



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 20/00139 A
Dato: 5. mai 2022

Klager: Merck Sharp & Dohme Corp.
Representert ved: Tandberg Innovation AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Amund Grimstad, Pål Rongved og Yngve H. Stenstrøm

har kommet fram til følgende

AVGJØRELSE

- 1 Kort fremstilling av saken:
- 2 Saken gjelder ny vurdering av søknad om administrativ begrensning av norsk patent nr. 321999. Søknaden ble opprinnelig avslått ved Patentstyrets avgjørelse av 30. oktober 2020. Patentstyrets avgjørelse ble opprettholdt av Klagenemnda avgjørelse av 16. september 2021 på bakgrunn av at endringene ikke reelt sett innebar en patentbegrensning, jf. § 39 a første ledd. Klagenemndas avgjørelse ble kjent ugyldig ved dom i Oslo tingrett av 10. mars 2022. Søknaden om administrativ patentbegrensning går derfor tilbake til Klagenemnda for en ny vurdering.
- 3 Den tekniske løsningen i patentsøknaden vedrører beta-amino-tetrahydroimidaz(1,2-a)pyraziner og tetrahydrotriazolo(4,3-a)pyraziner, farmasøytiske preparater som omfatter forbindelsene, og anvendelse av forbindelsene ved fremstilling av medikamenter for anvendelse ved behandling av sukkersyke type II.
- 4 Patentet ble meddelt 31. juli 2006. Kravene som søkes begrenset slik de fremgår av det meddelte patentet er:
 3. Forbindelse ifølge krav 1 med formel Ib:
(*formel Ib*)
hvor Ar og R1 er definert i krav 1,
og farmasøytiske akseptable salter og individuelle diastereomerer derav
 15. Forbindelse som er valgt fra gruppen bestående av:
(*flere kjemiske formler*)
eller et farmasøytisk akseptabelt salt deravPatentet består av 19 krav, 4 selvstendige og 15 uselvstendige.
- 5 Klagers begjæring om administrativ patentbegrensning den 29. januar 2020 inneholdt følgende begrensning av krav 3 og 15:
 3. En kombinasjon som omfatter en forbindelse ifølge krav 1 med formel Ib:
(*formel Ib*)
hvor Ar og R1 er definert i krav 1, og farmasøytiske akseptable salter og individuelle diastereomerer derav, og et biguanid, slik som metformin.
 15. En kombinasjon som omfatter forbindelsen
(*en kjemisk formel*)
eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og metformin.
- 6 Klager har for Klagenemnda innlevert et subsidiært begrenset kravsett med følgende endringer:

Nytt krav 1 er begrenset til at gruppen Ar må være substituert.

Nytt krav 3 er slik som i den opprinnelige søknaden om begrensning.

Nytt krav 5 er begrenset til at gruppen Ar må være substituert.

Nytt krav 6 er alternativet med at Ar er Fenyl strøket og de andre alternativene er omnummerert.

Nytt krav 15 er slik som i den opprinnelige søknaden om begrensning.

7 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

- De ønskede endringene som fremgår av de innsendte kravsettene innebærer ikke en reell patentbegrensning, ettersom de ikke begrenser selvstendige krav 1. Betingelsen i patentloven § 39 a første ledd om begrensning av patentvernets omfang er dermed ikke oppfylt.
- Patentstyret vil også bemerke at endringene i kravene 3 og 15 hvor det tas inn trekk fra søknad 20040021 som inngitt, men som er fjernet i det meddelte patentet, er endringer som er i strid med patentloven § 19 annet ledd og § 39 b første ledd.
- Kravet om administrativ begrensning kan derfor ikke godtas, jf. patentloven §§ 39 a første ledd, 39 b første ledd og 19 annet ledd.

8 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Patentstyrets avgjørelse er feil, og patentet må begrenses i henhold til kravsettet levert til Patentstyret 29. januar 2020. Subsidiært må patentet begrenses i henhold til subsidiært kravsett levert til Klagenemnda 30. november 2020.
- Klager er ikke enig med Patentstyrets forståelse av hjemmelen for administrativ begrensning av patenter.
- Det eksisterer ikke et rettskildemessig grunnlag for å hevde at det er nødvendig å endre selvstendig krav 1 for at dette skal være en reell begrensning. Hverken patentloven, patentforordningen, patentretningslinjene eller europeisk praksis fra EPO kan støtte en slik tolkning.
- Patentstyret har selv i tidligere sak OP2018/00350 godtatt en patentbegrensning der kun uselvstendige krav 9 ble begrenset.
- Vedrørende Patentstyrets henvisning til § 19, tolker de bestemmelsen feil. I foreliggende tilfelle er ikke begrensningen i strid med § 19 andre ledd, da begrensningen har støtte i søknaden. Ettersom begrensningen rent faktisk er en innsnevring av kravet, kan ikke § 19 andre ledd være til hinder for begrensningen.

9 Klagenemnda skal uttale:

10 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret.

- 11 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til hvorvidt den omsøkte begrensningen av norsk patent nr. 321999 oppfyller lovens krav til en administrativ patentbegrensning, jf. § 39 a-c.
- 12 Det følger av patentloven § 39 a at en patenthaver kan begjære patentkravene, og om nødvendig beskrivelsen, endret slik at «patentvernets omfang begrenses».
- 13 Det er helt klart at klager her var innehaver av patentet på begjæringstidspunktet og at de øvrige formelle vilkårene i § 39 a andre ledd er innfridd.
- 14 Ordlyden «patentvernets omfang begrenses» slik den fremgår av loven må forstås slik at en begjæring om administrativ begrensning kun kan tas til følge der det dreier seg om en reell begrensning av patentvernet. Denne forståelsen støttes av forarbeidene i Prop.52 L (2018-2019) side 45.
- 15 Patentvernets omfang bestemmes av patentkravene som helhet, jf. § 39. Av bestemmelsens andre punktum fremgår det at kravene må forstås i lys av beskrivelsen.
- 16 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.
- 17 Praksis fra Patentstyret, som i sak OP2018/00350 som anført av klager, støtter denne tolkningen. I saken ble et uselvstendig krav begjært begrenset, og Patentstyret fant at endringen utgjorde en faktisk begrensning av patentvernets omfang.
- 18 Denne forståelsen av patentkravets omfang i saker om administrative begrensninger er i tråd med EPO, se Guidelines for Examination, part D, kap X punkt 4.3: «More particularly, the limitation of a dependent claim only, without any independent claim being limited, is acceptable».
- 19 Klagenemnda vil derfor først måtte vurdere om den omsøkte endringen utgjør en reell begrensning av patentvernet, før vilkårene i § 39 b eventuelt vil måtte vurderes.
- 20 Kravene slik de fremgår av begjæringen om patentbegrensning er endret på en slik måte at krav 3 og 15, blant annet, åpner for beskyttelse av kombinasjonspreparater, nærmere bestemt kombinasjoner med det generiske legemiddelet metformin.
- 21 Klagenemnda kommer i tråd med tingrettens dom av 10. mars 2022 til at krav 3 og 15 slik de fremgår av begjæringen om begrensning utgjør en faktisk begrensning av patentvernets omfang sammenlignet med det meddelte patentets kravsett. Begrensningen er oppfyller dermed vilkårene i patentloven § 39 a.

- 22 Klagenemnda må videre ta stiling til om øvrige vilkår for administrativ patentbegrensning er oppfylt, herunder om endringen av patentet har dekning i beskrivelsen, jf. patentloven § 39 b første ledd.
- 23 Det meddelte patentet er basert på PCT-søknaden WO03/004498. Avsnittene fra side 18, linje 19 i denne søknaden danner basis for to av patenthavers produkter med SPC, JANUVIA (sitagliptin, SPC 2007010) og JANUMET (sitagliptin + metformin, SPC 2008013). Også i den norske søknaden 20040021 som inngitt er denne beskrivelsen til stede, men den er tatt ut i det meddelte patentet.
- 24 Siden endringene i kravene 3 og 15, hvor det tas inn trekk fra søknad 20040021 som inngitt, mangler dekning i beskrivelsen i det meddelte patentet, er disse endringene i strid med patentloven § 39 b første ledd.
- 25 Klagen på avslaget av begjæringen om patentbegrensning av norsk patent nr. 321999 må derfor forkastes siden vilkårene i § 39 b første ledd ikke er oppfylt.

Det avses slik

Slutning

1. Klagen forkastes.

Amund Grimstad
(sign.)

Pål Rongved
(sign.)

Yngve Stenstrøm
(sign.)