



OSLO TINGRETT

KJENNELSE

Avsagt: 21. april 2023/21.04.2023
Sak nr.: 22-180783TVI-TOSL/03
Dommer: Tingrettsdommer Bård Skeie Hagen
Saken gjelder: Rettslig interesse

Merck Sharp & Dohme LLC

Advokat Knut Sverre Skurdal Andresen
og Advokatfullmektig Jenny Olavesen
Nondal

mot

Staten v/Klagenemnda for industrielle
rettigheter

Advokat Nora Mageli

KJENNELSE

Kjennelsen gjelder spørsmål om avvisning, og det sentrale spørsmål er om saksøker har et reelt behov i rettslig overprøving av et vedtak fra Klagenemnda for industrielle rettigheter (KFIR) som gjelder et patent med utløpt beskyttelsestid.

Kort om sakens bakgrunn og partenes hovedargumentasjon

Merck Sharp & Dome LLC (MSD) innehar det utløpte patentet NO 321999 (999-patentet). Dette gjelder legemiddelstoffet sitagliptin, som benyttes til behandling av sukkersyke.

Basert på 999-patentet har MSD fått supplerende beskyttelsessertifikat (SPC-sertifikat) for to sitagliptin-baserte legemiddelprodukter i Norge. Det ene er monoproduktet Januvia med sitagliptin som 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.

MSD har siden starten av 2020 søkt å få begrenset verneomfanget for 999-patentet slik at det kun skal gjelde kombinasjonen sitagliptin og metformin. Krav om en slik administrativ patentbegrensning ble inngitt til Patentstyret den 29. januar 2020 og gjaldt de uselvstendige kravene 3 og 15. Et subsidiært kravsett ble inngitt den 10. juli 2020 etter at Patentstyret avga uttalelse den 14. april 2020 om at patentbegrensningen ikke ville bli tatt til følge slik den var formulert. Patentbegrensningskravet ble avslått av Patentstyret den 30. oktober 2020. Etter det har kravet vært behandlet i flere runder både av KFIR og av Oslo tingrett. Vedtaket som nå er brakt inn for rettslig prøving er KFIRs avgjørelse av 12. desember 2022, hvor MSDs klage over avslaget på nytt ble forkastet. KFIRs begrunnelse var at de omsøkte endringene ikke innebar en begrensning av patentvernets omfang, slik det kreves etter patentloven § 39 a første ledd. De øvrige krav, deriblant de som patentloven § 39 b oppstiller, ble imidlertid ansett oppfylt.

Staten ved KFIR har gjort gjeldende at MSDs gyldighetssøksmål må heves på grunn av manglende rettslig interesse. Siden det ikke lenger foreligger et virksomt patent eller SPC-sertifikat som gir MSD rettigheter, vil en endring i de uselvstendige kravene i 999-patentet ikke gi konkrete rettsvirkninger for MSD. En dom i MSDs favør vil ei heller ha betydning for et mulig erstatningskrav mot legemiddelselskaper for å ha gjort inngrep i SPC-vernet for Janumet. Erstatningsansvar er så langt avvist under henvisning til at SPC-beskyttelsen for Janumet er ugyldig fordi det ikke er «*protected by a basic patent in force*», jf. SPC-forordningen artikkel 3 bokstav a. Ettersom dette svarer til de vilkår som stilles i patentloven § 39 b, og som KFIR kom til at var oppfylt, vil en dom i MSDs favør ikke ha betydning for selskapets rettsstilling i en eventuell erstatningssak for patentinngrep.

MSD har gjort gjeldende å ha et reelt behov for å få en dom i saken. Hvis kombinasjonen av sitagliptin og metformin ikke eksplisitt fremgår av patentkravene, må det etter en svært

skjønnsmessig vurdering tas stilling til om kombinasjonen omfattes av patentkravene og beskrivelsen. Med en dom i saken vil man kunne unngå at gyldigheten av SPC-beskyttelsen for Janumet beror på en slik usikker vurdering fordi rettsgrunnlaget SPC-sertifikatet vil være endret. Følgelig vil det ha betydning for MSDs rettsstilling å få saken realitetsbehandlet og avgjort. Etter rettspraksis er det heller ikke ubetinget avgjørende om en dom vil ha umiddelbare rettsvirkninger for saksøkeren. Det kan være nok at en dom vil avklare et viktig spørsmål for et erstatningskrav og styrke partens forhandlingsposisjon. Dersom søksmålet skulle avvises, vil det dessuten kunne gi KFIR insentiv til å bruke ekstra tid på saksbehandlingen for å la SPC-beskyttelsestiden utløpe. I tillegg vil det gi en usaklig forskjellsbehandling i forhold til patentinngrepssakene, hvor ugyldighet gjøres gjeldende som frifinnelsesgrunnlag; da avsies det dom for innleverte, begrensede kravsett, uavhengig av om patentet har utløpt eller ikke.

Rettsens vurdering

Retten har kommet til at MSD mangler den nødvendige rettslig interesse i søksmålet og at saken derfor skal heves.

For at et rettskrav skal kunne bringes inn for domstolene til avgjørelse, krever tvisteloven at saksøkeren kan «*påvise et reelt behov for å få kravet avgjort i forhold til saksøkte*», jf. dens § 1-3 annet ledd. Hvorvidt det foreligger et slikt reelt behov for rettsavklaring vis-à-vis den saksøkte, skal etter bestemmelsen «*avgjøres ut fra en samlet vurdering av kravets aktualitet og partenes tilknytning til det*».

MSD krever prinsipielt og subsidiært dom for en begrensning av 999-patentets rekkevidde. Atter subsidiært krever MSD at KFIRs vedtak – hvor de ønskede begrensninger av patentet ikke ble godtatt – oppheves som ugyldig.

Ettersom både 999-patentet og SPC-beskyttelsen for legemiddelproduktene som bygger på patentet har løpt ut, vil ikke domsutfallene som søkes oppnådd få umiddelbare og direkte rettsvirkninger for MSD. En dom vil likevel kunne få en viss betydning for MSDs posisjon overfor legemiddelselskapene som har blitt varslet av MSD om krav for inngrep i kombinasjonsproduktet Janumet i tiden dette var SPC-beskyttet. Spørsmålet er om dette gir MSD et reelt behov for å få avgjort de krav som er brakt inn til avgjørelse i saken.

MSDs krav mot legemiddelselskapene forutsetter at SPC-sertifikatet for Janumet er gyldig, hvilket er betinget av at «*the product is protected by a basic patent in force*», jf. SPC-forordningen artikkel 3 bokstav a. Det aktuelle kombinasjonsproduktet må altså falle inn under 999-patentets beskyttelsesomfang for at SPC-beskyttelsen skal stå seg. MSDs formål med å begrense 999-patentet til bare å omfatte kombinasjonen av sitagliptin og metformin er å sikre nettopp dette. Hvis kombinasjonen eksplisitt fremgår av 999-patentets krav, vil det nemlig forenkle vurderingen og trygge konklusjonen om at Janumet er beskyttet av patentet, jf. den toleddede testen som det gis anvisning på i C-121/17 (Gilead) avsnitt 37

og 38. I motsatt fall vil vurderingen av dette bli mer skjønnspreget, jf. Gilead-avgjørelsen avsnitt 38 og 57. Etter rettens vurdering etablerer likevel ikke dette et reelt behov for MSD til å få avgjort sine krav i saken. Hovedgrunnen til det er at kravene etter SPC-forordningen artikkel 3 bokstav a etter rettens syn er de samme som etter patentloven § 39 b, både med hensyn til at patentbegrensningen ikke må innebære en utvidelse av patentvernets omfang og at den må ha støtte i beskrivelsen. Når KFIR har lagt til grunn at kravene i patentloven § 39 b er oppfylt – altså at patentbegrensningen ligger innenfor rammen av 999-patentet og har støtte i dets beskrivelse – vil ikke en dom i favør av MSD få noen betydning for SPC-sertifikatets gyldighet. Riktignok vil en dom i MSDs favør kunne gitt et noe mer robust grunnlag mot ugyldighetsinnsigelsene fra legemiddelselskapene, men det er etter rettens syn ikke nok til å gi søksmålsinteresse. Sagt annerledes har ikke MSD noe reelt behov for å få dette avgjort i forholdet til staten ved KFIR

MSD har til støtte for at saken bør fremmes vist til Rt-2008-362. I saken var det spørsmål om en part kunne få fremmet et søksmål mot en utbygger med krav om fastsettelse av at utbyggeren hadde oppført boligblokker i strid med en negativ servitut. Selv om en slik dom ikke ville ha umiddelbare rettsvirkninger for parten, fremmet Høyesterett saken til behandling. I sin vurdering la Høyesterett vekt på at en avgjørelse av rettsstridsspørsmålet ville gi viktige og bindende avklaringer for et etterfølgende erstatningskrav og gi en styrket forhandlingsposisjon. Selv om dette kan sies å ha en viss overføringsverdi til vår sak, kan ikke avgjørelsen få avgjørende innvirkning. Til forskjell fra saken som var til behandling i Høyesterett, er nemlig partskonstellasjonen i vår sak annerledes enn den vil være i et eventuelt inngrepssøksmål. De saksøkte i en inngrepssak vil derfor kunne gjøre gjeldende at SPC-beskyttelsen av Janumet er ugyldig, uavhengig av en dom i vår sak. Følgelig vil en dom ikke bidra med slike bindende avklaringer som man fikk i Rt-2008-362. Slik retten leser høyesterettsavgjørelsen, var dette et helt sentralt moment i favør av å fremme saken til behandling, jf. dens avsnitt 55.

Selv om retten nok kan si seg enig med MSD i at saken har blitt noe uheldig håndtert av patentmyndighetene, gir ikke det grunnlag for å fremme den til behandling. Dette måtte i så fall forutsatt at man sto overfor et grensetilfelle, jf. Ot. prp. nr. 51 (2004-2005) side 364, noe retten mener at vi ikke gjør. Av den grunn er får det heller ikke avgjørende betydning at saken reiser til dels uavklarte lovtolkningsspørsmål.

Retten konkluderer etter dette med at MSD ikke lenger har rettslig interesse i søksmålet, jf. tvisteloven § 1-3 annet ledd. Siden søksmålsbetingelsene var oppfylt da saken ble brakt inn for retten, men bortfalt senere, skal saken heves.

Når en sak heves på grunn av bortfall av rettslig interesse – slik som her – skal saken anses tapt av saksøkeren, jf. tvisteloven § 20-2 annet ledd. Etter hovedregelen skal da Staten ved KFIR få erstattet sine sakskostnader av MSD, jf. tvisteloven § 20-2 første ledd. For at det skal gjøres unntak fra erstatningsansvaret, krever bestemmelsens siste ledd at tungtveiende

grunner gjør det rimelig. Etter rettens vurdering er det ikke grunnlag for noe ansvarsfritak for MSD. Advokat Nora Mageli har på vegne av staten ved KFIR krevd dekket kr 16 000. Kravet ligger etter rettens syn innenfor rammen av hva som har vært rimelig og nødvendig å pådra av kostnader, jf. tvisteloven § 20-5, og det tas derfor til følge.

SLUTNING

1. Sak nr. 22-180783TVI-TOSL/03 heves.
2. Merck Sharp & Dome LLC dømmes til å erstatte staten ved KFIRs sakskostnader med kr 16 000. Oppfyllelsesfristen er to uker fra forkynnelsen av denne kjennelsen.

Retten hevet

Bård Skeie Hagen

Veiledning om ankeadgangen 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 klart 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.