



OSLO TINGRETT

DOM

Avsagt: 13.12.2017 i Oslo tingrett,

Saksnr.: 16-091205TVI-OTIR/07

Dommer: Tingrettsdommer Dagfinn Grønvik

Saken gjelder: Krav om supplerende beskyttelsessertifikat (SPS) for SPC-søknad nr. 2008008

Merck Sharp & Dohme Corp

Advokatfullmektig Solvår Winnie
Finnanger

mot

Staten v/ Klagenemnda for industrielle
rettigheter

Advokat Norah Yalda Rahimi

DOM

Saken gjelder krav om supplerende beskyttelsessertifikat (SPC) for SPC-søknad nr. 2008008 og særlig spørsmålet om søknaden kan avslås fordi den ble endret jf. patentforskriften § 81.

Framstilling av saken

Saksøker, Merck Sharp & Dohme Corp, er et internasjonalt legemiddelselskap med hovedsete i USA. Selskapet fikk innvilget norsk patent NO 304886 med løpedag 6.8.1993 med benevnelse "Benzoksazinoner som inhibitorer av en HIV- revers transkriptase".

Statens legemiddelverk ga markedsføringstillatelse for legemiddelet Atripla – Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisproksyl 29.1.2008. Dette kombinerte legemiddelet har vært en stor kommersiell suksess mot HIV infeksjon.

12.6.2008 søkte selskapet om SPC med henvisning til basispatent NO 304886 og markedsføringstillatelsen, og det ble opplyst om at første markedsføringstillatelse i EØS området var datert 13.12.2007. I søknaden ble aktivt stoff beskrevet slik:

Kombinasjon av efavirenz, emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav, og tenofovir eller et farmasøytisk akseptabelt prolegemiddel, salt eller ester derav, særlig tenofovirdisoproksilfumarat.

Søknaden ble besvart i 2011, og det var en skriftutveksling om søknaden kunne godkjennes.

Etter EU domstolens avgjørelse av 24.11.2011 i sak C-322/10 (Medeva) endret søker definisjonen av "aktivt stoff" til en "kombinasjon av efavirenz og emtricitabin". I søknaden heter det: "Efavirenz er ... dekket av krav 1 i patentet. Emtricitabin er en nucleosid analog som har biologisk aktivitet mot HIV-revers transkriptase og kombinasjonen er således dekket av kombinasjonskravet, krav 6."

Det er ubestridt Tenofovir ikke var dekket av basispatentet slik at SPC med den opprinnelige definisjonen av aktivt stoff ikke kan gis etter klarleggingen i EU domstolens sak C-322/10 (Medeva).

Patentstyret avsto søknaden i vedtak av 12.9.2012 under henvisning til patentforskriften § 81 om at en søknad ikke kan endres "slik at sertifikatet søkes for et annet produkt eller annet basispatent."

Avgjørelsen ble påanket til Klagenemnda for industrielle rettigheter (KFIR). I avgjørelse av 1.4.2016 ble klagen ikke tatt til følge. Avgjørelsen gjengis:

1 Kort fremstilling av saken:

2 Saken gjelder klage over Patentstyrets avgjørelse av 12. september 2012, hvor søknaden om supplerende beskyttelsessertifikat for SPC /NO nr. 2008008 etter patentloven § 62a, jf. EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6, ble avslått. Spørsmålet er om søknaden om supplerende beskyttelsessertifikat kan godkjennes.

3 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- Søker har endret produktet som det søkes sertifikat for.

- Produktet i henhold til søknadsskjemaet er angitt som en kombinasjon av efavirenz, emtricitabin eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav, og tenofovir eller et farmasøytisk akseptabelt prolegemiddel, salt eller ester derav, særlig tenofovirdisoproksilfumarat.

- I brev av 16. mai 2012 endret søker produktet til en kombinasjon av efavirenz og emtricitabin.

- Produktet som det nå søkes beskyttelse for, er et annet enn det opprinnelige produktet på den måten at én av komponentene (tenofovir) er fjernet. Derfor må endringen anses å falle innenfor bestemmelsen i patentforskriften § 81 som sier at en søknad om sertifikat ikke kan endres slik at sertifikat søkes for et annet produkt.

- Søknaden må derfor avslås.

- Avgjørelsen legger til grunn at patentforskriften ikke går ut over SPC-forordningen.

...

5 Klagenemnda skal uttale:

6 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret.

7 Søknaden om forlenget beskyttelsessertifikat er inngitt 12. juni 2008 og første markedsføringstillatelse i Norge ble gitt 29. januar 2008. Basispatentet med patent nr. NO 304886 ble meddelt 1. mars 1999 og utløp 6. august 2013.

8 Patentforskriften § 81 har hjemmel i patentloven § 62 a, som igjen har sin bakgrunn i Forordningen om supplerende beskyttelsessertifikater (tidligere forordning (EØF) nr. 1768/92, nå erstattet av forordning (EF) nr. 469/2009). Den skal således tolkes i overensstemmelse dermed og EU-praksis på området er av stor betydning. Hensynet til hensikten med forordningen, nemlig ensartet praktisering av bestemmelsene, taler også for dette.

9 Klagenemnda kan ikke se at patentforskriften § 81 går ut over SPC-forordningen.

10 Patentforskriften uttaler i § 81 at «[E]n søknad om sertifikat kan ikke endres slik at sertifikatet søkes for et annet produkt eller for et annet basispatent».

11 Spørsmålet blir deretter hva som ligger i uttrykket «annet produkt».

12 I følge forordningen art 1 er definisjonen av et produkt «the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product». Uttrykket «medicinal product» skal forstås som «the substance presented for treating or preventing disease in humans».

13 Det er dermed ikke tvilsomt at produktet i foreliggende tilfelle, Atripla, er et «product» i forordningens forstand.

14 Videre krav for å tilkjenne et supplerende beskyttelsessertifikat er i følge art 3 at produktet er beskyttet av et gyldig basispatent (3a), at produktet har blitt gitt markedsføringstillatelse (3b), at produktet ikke allerede har blitt gitt et sertifikat (3c), samt at markedsføringstillatelsen er den første tillatelsen til å sette produktet på markedet som et medisinalprodukt (3d).

15 Når det gjelder art 3 a, så vil et produkt være «specified in the claim» dersom det enten er nevnt der eksplisitt, f.eks. beskrevet gjennom en strukturell formel, eller dersom produktet er nevnt i kravene implisitt, f.eks. gjennom kravstolking og dette leder til konklusjonen om at kravet relaterer seg til produktet, jf. *Eli Lilly v HGS (C-493/12)* avsnitt 44.

16 En innvilgning av søknaden om SPC (innlevert 12. juni 2008) forutsetter at Atripla er dekket av basispatentet NO 304886. Med brev av 16. mai 2012 ønsker søker å endre produktet det søkes SPC for, til en kombinasjon av efavirenz og emtricitabin. Dette er et annet produkt enn Atripla, og denne søknaden må derfor avslås.

17 Basispatentet synes å ha en svært svak beskyttelse for produktet Atripla. Basispatentet nevner ikke eksplisitt, ved navn eller formler, to av de tre legemidlene

efavirenz, emtricitabin eller tenofovir som Atripla består av. Bare efavirenz er godt dekket gjennom krav 1 og 2 og i beskrivelsen. Krav 1 og 2 omfatter efavirenz, blant en rekke andre forbindelser. Krav 6 omfatter en kombinasjon av efavirenz (blant en rekke andre forbindelser) og en nukleosidanalogue med biologisk aktivitet overfor HIV-revers transkriptase. Hverken krav 6 eller krav 7 og 8 nevner emtricitabin eller tenofovir. Derimot vektlegges helt andre produkter. Krav 6 dekker kun efavirenz og ett annet legemiddel. Produktet Atripla synes ikke å være dekket av kravene i NO 304886A.

18 På side 29 linje 36-39 og side 30 linje 1-5 uttales følgende: «Foreliggende oppfinnelse er også rettet mot kombinasjoner av HIV-revers transkriptase-inhibitorforbindelsene med ett eller flere midler som er anvendbare ved behandling av AIDS. Eksempelvis kan forbindelsene i følge oppfinnelsen administreres effektivt, enten ved perioder for preeksponering og/eller posteksponering, i kombinasjon med effektive mengder av AIDS-antivirale midler, immundmodulatorer, antiineffektive midler eller vaksiner, slik som de som er angitt i den etterfølgende tabell.» I den etterfølgende tabellen nevnes hverken emtricitabin eller tenofovir. Basispatentet har dermed i beste fall en meget svak beskyttelse for Atripla. Derimot er kombinasjonen av efavirenz og emtricitabin dekket av krav 6.

19 Produktet Atripla består av tre komponenter som alle er revers transkriptase-inhibitorer. De tre komponentene virker imidlertid på to forskjellige steder i RT-enzymet: efavirenz er et ikke-nukleosid og virker på et såkalt allosterisk bindingssted i RT-enzymet. Selv om emtricitabin eller tenofovir begge er nukleosid-analoger, har de svært forskjellig struktur og det kan ikke utelukkes at det kan være synergieffekter mellom de tre komponentene i Atripla, både med tanke på effekt mot selve viruset og toksiske effekter av legemidlene i kontakt med menneskekroppen. Det å fjerne en av de tre komponentene i Atripla vil dermed innebære en produktendring etter patentforskriften § 81, og forlenget beskyttelsessertifikat for NO 304886 kan ikke meddeles etter patentloven § 62a.

Stevning er datert 1.6.2016 og tilsvaret er datert 27.6.2016. Saksøker ba om at et spørsmål ble forelagt Efta domstolen. Retten besluttet 3.11.2016 ikke å forelegge spørsmålet med følgende begrunnelse.

Retten har vurdert forslag til spørsmål og kan ikke se at spørsmål av den art som hittil er foreslått kan bringe noe nytt til saken utover det som følger av vanlig lovtolkning.

Hovedforhandling ble først berammet til 29.3.2017. Den ble utsatt etter begjæring fra saksøker etter at saksøkte hadde endret påstandsgrunnlaget i sluttinnlegget.

Hovedforhandling ble avholdt 16.8.2017. Det ble foretatt slik dokumentasjon som fremgår av rettsboken og avgitt tre forklaringer.

Saksøkerens påstandsgrunnlag

SPC-søknaden må innvilges i henhold til vilkårene i SPC-forordningen artikkel 3, jf. patentlovens § 62a.

SPC-søknaden oppfyller de fire kumulative vilkårene i SPC-forordningen art. 3, jf. patentloven § 62a. KFIRs tolkning av patentforskriften er i strid med SPC-forordningen, samt dennes formål og hensynet bak SPC-systemet. Det vises i denne forbindelse også til at saksøker har fått godkjent SPC-søknader i andre jurisdiksjoner basert på den tilpassede angivelsen av SPC-søknaden på samme måte som i Norge.

SPC-søker har rett til å justere ordlyden i søknaden, uten hinder av patentforskriften § 81, så lenge ordlyden i søknaden omfattes av basispatentet, det foreligger en gyldig markedsføringstillatelse for legemiddelet som er dekket av basispatentet. De øvrige materielle vilkårene i art. 3 i SPC-forordningen er oppfylt.

Patentforskriften § 81 vil være i strid med SPC-forordningen dersom ordlyden i SPC-søknaden ikke kan justeres under søknadsbehandlingen.

Patentforskriften § 81 må tolkes i samsvar med SPC-forordningens formål og hensynet bak SPC-systemet, hvilket innebærer at «produkt» må forstås som «legemiddel». I alle tilfelle bør det åpnes for å sette til side en bokstavelig lesning av forordningens produktdefinisjon, jf. art. 1.

SPC-forordningen art. 18 åpner for at det kan fastsettes særlige bestemmelser om saksbehandling av SPC-søknader i nasjonal lovgivning, men dette kan ikke omfatte et forbud mot justeringer av ordlyden i SPC-søknaden så lenge vilkårene i art. 3 er oppfylt. Patentforskriften § 81 blir en materiell regel dersom den tolkes slik som i avgjørelsen fra KFIR, og ikke en saksbehandlingsregel som art. 18 i SPC-forordningen åpner for.

Ved anvendelse definisjonen av «produkt» i SPC-forordningen art. 1 bokstav b, og overfører denne til patentforskriften § 81 fratar søker muligheten til å justere SPC-søknadens beskyttelsesomfang under saksbehandlingen. KFIRs tolkning av bestemmelsen synes ikke å være i harmoni med praksis fra Europa. Det skal fra denne siden også påpekes at det ikke er noe i SPC-forordningen som synes å tillate en slik bestemmelse eller en slik tolkning av patentforskriften § 81 som KFIR har foretatt.

Domstolen har full prøvingsrett og det er ikke grunnlag for å vise tilbakeholdenhet ved prøvingen av KFIRs vedtak.

Saksøkerens påstand

1. Klagenemnda for industrielle rettigheters avgjørelse av 1. april 2016 i sak nr. PAT 13/014 vedrørende søknad nr. 2008008 om supplerende beskyttelsessertifikat (SPC) oppheves.
2. Staten v/Klagenemnda for industrielle rettigheter dømmes til å erstatte Merck Sharp & Dohme Corp sakens kostnader.

Saksøktes påstandsgrunnlag

KFIRs lovforståelse er korrekt. Det foreligger ingen feil som kan medføre at vedtaket kjennes ugyldig. Det vises til vedtaket og begrunnelsen i vedtaket.

Søknaden ble endret slik at det *et annet produkt* jf. Patentforskriftens § 81. En slik endring er i strid med forskriftens § 81 og medfører at søknaden skal avslås. Tolkningen av begrepet *et annet produkt* har støtte i forskriftens ordlyd. Den har videre støtte i Ot.prp. nr.70 (1993-1994) Fra punkt 3.2 side 25 siteres:

Supplerende beskyttelsessertifikater gis for produkter som utgjør den aktive bestanddel eller blanding av aktive bestanddeler i et legemiddel, og som er vernet av et patent som er i kraft i det land det søkes om beskyttelsessertifikat for {basispatentet}. Basispatentet kan verne produktet som sådant, en fremgangsmåte for å fremstille det eller en anvendelse av det.

...

Innenfor rammen av basispatentet verner beskyttelsessertifikatet produktet slik det er omfattet av markedsføringstillatelsen og eventuelle senere tillatelser til å anvende produktet som legemiddel.

Av dette kan det sluttet at «produkt» skal forstås som det aktive virkestoff eller blandingen av aktive virkestoffer i et legemiddel, og ikke selve legemiddelpreparatet, slik dette selges på apotek.

Denne tolkningen samsvarer med SPC forordningens artikkel 1 b): «produkt»: det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel.

Legemiddelet Atripla, som saksøker har fått markedsføringstillatelse for, inneholder ikke ett virkestoff, men en sammensetning av tre virkestoffer; efavirenz, emtricitabin og tenofovir. Det er under enhver omstendighet klart at Atripla ikke kan produseres uten sammensetningen av alle disse de tre virkestoffene - derav navnet Atripla.

Følgelig vil en endring av SPC søknaden fra kombinasjonen av virkestoffene «efavirenz, emtricitabin og tenofovir» til kombinasjonen av virkestoffene «efavirenz og emtricitabin» være en endring av sammensetningen av virkestoffene i legemiddelet Atripla.

En endring av søknaden til i stedet å gjelde en kombinasjon av to stoffer, vil da endre søknaden til å gjelde et annet produkt, som potensielt kan ha en annen virkning, og som ikke er det samme produktet som det ble gitt markedsføringstillatelse for. Det vil være utenfor rammen av markedsføringstillatelsen og i strid med patentforskriften § 81.

Det bestrides for øvrig alle øvrige vilkår for SPC er oppfylt. Det er ikke foretatt en fullstendig behandling, bare en konstatering av ulovlig endring. Det synes som artikkel 3 c ikke er oppfylt jf. UK avgjørelse 21.3.2017.

Det kan ikke vektlegges at andre land har godkjent endringen. De har ikke patentforskriften § 81 og det er ulik granskingspraksis.

Det synes som om det er anført at det ikke er mulig å avslå søknader begrunnet i patentforskriften § 81. Dette er ikke riktig jf. forarbeidene, patentloven § 16 og Are Stenvik Patentrett (2006) side 95.

Saksøkers anførsel om et annet produkt må forstås som et annet legemiddel i patentforskriften § 81 er søkt og uten holdepunkter i rettskildene.

Saksøktets påstand

1. Staten ved Klagenemnda for industrielle rettigheter frifinnes.
2. Staten ved Klagenemnda for industrielle rettigheter tilkjennes sakens kostnader.

Retten vurdering

Retten finner at KFIRs vedtak er ugyldig. Ved SPC-forordningen, EØF nr. 1768/92 har man krav på forlenget beskyttelse etter et basispatent hvis visse vilkår, blant annet markedsføringstillatelse for et legemiddel, er oppfylt. Patentforskriften § 81 må fortolkes slik at den ikke innskrenker muligheten til å oppnå slik forlenger beskyttelse av basispatentet hvis de øvrige vilkår er oppfylt.

Domstolen har full prøvingsrett i saken. Det er hovedsakelig et lovtolkningsspørsmål og det er ikke grunnlag for å vise tilbakeholdenhet ved prøvingen av vedtaket.

Om SPC-forordningen, EØF nr. 1768/92

Eneretten etter et «medelt patent kan opprettholdes i inntil 20 år fra den dag patentsøknaden ble inngitt», jf. patentloven § 40 første ledd. Patentsøknaden vil ofte inngis tidlig for å sikre prioritet og mulighet for beskyttelse.

For lovlig å kunne selge et legemiddel i EØS området kreves en markedsføringstillatelse. Det kreves omfattende kliniske studier og dokumentasjon for å få slik tillatelse. Det vil derfor ofte ta lang tid for å få markedsføringstillatelse for et legemiddel. SPC-forordningen, EØF nr. 1768/92 innførte en mulighet for patenthavere i EUs medlemsland til å få beskyttelsestiden for et patentert legemiddel forlenget med inntil fem år, slik at samlet beskyttelsestid av patentet og supplerende beskyttelsessertifikat maksimalt kan komme opp i 25 år. Sertifikatet får virkning fra basispatentets utløp, og opphører å ha virkning 15 år fra den dag den første markedsføringstillatelsen ble gitt innenfor EØS-området, likevel maksimalt begrenset til fem år fra basispatentets opphør. Om begrunnelsen heter det i fortalen:

Det tidsrommet det tar fra en patentsøknad for et nytt legemiddel blir inngitt og til tillatelsen til å markedsføre legemiddelet foreligger, reduserer på det nåværende tidspunkt den effektive beskyttelsen patentet gir til et tidsrom som ikke er tilstrekkelig til å avskrive forskningsinvesteringene.

Disse omstendighetene fører til en beskyttelse som ikke er tilstrekkelig og som er til skade for den farmasøytiske forskningen.

Det bør fastsettes en ensartet løsning på fellesskapsplan for å forhindre at en uensartet utvikling av de nasjonale lovgivninger fører til nye ulikheter som vil kunne hindre den frie bevegelse for legemidler i Fellesskapet og dermed direkte påvirke det indre markeds opprettelse og funksjon.

For legemidler som er tillatt markedsført er det derfor nødvendig å innføre et supplerende beskyttelsessertifikat, som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent etter samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige instrument.

Sertifikatet opphører samtidig i alle EØS-land der SPC er innvilget. SPC-forordningen ble inntatt i EØS-avtalen vedlegg XVII, punkt 6, ved EØS-komiteens beslutning nr. 7/94, 21. mars 1994, (tilleggsavtalen), og ble gjennomført i norsk rett ved henvisning i patentloven § 62 a.

Det er vedtatt endringer i forordningen, Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler trådte i kraft i EU 6. juli 2009. EØS-komiteen har 5. mai 2017 besluttet at den skal innlemmes i EØS avtalen og ved lov og kongelig resolusjon er det fastsatt at det skal skje fra 1.9.2017. Retten kan ikke se at denne endringen får betydning for det spørsmålet retten skal

behandle. KFIR har i sitt vedtak punkt 8 henvist til den nye forordningen nr. 469/2009. Dette er ikke riktig, men det har neppe noen betydning.

Retten går så over til å se på lovgrunnlaget og forordningens bindende karakter.

Patentloven § 62 a slik den lød på vedtakstidspunktet gjengis:

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler med tilpasninger til EØS-avtalen) gjelder som lov med de endringer og tillegg som følger av protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

...

Nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og behandlingen og prøvingen av dem, om registrering av beskyttelsessertifikater, om overprøving av avgjørelser og om søkerens eller innehaverens plikt til å ha fullmektig her i riket mm, fastsettes av Kongen.

...

En forordning i EU retten er bindende i EU området. Når rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 er gjort gjeldende som norsk lov, så vil den ha lovkraft i Norge. Forskrifter fastsatt i henhold patentloven § 62 a fjerde ledd må følgelig fortolkes slik at de er i samsvar med loven dvs. rådsforordning (EØF) nr. 1768/92. Om fortolkningen av EU og EØS og forholdet til EU domstolen vises det til HR-2016-1993-A (Pangea) avsnitt 39 til 46 som riktignok gjelder varemerkerett og foretaksnavnet Pangea, men får tilsvarende på dette området.

I artikkel 23 heter det:

Denne forordning er i alle deler bindende og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Det framkommer også av fortalen at man har krav på SPC sertifikat hvis vilkårene er tilstede.

Retten legger etter dette til grunn at søker har et direkte rettskrav på et beskyttelsessertifikat hvis vilkårene etter artikkel 3 er oppfylt.

Artikkel 3 gjengis:

Sertifikatet skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:

a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,

b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/ 65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt etter hvilket produkt det gjelder,

c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,

d) tillatelsen omtalt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel.

Saksøker har anført at den endrede søknaden som den nå foreligger tilfredsstillende alle disse fire vilkårene. Dette er ikke behandlet av KFIR, og det er reist spørsmål om denne forutsetningen stemmer fra saksøktens prosessfullmektig. Dette spørsmålet skal ikke retten prøve i denne omgang. Men det er så langt lagt til grunn at kombinasjon av efavirenz og emtricitabin har støtte i basispatentet. Det vises både implisitt til vedtaket fra KFIR, forklaringen til teknisk nemndsmedlem, professor emeritus Jan Skramstad og svar på spørsmål fra rettens administrator til saksøktens prosessfullmektig.

Spørsmålet i saken er dermed bare om patentforskriften § 81 medfører at «[E]n søknad om sertifikat kan ikke endres slik at sertifikatet søkes for et annet produkt eller for et annet basispatent» skal forstås slik at den endringen er i strid med forskriften og i så fall om forskriften har til strekkelig hjemmel i lov og rådsforordning (EØF) nr. 1768/92.

Retten finner at dette spørsmålet først og fremst må finne sin løsning i svaret på spørsmålet om hva som beskyttes i forordningen.

Artikkel 4 om *Beskyttelsens gjenstand* gjengis:

Den beskyttelsen sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddel, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

Den essensielle beskyttelsen er dermed patentet, og den eneretten patentet gir til enhver utnyttelse av patentet jf. patentlovens § 3. Det foreligger ikke noen tilsvarende beskyttelse som gir enerett for markedsføringstillatelser. Tvert imot så kan det gis markedsføringstillatelser for tilsvarende produkter hvis det ikke foreligger noe gyldig patent som er til hinder for dette. Dette er ganske vanlig for ikke patentbeskyttede legemidler.

Annen del av artikkel 4 om «det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddel» er dermed utelukkende en begrensning i den beskyttelsen SPC sertifikatet gir for patentbeskyttelsen i de fem ekstra årene sertifikatet medfører.

Patentbeskyttelsen står seg dermed i ytterligere fem år for det produktet som er dekket markedsføringstillatelsen. Andre utnyttelser av patentet er ikke beskyttet disse fem ekstra årene.

Retten finner støtte for denne forståelsen av forordningen i praksis fra EU domstolen. Det vises til *Farmitalia C 392/97* særlig avsnitt 23 til 29 og i *Medeva saken C-322/10* avsnitt 30 til 35 og avsnitt 42 som oppsummerer dette. Det vises også til *C-422/10 Georgetown*. Det illustrerer nettopp at kravene i basispatentet er det avgjørende for beskyttelsen. Det vises også til *Are Stenvik, Patentrett (2013) side 331* følgende særlig side 335.

Formålet med SPC forordningen er nettopp å gi denne utnyttelsen av basispatentet fem ekstra år med beskyttelse. Det vises til refereringen av fortalen foran.

Retten har så langt fastslått at søker har krav på SPC sertifikat hvis vilkårene er oppfylt og at den essensielle beskyttelsens gjenstand (subject-matter) er patentet med den begrensning som følger av produktbegrepet i markedsføringstillatelsen. Det ble følgelig lagt til grunn i disse sakene SPC sertifikatet bare kan beskytte det som har støtte i patentkravene.

Dette er uttrykt på følgende måte i artikkel 5 om sertifikatets rettsvirkninger

Med forbehold for artikkel 4 skal sertifikatet medføre de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet.

Det kan synes som om KFIR har lagt en annen, og etter rettens syn, uriktig forståelse, av beskyttelsens omfang i avsnitt 17 følgende og dermed også til kravet om likhet i produkt og patent.

Retten legger således til grunn at det ikke så langt er reist holdbare innsigelser mot å innvilge søknaden i forhold til ordlyden i forordningen, som er gjort gjeldende som norsk lov i medhold patentlovens § 62 første ledd.

I patentlovens § 62 annet ledd er det gitt en hjemmel for å lage nærmere saksbehandlingsregler. Dette er også hjemlet forordningens artikkel 18 om saksbehandling som lyder:

I mangel av bestemmelser om saksbehandling i denne forordning, skal de bestemmelser om saksbehandling som etter nasjonal lovgivning kommer til anvendelse på det tilsvarende basispatentet, komme til anvendelse på sertifikatet, med mindre det i den nasjonale lovgivning er fastsatt særlige bestemmelser om saksbehandling for sertifikater.

Det er med andre hjemmel for å lage særlige saksbehandlingsregler. Det er ikke hjemlet å lage regler eller forskrifter som endrer det materielle vilkårene for å få SPC sertifikat. En slik derogasjonshjemmel ville direkte stride mot den grunnleggende harmonisering som forordningen forutsetter. I artikkel 23 andre ledd er det uttrykt slik:

Denne forordning er i alle deler bindende og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Retten finner følgelig at patentforskriften § 81 må fortolkes i harmoni med den nåværende forståelsen SPC-forordningen, EØF nr. 1768/92 slik som den har kommet i uttrykk i EU domstolens avgjørelser slik det er redegjort for foran. Retten finner følgelig at forskriftens ordlyd må fortolkes noe mer innskrenkende enn det KFIR har gjort. Det er dermed lite eller ingen vegledning i forarbeidene på dette punktet fordi de er utarbeidet før EU domstolens avgjørelser i *Farmitalia C 392/97*, *Medeva saken C-322/10* og *C-422/10 Georgetown*.

Retten finner videre støtte for denne forståelsen av i SPC forordningens artikkel 10 om Utstedelse av sertifikat eller avslag på søknad om sertifikat

1. Dersom søknaden om sertifikat og det produktet den vedrører oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 utstede sertifikatet.

...

3. Dersom søknaden om sertifikat ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 8, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 oppfordre søkeren til å foreta rettelsler av anmerkede mangler eller betale avgiften innen den fastsatte fristen.

I forordningen er det fastsatt at man skal oppfordre søkeren til å foreta rettelsler. Dette hadde i og for seg Patentstyret allerede gjort, men så ble rettelsene noe større enn det som var forutsatt, men det skyldtes nettopp den klargjøring som fremfor alt fulgte av EU domstolens avgjørelse i *Medeva saken C-322/10*.

Retten finner således at patentforskriftens § 81, fortolket i harmoni med hjemmelsgrunnlaget, må få en adskillig snevrere anvendelse enn det som er lagt til grunn av KFIR. Denne rettsanvendelsesfeilen har virket bestemmende på vedtakets innhold og vedtaket må følgelig kjennes ugyldig.

Retten finner videre støtte for sitt syn ved at tilsvarende endring av søknaden er godkjent i Tyskland, Danmark, Irland, Slovenia og Ungarn.

I Danmark som tidligere hadde en tilsvarende regel som i Norge i patentforskriftens av 2009 § 87. I ny forskrift av 18. januar 2013 har den fått følgende ordlyd i § 72:

En ansøgning om et certifikat må ikke ændres således at certifikatet søges med et annet grundpatent eller med en annen markedsføringstillatelse end den, der er nævnt i forordningens artikkel 3, stk 1, litra b.

Retten legger således til grunn at den forståelsen av forordningen som retten har er i samsvar med øvrige EU land så langt det er opplyst for retten. Spesielt er det å merke seg at Danmark som på dette området er det mest nærliggende EU landet har funnet grunn til å endre sin patentforskrift.

Saksøker har etter dette vunnet saken fullt ut og har krav på å få dekket sine sakskostnader jf. tvisteloven § 20-2. Det er framlagt sakskostnadsoppgave på til sammen kr 414 453 som inkluderer salær, utlegg og rettsgebyr. Retten legger oppgaven til grunn og tilkjenner slike sakskostnader.

Dommen er ikke avsagt innen lovens frist. Grunnen er stor arbeidsbyrde, sykdom og reisefravær.

DOMSSLUTNING

1. Klagenemnda for industrielle rettigheters avgjørelse av 1. april 2016 i sak nr. PAT 13/014 vedrørende søknad nr. 2008008 om supplerende beskyttelsessertifikat (SPC) er ugyldig
2. I sakskostnader betaler Staten v/Klagenemnda for industrielle rettigheter 414 453 - firehundreogfjortentusenfirehundreogfemtitre – kroner til Merck Sharp & Dohme Corp innen 2 –to – uker fra forkynning.

Retten hevet

Dagfinn Grønvik

Rettledning 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 125 000 kroner
Hvis anken gjelder en formuesverdi under 125 000 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. Hvis de blir tatt til behandling, er det som regel hvis spørsmålet har betydning utover den aktuelle saken, hvis andre hensyn taler for at anken bør prøves, eller hvis saken 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.
