.

More particularly, the limitation of a dependent claim only, without any independent claim being limited, is acceptable. However, it is not permissible to introduce non-limiting amendments in the description or in the claims that are not a consequence of the limitation of the claims (for example tidying up unclear claims, making amendments to improve the patent or cosmetic changes). Likewise, adding dependent claims in limitation is not permissible if not directly caused by the limitation introduced in the claims.»

Setningen som innleder annet avsnitt i utdraget ovenfor trekker isolert sett i retning av at det etter EPC artikkel 105 a er tillatt å gjøre begrensninger i uselvstendige krav alene. Likevel står uttalelsen i et noe anstrengt forhold til andre deler av utdraget, blant annet det som sies i første avsnitt om forståelse av begrepet «*limitation*» og i annet avsnitt om at det ikke er tillatt å gjøre ikke-begrensende endringer i kravene for å forbedre patentet. Det er nettopp en slik forbedring av patentet MSD tar sikte på ved å begrense krav 3 og 15. Med endringen vil kombinasjonen av sitagliptin og metformin eksplisitt fremkomme av 999-patentet, noe som vil gi MSD større trygghet for at Janumet er beskyttet av patentet. Uansett leder den indre motstriden eller uklarheten i EPOs retningslinje til at den gir et noe begrenset bidrag til kartleggingen av regelens innhold. Tilsvarende gjelder for oppfatningen som har kommet til uttrykk på side 413 i materialet Patent litigation, Block 3, Amendment/limitation of patents fra det europeiske patentakademiet. Her gjengis det kun at det etter EPOs retningslinjer er tillatt å gjøre begrensninger i uselvstendige krav alene, men uten at det tilføres noe kvalitativt nytt til bruk i tolkningen.

Retten bemerker at utformingen EPOs retningslinjer om administrative patentbegrensninger er blitt kritisert av Martin Wilming i hans Criteria for national limitation in Switzerland and under the EPC (2013).

MSD har videre argumentert for sitt syn med å vise til at EPO i flere avgjørelser har tillatt administrativ patentbegrensninger av uselvstendige krav alene. Videre ble det opplyst for retten at det ikke var funnet eksempler på det motsatte. Målsettingen om europeisk rettsenhet på patentrettens område taler for å tillegge en slik konsekvent praksis fra EPO stor vekt, jf.

Rt-2008-1555 avsnitt 51. Likevel må det, som Høyesterett skriver videre i avgjørelsen, «*bero på en selvstendig vurdering og ikke minst på hvilken instans i EPO som har truffet avgjørelsen, hvilken vekt denne skal tillegges*».

Avgjørelsene retten har fått seg forelagt er fra EPOs førsteinstans, Examination Division, som behandler og avgjør patentsøknader. At avgjørelsene er fra det laveste nivå i EPO, tilsier at de ikke uten videre bør tillegges stor vekt. Dette forsterkes av at avgjørelsene avsies uten begrunnelse, noe som gjør at man ikke har mulighet til å prøve holdbarheten av de rettslige vurderinger som ligger til grunn for avgjørelsene. Når dette sammenholdes med at praksisen er vanskelig å forene med ordlyden i EPC artikkel 105 a og de tilhørende motivuttalelsene, får den etter rettens syn noe begrenset vekt.

EPOs praksis får effekt i Norge ved Patentstyrets valideringspraksis. MSD har fremholdt at dersom det skal gjelde en snevrere adgang til administrativt å begrense norske patenter, vil innehavere disse bli stilt dårligere enn innehavere av europeiske patenter med virkning i Norge. Retten er enig i at det vil være konsekvensen av den praksis som er ført til nå, og at en slik ulik behandling fremstår lite rimelig. Likevel endrer ikke dette på den rettsforståelse som de andre og mer tungtveiende kilder gir grunnlag for.

Etter rettens syn avtegrer det samlede rettskildebildet en regel om at det ved administrativ patentbegrensning etter patentloven § 39 a må skje en reell begrensning av patentets verneomfang, og at det – som en altoverskyggende hovedregel – krever at det selvstendige patentkravet endres. I praksis vil begrensning av et uselvstendig krav alene kun være aktuelt hvis kravet ved en feil har fått en for vid utforming.

Det er uomtvistet og på det rene at endringen i det prinsipale kravsettet begrenser krav 3 og 15, men ikke den ytre rammen av 999-patentets vern. Ettersom patentet dermed ikke er reelt begrenset, er man utenfor rammen av patentloven § 39 a. KFIR har dermed basert seg på en riktig rettsanvendelse ved å legge dette til grunn.

3.4 Vurderingen av MSDs subsidiære kravsett

MSD ønsker ved det subsidiære kravsettet både å gjøre endringer i det selvstendige krav 1 og i uselvstendige krav, deriblant krav 3 og 15. Det er på det rene at endringen av krav 1 begrenser 999-patentets verneomfang, og at den dermed er tillatt etter patentloven § 39 a. Spørsmålet er om krav 3 og 15 dermed også kan tillates endret, selv om endringene ikke står i noen nødvendig sammenheng med endringen av krav 1. Dette må etter rettens syn besvares benektende.

Det er et ubetinget krav at endringer etter patentloven § 39 a må utgjøre en reell begrensning av patentvernet. Dette kravet gjelder for hver enkelt endring som ønskes foretatt. Endringer i uselvstendige krav vil derfor kun være tillatt hvis det er en nødvendig følge av endringen i det selvstendige kravet, likevel med det snevre unntak som er nevnt ovenfor. Retten mener

med dette at KFIR har basert sin vurdering av det subsidiære kravsettet på en korrekt rettsforståelse.

3.5 Sakskostnadsfordeling

Staten ved KFIR har vunnet saken og skal som hovedregel få erstattet sine sakskostnader av MSD som den tapende part, jf. tvisteloven § 20-2 første ledd. Etter rettens syn foreligger det ikke tungtveiende grunner som gjør det rimelig å fritta MSD fra dette ansvaret, verken helt eller delvis, jf. siste ledd i bestemmelsen.

Advokat Sverre Runde har på vegne av staten krevd dekket sakskostnader med kr 146 150, som i sin helhet utgjør advokatsalær. MSD har ikke hatt innvendinger mot kravet, og det ligger etter rettens syn innenfor rammen av hva som er rimelig og nødvendig å pådra i saken, jf. tvisteloven § 20-5 første ledd. Kravet tas derfor til følge.

Dommen er ikke avsagt innen lovens toukersfrist på grunn av ferieavvikling og håndtering av andre saker.

DOMSSLUTNING

1. Staten ved Klagenemnda for industrielle rettigheter frifinnes.
2. Merck Sharp & Dome LLC dømmes til å erstatte staten ved Klagenemnda for industrielle rettigheter sine sakskostnader med kr 146 150. Beløpet forfaller til betaling to uker etter at dommen er forkynt.

Retten hevet

Bård Skeie Hagen

Veiledning om anke i sivile saker vedlegges.

Veiledning om anke i sivile saker

I sivile saker er det reglene i tvisteloven kapitler 29 og 30 som gjelder for anke. Reglene for anke over dommer, anke over kjennelser og anke over beslutninger er litt ulike. Nedenfor finner du mer informasjon og veiledning om reglene.

Ankefrist og gebyr

Fristen for å anke er én måned fra den dagen avgjørelsen ble gjort kjent for deg, hvis ikke retten har fastsatt en annen frist. Disse periodene tas ikke med når fristen beregnes (rettsferie):

- fra og med siste lørdag før palmesøndag til og med annen påskedag
- fra og med 1. juli til og med 15. august
- fra og med 24. desember til og med 3. januar

Den som anker, må betale behandlingsgebyr. Du kan få mer informasjon om gebyret fra den domstolen som har behandlet saken.

Hva må ankeerklæringen inneholde?

I ankeerklæringen må du nevne

- hvilken avgjørelse du anker
- hvilken domstol du anker til
- navn og adresse på parter, stedfortredere og prosessfullmektiger
- hva du mener er feil med den avgjørelsen som er tatt
- den faktiske og rettslige begrunnelsen for at det foreligger feil
- hvilke nye fakta, bevis eller rettslige begrunnelser du vil legge fram
- om anken gjelder hele avgjørelsen eller bare deler av den
- det kravet ankesaken gjelder, og hvilket resultat du krever
- grunnlaget for at retten kan behandle anken, dersom det har vært tvil om det
- hvordan du mener at anken skal behandles videre

Hvis du vil anke en tingrettsdom til lagmannsretten

Dommer fra tingretten kan ankes til lagmannsretten. Du kan anke en dom hvis du mener det er

- feil i de faktiske forholdene som retten har beskrevet i dommen
- feil i rettsanvendelsen (at loven er tolket feil)
- feil i saksbehandlingen

Hvis du ønsker å anke, må du sende en skriftlig ankeerklæring til den tingretten som har behandlet saken. Hvis du fører saken selv uten advokat, kan du møte opp i tingretten og anke muntlig. Retten kan tillate at også prosessfullmektiger som ikke er advokater, anker muntlig.

Det er vanligvis en muntlig forhandling i lagmannsretten som avgjør en anke over en dom. I ankebehandlingen skal lagmannsretten konsentrere seg om de delene av tingrettens avgjørelse som er omtvistet, og som det er knyttet tvil til.

Lagmannsretten kan nekte å behandle en anke hvis den kommer til at det er klar sannsynlighetsovervekt for at dommen fra tingretten ikke vil bli endret. I tillegg kan retten nekte å behandle noen krav eller ankegrunner, selv om resten av anken blir behandlet.

Retten til å anke er begrenset i saker som gjelder formuesverdi under 250 000 kroner

Hvis anken gjelder en formuesverdi under 250 000 kroner, kreves det samtykke fra lagmannsretten for at anken skal kunne bli behandlet.

Når lagmannsretten vurderer om den skal gi samtykke, legger den vekt på

- sakens karakter
- partenes behov for å få saken prøvd på nytt
- om det ser ut til å være svakheter ved den avgjørelsen som er anket, eller ved behandlingen av saken

Hvis du vil anke en tingretts kjennelse eller beslutning til lagmannsretten

En *kjennelse* kan du som hovedregel anke på grunn av

- feil i de faktiske forholdene som retten har beskrevet i kjennelsen
- feil i rettsanvendelsen (at loven er tolket feil)
- feil i saksbehandlingen

Kjennelser som gjelder saksbehandlingen, og som er tatt på bakgrunn av skjønn, kan bare ankes dersom du mener at skjønnsutøvelsen er uforsvarlig eller klart urimelig.

En *beslutning* kan du bare anke hvis du mener

- at retten ikke hadde rett til å ta denne typen avgjørelse på det lovgrunnlaget, eller
- at avgjørelsen åpenbart er uforsvarlig eller urimelig

Hvis tingretten har avsagt dom i saken, kan tingrettens avgjørelser om saksbehandlingen ikke ankes særskilt. Da kan dommen isteden ankes på grunnlag av feil i saksbehandlingen.

Kjennelser og beslutninger anker du til den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Anken avgjøres normalt ved kjennelse etter skriftlig behandling i lagmannsretten.

Hvis du vil anke lagmannsrettens avgjørelse til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

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

Høyesteretts ankeutvalg kan nekte å ta anker over *kjennelser* og *beslutninger* til behandling dersom anken ikke reiser spørsmål av betydning utover den aktuelle saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves. Anken kan også nektes fremmet dersom den reiser omfattende bevisspørsmål.

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

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