



OSLO TINGRETT

DOM

Avsagt: 24.10.2018 i Oslo tingrett,

Saksnr.: 17-136038TVI-OTIR/01

Dommer: Tingrettsdommer Hanne Sofie Bjelland

Meddommere: Per Egil Hesla
Ulla Klinge

Saken gjelder: Overprøvelse av Klagenemnda for industrielle rettigheters avgjørelse

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
Rettslig medhjelper

Advokat Are Stenvik
Eirik Basmo Ellingsen

mot

Staten v/klagenemnda for industrielle
rettigheter

Advokat Stein-Erik Jahr Dahl
Advokat Ingvill Matre Meinich

DOM

Saken gjelder gyldigheten av Klagenemnda for industrielle rettigheters vedtak av 4. juli 2017, der de forkastet klage over Patentstyrets avgjørelse om å oppheve norsk patent nr. 334788 etter innsigelse.

Framstilling av saken

Oppfinnelsen gjelder et medikament inneholdende melatonin frigitt på forlenget vis, til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos pasienter over 55 år som lider av primær søvnløshet.

Patentstyrets avgjørelse vedrører de samme kravene som patentet opprinnelig ble meddelt for.

Kravene lyder:

1. Anvendelse av melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg i fremstilling av et oralt medikament til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSMIV, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis og også inneholder minst én farmasøytisk akseptabel tynner, konserveringsmiddel, antioksidant, løslighetsgjører, emulgator, adjuvans eller bærer.
2. Anvendelse i samsvar med krav 1, hvor medikamentet er videre kjennetegnet med minst ett av følgende trekk :(i) det er i enhetsdoseform, hvor hver enhetsdose inneholder en mengde av nevnte minst ene forbindelse som ligger i området fra 0,025 til 10 mg, (ii) det inneholder også minst ett ytterligere terapeutisk middel valgt blant anxiolytika, antidepressiva, hypnotika, sedativer, antihypertensiver, analgetika, dopaminergiske agonister, antipsykotika, milde beroligende midler, anoretika og anti-inflammatoriske legemidler.
3. Anvendelse i samsvar med krav 1, hvor formuleringen med langvarig frigjøring inneholder en akrylharpiks.
4. Oralt medikament for anvendelse eller bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV, omfattende melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis, og nevnte medikament videre omfatter i en terapeutisk effektiv mengde minst ett ytterligere terapeutisk middel valgt blant anxiolytika, antidepressiver, hypnotika, sedativer, antihypertensiver, analgetika, dopaminergiske agonister, antipsykotika, milde beroligende midler, anoretika og antiinflammatoriske legemidler, i tillegg til minst én farmasøytisk akseptabel tynner, konserveringsmiddel, antioksidant, løslighetsgjører, emulgator, adjuvans eller bærer.

5. Medikament i samsvar med krav 4, som er i enhetsdoseform, hvor hver enhetsdose inneholder en mengde av nevnte minst ene forbindelse som ligger i området 0,025 til 10 mg.
6. Medikament i samsvar med krav 4, hvor formuleringen med langvarig frigjøring inneholder en akrylharpiks.

Patentstyret meddelte patentet, men opphevet det senere etter innsigelse i avgjørelse datert 7. april 2016. Neurim Pharmaceuticals Ltd, heretter kalt Neurim, klaget på vedtaket til Klagenemnda for industrielle rettigheter («KFIR»).

KFIR oppsummerer Patentstyrets vedtak som følger:

- De selvstendige kravene 1 og 4 er begge oppstilt som annen indikasjonskrav rettet mot senere medisinsk anvendelse av melatonin.
- Melatonin for medisinsk anvendelse er kjent fra teknikkens stilling. Det vises til omtalen av teknikkens stilling i patentets beskrivelse på sidene 2 og 3. Her fremkommer det blant annet at det er kjent at naturlig melatonin normalt finnes i høyere konsentrasjoner i blodet om natten enn om dagen, og det er vist at mangel på nattlig melatonin er relatert til søvnforstyrrelser.
- Kjent teknikk beskriver også bruk av melatonin ved regulering av søvn (DK7), forbedring av søvnkvalitet (DK6) og til bruk ved søvnforstyrrelser (DK13).
- I krav 1 er den medisinske anvendelsen angitt som «behandling eller bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV».

For KFIR ble det fremmet to subsidiære kravsett. I første subsidiære kravsett er kravene 4-6 fjernet og det selvstendige krav 1 lyder:

1. Anvendelse av melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg i fremstilling av et oralt medikament til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn som definert av DSM-IV, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis og også inneholder minst én farmasøytisk akseptabel tynner, konserveringsmiddel, antioksidant, løslighetsgjører, emulgator, adjuvans eller bærer.

I andre subsidiære kravsett er kravene 2 og 4-6 fjernet, og det selvstendige krav 1 lyder:

1. Anvendelse av melatonin i en enhetsdoseform i en effektiv mengde i området fra 0,025 til 10 mg i fremstilling av et oralt medikament til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke restituerende søvn som definert av DSM-IV, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis og også inneholder minst én

farmasøytisk akseptabel tynner, konserveringsmiddel, antioksidant, løslighetsgjører, emulgator, adjuvans eller bærer.

Det ble avholdt muntlige forhandlinger for KFIR 6. juni 2017, og vedtak som forkastet klagen ble fattet 4. juli 2017.

I KFIRS vedtak heter det blant annet:

De selvstendige kravene i foreliggende patent er utformet som såkalte annen indikasjonskrav mot senere medisinsk anvendelse av melatonin. Dette innebærer at en kjent forbindelse brukes til å behandle en annen medisinsk indikasjon enn den forbindelsen opprinnelig har blitt brukt til å behandle.

Den medisinske anvendelsen er i krav 1 angitt som «behandling eller bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV».

I vurdering av nyhet, viser Klagenemnda til at hvis den spesifiserte anvendelsen av forbindelsen eller sammensetningen er ny, kan nyhetskravet anses oppfylt selv om den samme forbindelsen eller sammensetningen er kjent anvendt innen annen medisinsk bruk tidligere, jf. patentloven § 2 fjerde ledd.

Slike nye medisinske indikasjoner kan være en ny terapeutisk anvendelse, en ny medisinsk funksjon, en ny pasientgruppe, en ny administrasjonsform eller et nytt behandlingsregime. I foreliggende sak er det ikke tvilsomt at administrasjonsformen og behandlingsregimet som fremgår av patentet er helt tilsvarende det som følger av kjent teknikk. Det antas også at den medisinske funksjonen er den samme. Anførlene retter seg mot en ny terapeutisk anvendelse eller en ny pasientgruppe.

KFIR kom til at det verken forelå en ny terapeutisk anvendelse eller en ny pasientgruppe, og at kravet til nyhet dermed ikke er oppfylt.

Heller ikke kravet til oppfinneshøyde er oppfylt, i henhold til KFIRs vedtak. KFIRs begrunnelse er at oppfinnelsen under enhver omstendighet må anses for å være en bonuseffekt, og at oppfinneshøyde dermed er utelukket. I vedtaket heter det om dette:

For Klagenemnda fremstår en eventuell effekt på søvnens restituerende kvalitet ikke overraskende. Gitt den kjente bruken av melatonin med forlenget frigjøring i behandling av primær insomni generelt, ville det være naturlig å benytte denne behandlingen også for å forbedre søvnens restituerende kvalitet.

Klagenemnda finner under enhver omstendighet at patentets selvstendige krav ikke tilskynder fagpersonen til å gjøre noe han/hun ellers ikke ville ha gjort, og den tekniske effekten som følger av oppfinnelsen må anses for å være en bonuseffekt.

Når det gjelder de subsidiære kravsettene fant KFIR at kravene ikke hadde tilstrekkelig støtte i beskrivelsen, jf patentloven § 8, og at vilkåret for patent heller ikke for disse kravene er oppfylt.

Neurim tok deretter ut stevning som innkom Oslo tingrett 31. august 2017. Hovedforhandling ble påbegynt 10. september 2018.

Saksøkerens påstand

1. Klagenemnda for industrielle rettigheters avgjørelse av 4. juli 2017 i sak PAT 16/00080 kjennes ugyldig.
2. Staten ved klagenemnda for industrielle rettigheter dømmes til å erstatte Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd's sakskostnader.

Saksøker har i det vesentlige anført

KFIRs vedtak er ugyldig fordi KFIRs vedtak feilaktig bygger på at vilkårene for patentering ikke er oppfylt.

Prinsipalt:

Patent NO 334 788 B1, heretter NO 788, oppfyller patenterbarhetsvilkårene slik det er meddelt.

Oppfinnelsen omfattet av krav 1 oppfyller nyhetskravet i patentloven § 2 første ledd, jf annet ledd. Den bestemte anvendelse av melatonin var ny sammenlignet med det som var kjent før prioritetsdagen 14. august 2001, nemlig anvendelse av melatonin til behandling av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn. Siden krav 1 oppfyller nyhetskravet, gjelder det samme for de øvrige patentkravene.

Når det gjelder oppfinneshøyde, har KFIR vurdert «bonuseffekt» som et selvstendig avslagsgrunnlag. Dette er en rettsanvendelsesfeil som fører til ugyldighet.

Dersom KFIR ikke har vurdert «bonuseffekt» som et selvstendig avslagsgrunnlag: Patentlovens krav om oppfinneshøyde er oppfylt for oppfinnelsen omfattet av krav 1, jf patentloven § 2 første ledd, fordi oppfinnelsen ikke var nærliggende for en fagperson pr 14. august 2001. Det tekniske problem som oppfinnelsen løser, er å finne en effektiv behandling av pasienter som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn. Stilt overfor denne problemstillingen ville fagpersonen ikke forsøkt løsningen i henhold til patentkravet med en rimelig forventning om å lykkes. Den tekniske effekten kan følgelig heller ikke anses som en bonuseffekt. Siden krav 1 oppfyller kravet om oppfinneshøyde, gjelder det samme for de øvrige patentkravene.

KFIR har i sin avgjørelse ikke vurdert om NO '788, oppfyller de øvrige patenterbarhetsvilkårene. Dersom tingretten finner at kravene til nyhet og oppfinnelseshøyde er oppfylt for NO '788, skal vedtaket kjennes ugyldig.

Subsidiært

De subsidiære kravsettene oppfyller patenterbarhetsvilkårene fordi de har tilstrekkelig støtte i beskrivelsen, jf patentloven § 8 annet ledd tredje punktum, og ligger innenfor endringsadgangen etter patentloven §§ 13 og 19.

Siden KFIR ikke har vurdert om de subsidiære kravsettene oppfyller de øvrige patenterbarhetsvilkårene, skal retten derfor ikke vurdere kravet om plausibilitet.

Kravet om plausibilitet er under enhver omstendighet oppfylt.

Rettsregler: Patentloven §§ 1, 2, 8 annet ledd tredje punktum og 13, jf. 52 første ledd, 25 første ledd, og 27 tredje ledd.

Saksøktes påstand

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

Saksøkte har i det vesentlige anført

KFIRs vedtak av 4. juli 2017 er gyldig.

Det prinsipale kravsettet oppfyller ikke nyhetskravet i patentloven § 2 første ledd, jf annet ledd siden det var kjent å bruke melatonin i behandlingen av søvnlidelser før patentsøknadens prioritetsdag, jf motholdene DK4-6.

Det foreligger verken ny terapeutisk anvendelse, noen ny pasientgruppe eller andre nye medisinske indikasjoner som kan begrunne nyhet jf patentloven § 2 fjerde ledd jf patentretningslinjene del c, kapittel IV (med henvisning til G2/08)).

Den omsøkte oppfinnelsen mangler uansett oppfinnelseshøyde, jf patentloven § 2, fordi en eventuell effekt på søvnens restituerende kvalitet vil være en ren bonuseffekt.

Om oppfinnelseshøyde foreligger på annet grunnlag faller utenfor rammen av domstolskontrollen.

De subsidiære kravene mangler støtte i beskrivelsen, jf patentloven § 8 annet ledd tredje punktum. Den tekniske effekten var ikke plausibel i omfanget av kravet slik det er definert på prioritetsdagen.

I nærværende sak er det ikke plausibelt at pasientgruppen «pasienter over 55 år som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn» eksplisitt vil oppleve en bedring i den restituerende kvaliteten på søvn. Det vises i denne sammenheng til at ingen av eksemplene i søknaden har beskrevet en spesifikk effekt knyttet til den restituerende kvaliteten av søvn hos pasienter over 55 år med «primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn som definert av DSM-IV». Det finnes heller ikke mothold (eller senere publikasjoner) som underbygger at de som opplevde en positiv effekt av melatonin faktisk hadde en «primær søvnløshet karakterisert ved ikke restituerende søvn som definert av DSM-IV».

Rettsens vurdering

1. Det prinsipale kravsettet – krav om nyhet

1.1 Rettslig utgangspunkt

Det er et vilkår for å få patent at oppfinnelsen er ny i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag (prioritetsdagen), jf patentloven § 2 første ledd. Prioritetsdagen er 14. august 2001.

Som ny anses enhver oppfinnelse som forut for prioritetsdagen «ikke kunne utledes direkte og utvetydig av et mothold» sett i lys av fagets alminnelige kunnskap og eventuelle dokumenter motholdet henviser til.

Tidligere var det til hinder for patentbeskyttelse dersom det var kjent at stoffet/stoffblandingen kunne anvendes til en eller annen form for medisinsk behandling. Gjennom utvikling i praksis, med utgangspunkt i en avgjørelse fra desember 1984 fra Det europeiske patentverket (EPO), ble det imidlertid avklart at det kan gis patent for senere medisinske anvendelsesområder, altså utover den første medisinske indikasjon. Dette er senere nedfelt både i den europeiske patentkonvensjonen (EPC) artikkel 54 nr. 5, og patentloven § 2 fjerde ledd. Det har også kommet til uttrykk i patentstyrets retningslinjer for saksbehandlingen (patentretningslinjene). Vilråene for patentering av annen og senere medisinske indikasjoner etter patentloven og EPC er sammenfallende.

Gjeldende rett på prioritetsdagen for oppfinnelsen denne saken gjelder var dermed at man, på bestemte vilkår, kunne få patentbeskyttelse for annen og senere medisinske indikasjoner.

I patentloven §2 fjerde ledd heter det:

Vilkåret i første ledd om at oppfinnelsen skal være ny er ikke til hinder for at patent meddeles på kjente stoffer eller kjente stoffblandinger til anvendelse i fremgangsmåter som nevnt i § 1 sjettede ledd, såfremt anvendelsen av stoffet eller stoffblandingen ikke er kjent ved noen av disse fremgangsmåter.

Hvis den spesifiserte anvendelsen av forbindelsen eller sammensetningen er ny, kan nyhetskravet altså anses oppfylt selv om den samme forbindelsen eller sammensetningen er kjent anvendt innen annen medisinsk bruk tidligere.

I patentretningslinjene C-IV, 2b.4 heter det om dette:

2b.4 Annen medisinsk anvendelse (annen indikasjon)

Annen eller senere medisinsk anvendelse av en forbindelse eller sammensetning kan bli beskyttet ved et anvendelsesbundet produktkrav rettet på forbindelsen eller sammensetningen for en spesifisert medisinsk bruk. Hvis den spesifiserte anvendelsen av forbindelsen eller sammensetningen er ny, tilfredsstilles nyhetskravet selv om den samme forbindelsen eller sammensetningen er kjent anvendt innen annen medisinsk bruk tidligere. Det er en forutsetning for at ovennevnte krav skal kunne godtas at medikamentet som anvendes skal benyttes i en fremgangsmåte for terapi, diagnostisering eller kirurgi som er unntatt i henhold til patl. § 1, sjettede ledd, første setning (G 2/08).

Det er følgelig ikke til hinder for oppfyllelse av nyhetskravet at melatonin var et kjent stoff anvendt til medisinsk bruk før prioritetsdagen, så lenge oppfinnelsen gjelder en ny spesifikk medisinsk anvendelse av melatonin.

Dette kan være en ny terapeutisk anvendelse, en ny medisinsk funksjon, en ny pasientgruppe, en ny administrasjonsform eller et nytt behandlingsregime. I denne saken er spørsmålet om den spesifikke medisinske anvendelsen av melatonin her retter seg mot en ny terapeutisk anvendelse eller en ny pasientgruppe.

1.2 Patentets gjenstand

For å ta stilling til om oppfinnelsen oppfyller nyhetskravet må retten først ta stilling til patentets gjenstand, altså hva oppfinnelsen faktisk gjelder. Patentets gjenstand bestemmes av patentkravene som skal tolkes på grunnlag av sin ordlyd. Veiledning kan hentes i beskrivelsen, jf patentloven § 39.

Retten vil i det følgende forholde seg utelukkende til krav 1, fordi partene er enige om at de øvrige patentkravene i dette kravsettet vil følge samme konklusjon. Retten vil videre konsentrere vurderingen til de omstridte elementene i patentkravet.

Krav 1 i det prinsipale kravsettet lyder:

Anvendelse av melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg i fremstilling av et oralt medikament til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSMIV, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis og også inneholder minst én farmasøytisk akseptabel tynner, konserveringsmiddel, antioksidant, løslighetsgjører, emulgator, adjuvans eller bærer.

Utgangspunktet for å finne patentets gjenstand er patentkravets ordlyd etter en objektiv fortolkning basert på en fagmanns forståelse av ordene og sammenhengen. Fagpersonen er her en person med medisinsk bakgrunn som arbeider med behandling av søvnløshet, og som har kjennskap til de diagnostiske og terapeutiske verktøyene.

Staten og Neurim tolker patentetkravet forskjellig.

Neurim mener den terapeutiske anvendelsen og pasientgruppen er sammenfallende og gjelder «anvendelse av melatonin til behandling av pasient som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn». Etter deres syn er uttrykket «den restituerende kvalitet av søvn» et medisinsk faguttrykk, og vil av fagmannen bli oppfattet som et diagnostisk begrep. Når det i patentkravet heter «som definert i DSM-IV» må dette, hevder Neurim, gjelde begge de medisinske faguttrykkene, både «den restituerende kvalitet av søvn» og «primær søvnløshet». For fagmannen vil en naturlig forståelse av patentets ordlyd dermed være at behandlingen gjelder en begrenset andel av de som har diagnosen primær søvnløshet, nemlig undergruppen som lider av non restorative sleep, heretter kalt NRS eller ikke-restituerende søvn.

Staten legger til grunn en videre fortolkning, nemlig at den terapeutiske anvendelsen er «behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn», og at dette av fagmannen naturlig vil oppfattes å omfatte alle faktorer av betydning for søvnens restituerende funksjon, inkludert innsovning og søvnoppretholdelse. Pasientgruppen er, ifølge staten, «en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV». Definisjonen det her vises til er DSM-IV, og den omfatter både «initiating or maintaining sleep, or non restorative sleep», der dette er den dominerende klage.

Retten mener den mest nærliggende forståelsen av patentkravet, ut fra ordlyden, er den staten legger til grunn. Slik retten ser det, ville ikke fagmannen naturlig innfortolke begrensningen «primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn» i

pasientgruppen i patentkravet. Det betyr ikke at fagmannen legger til grunn den dagligdagse forståelsen av søvnkvalitet, men at det for fagmannen fremstår som naturlig å tolke «restituerende kvalitet av søvn» slik at det omfatter alle faktorer av betydning for søvnens restituerende funksjon, herunder innsovning og opprettholdelse av søvn. Retten viser til at det ikke foreligger noen medisinfaglig definisjon av «restituerende kvalitet av søvn», og ved å lese patentkravet i sammenheng er det etter rettens syn tvert imot naturlig for fagmannen å tolke det slik at de som lider av primær søvnløshet anses å ha dårlig restituerende kvalitet av søvn.

I henhold til patentloven § 39 kan man ved tolkningen hente veiledning i beskrivelsen. Beskrivelsen består av en generell del og av en spesiell del med eksempler. I den generelle delen angis blant annet hvilket problem oppfinnelsen løser, og hvilke midler som er nødvendige for løsningen av problemet. Den generelle delen er delt opp i overskriftene «oppfinnelsesområde», «bakgrunn for oppfinnelsen» og «oppsummering av oppfinnelsen». Under «oppfinnelsesområde» heter det:

Den foreliggende oppfinnelse vedrører anvendelse av melatonin for behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient over 55 år som lider av primær søvnløshet, samt et oralt medikament for anvendelse i samme.

Dette støtter tolkningen retten har lagt til grunn ovenfor.

Heller ikke bakgrunnen for oppfinnelsen lest i sammenheng tilsier at oppfinnelsen skal begrenses til kun å gjelde NRS-undergruppen av de med primær søvnløshet, slik retten ser det. Først gjøres det rede for at søvnforstyrrelser er utbredt. Det vises deretter til et US patentskrift som blant annet diskuterer og definerer primær søvnløshet, som kan være kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn. Deretter vises det til DSM-IV definisjonen av primær søvnløshet mv.:

Den dominerende klage er vanskeligheten med å begynne eller opprettholde søvn, eller ikke-restituerende søvn, i minst én måned. Søvnforrykningen (eller tilknyttet trøtthet om dagen) forårsaker klinisk betydelig bekymring eller svekkelse på det sosiale, yrkesmessige eller andre viktige funksjonsområder». Dessuten er ifølge definisjonen ikke-restituerende søvn alene tilstrekkelig til å etablere diagnosen primær søvnløshet under forutsetning av at den resulterer i svekket funksjon om dagen.

Den tiende revisjon av den internasjonale klassifisering av sykdommer (ICD-10) /Verdens Helseorganisasjon, 1991) beskriver uorganisk søvnløshet som en «tilstand med utilfredsstillende kvantitet og/eller kvalitet på søvn». Den fortsetter med å angi at «der er mennesker som lider veldig av dårlig kvalitet på søvnen sin, men søvnen i mengde bedømmes subjektivt og/eller objektivt til å være innenfor de normale grenser».

Diagnoseretningslinjene i ICD-10 angir at de essensielle kliniske momenter for en definitiv diagnose av primær søvnløshet er som følger: a) klagen er enten vanskelighet med å falle i søvn eller opprettholde søvn, eller dårlig søvnkvalitet, b) søvnforstyrrelsen har opptrådt minst tre ganger per uke i minst en måned, c) der er en fordypelse i søvnløshet og overdreven bekymring over dens konsekvenser om natten og om dagen, d) den utilfredsstillende mengde og/eller kvalitet på søvn forårsaker enten markert bekymring eller innvirker på sosial og yrkesmessig funksjon. Derfor er det i ICD-10 gjentatt betoning av lik viktighet av kvalitet på søvn og mengde av søvn i diagnosen søvnløshet. Oppfinnelsen vedrører derfor primær søvnløshet (DSM-IV) eller ikke organisk søvnløshet (ICD-10).

P.g.a at det naturlige hormon melatonin hos normale mennesker har en økt nattlig konsentrasjon i blodet ... sammenliknet med dens konsentrasjon om dagen, og også p.g.a at en mangel på nattlig melatonin synes å stemme overens med eksistensen av søvnforstyrrelser, om enn ikke utelukkende hos eldre, er muligheten av å administrere eksogent melatonin for å bedre søvnforstyrrelser blitt undersøkt og er gjenstand for mange vitenskapelige publikasjoner.

(...)

Det synes derfor å være lite eller intet bevis fra publiserte artikler at administrering av eksogent melatonin (...) i de doser som vurderes av den foreliggende oppfinnelse sannsynligvis vil bedre søvnens restituerende kvalitet hos personer som er påvirket av primær søvnløshet kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn.

Men i motsetning til resultatene i de ovenfor angitte publiserte publikasjoner, har det vist seg at melatonin (...) faktisk bedrer søvnens restituerende kvalitet hos personer som lider av primær søvnløshet.

I de to siste avsnittene referert ovenfor beskrives i det første avsnittet at det er lite eller intet bevis for at melatonin vil bedre søvnens restituerende kvalitet hos personer som er påvirket av primær søvnløshet kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn i publiserte artikler. I det siste avsnittet vises det motsetningsvis til at melatonin faktisk har vist seg å bedre søvnens restituerende kvalitet hos personer som lider av primær søvnløshet.

Disse to avsnittene kan, lest i sammenheng, forstås slik at man begrenser oppfinnelsen til å gjelde de med NRS innenfor gruppen med diagnosen primær søvnløshet. På den annen side kan avsnittene leses slik at det er i siste avsnitt man beskriver hvilket problem oppfinnelsen faktisk løser, og her er det beskrevet slik at det omfatter de med primær søvnløshet generelt. Dersom man mente oppfinnelsen skulle begrense seg til NRS, kan det hevdes at det ville være naturlig ut fra sammenhengen å benytte ordlyden «kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn» også i siste avsnitt. Tvert imot kan det dermed synes som man bevisst har gitt oppfinnelsen et bredere nedslagsfelt ved nettopp ikke å begrense det til NRS tilfellene i det siste avsnittet.

Lest i sammenheng med de konkrete eksemplene i beskrivelsens spesielle del, mener retten at den mest naturlige forståelsen er at oppfinnelsen gjelder de med primær søvnløshet generelt. Det vises her til rettens gjennomgang av eksemplene i det følgende.

Den spesielle delen av beskrivelsen angir hvordan oppfinnelsen kan utøves, belyst med eksempler. I vår sak er det angitt 3 eksempler som er relevant for problemstillingen denne saken gjelder.

I eksempel nr. 1 angis virkning av melatoninformulering med langvarig frigjøring på søvnkvantitet og –kvalitet hos 40 eldre pasienter med primær søvnløshet, altså ikke isolert til undergruppen med NRS, og resultatet var at Søvninduksjon (målt ved søvnninntredenlatens (SL), våkingsvarighet før søvnninntreden, og prosent tid brukt i søvn før søvnninntreden bedret seg vesentlig med melatonin sammenlignet med placebo. Det ble dels benyttet polysomografi for å registrere de kvantitative aspekter av søvnen. I tillegg ble pasientene testet ved psykomotortester for å sjekke pasientens dagtidårvåkenhet, og pasientene registrerte sin oppfattede søvnkvalitet i dagbøker. I eksempelets konklusjon heter det

Disse resultater viser derved for første gang sammenheng mellom hypnotisk effekt (forkortning av søvnlatens) ved hjelp av melatonin og økt dagtidårvåkenhet hos pasienter med primær søvnløshet, noe som antyder at den restituerende verdi av søvn har økt hos disse pasienter.

Her knyttes økt restituerende verdi av søvn til tilfeller der man har forkortet søvnlatens og økt dagtidårvåkenhet. Som et eksempel på hvordan oppfinnelsen kan utøves viser man altså her at den er anvendelig utover NRS tilfellene, og at man også i tilfeller der man har oppnådd forkortet søvnlatens anser å ha fått bedret restituerende verdi av søvnen. I konklusjonen fremgår det videre at pasientene ikke oppfattet det som lettere å oppnå søvn med melatonin sammenlignet med placebo, men at de bedømte at søvnkvaliteten ble bedre med melatonin sammenlignet med placebo. I denne sammenheng fremgår det deretter avslutningsvis i konklusjonen at «søvnens restituerende verdi kan således være forbundet med en oppfattet bedring av søvnkvalitet». Her knyttes «søvnens restituerende verdi» til pasientens subjektive oppfatning om bedret søvnkvalitet, mens det ved objektive funn ble konstatert forkortet søvnlatens.

I eksempel 2 har man undersøkt effekten av melatoninformulering med langvarig frigjøring på subjektivt vurdert søvnkvalitet og dagtidårvåkenhet hos 170 pasienter med primær søvnløshet. Heller ikke her har man konsentrert eksempelet til undergruppen med NRS. Pasientene rapporterte vesentlig bedre søvnkvalitet og dagtidårvåkenhet med melatonin sammenlignet med placebo. I konklusjonen heter det deretter at resultatene viser «at melatonin økte den restituerende verdi av søvn hos disse pasienter med primær søvnløshet». I konklusjonen settes det likhetstegn mellom økt restituerende verdi av søvn og den enkelte pasients subjektive oppfatning av bedret søvnkvalitet og dagtidårvåkenhet. Noen nærmere definisjon av søvnkvalitet er ikke gjort i beskrivelsen. Slik eksempelet er beskrevet kan den subjektive oppfattelsen dermed også knytte seg til faktorer som

søvnlatens, og manglende opprettholdelse av søvn. I spørreskjemaet som ble brukt (Leeds Sleep Evaluation Questionnaire) har man blant annet stilt spørsmålet: «how would you describe the quality of your sleep compared to normal sleep?». Under dette spørsmålet har man et spørsmål som gjelder hvor mange ganger man våknet i løpet av natten. Dette underbygger at man også i undersøkelsen har ment at manglende opprettholdelse av søvn gir dårlig søvnkvalitet. Når man dermed konkluderer med at disse pasientene har fått økt restituerende verdi av søvn, innebærer en naturlig tolkning av eksempelet at oppfinnelsen gjelder en større gruppe enn pasienter med NRS. Også dette eksempelet underbygger dermed at patentet gjelder de med primær søvnløshet generelt, og ikke utelukkende undergruppen med NRS.

I eksempel 3 har man undersøkt effekten av melatonin på subjektivt fastlagt søvnkvalitet og dagtidårvåkenhet hos 131 pasienter med primær søvnløshet. I denne undersøkelsen hadde man også med yngre pasienter, i motsetning til de to foregående eksemplene. Resultatet beskrives i eksempelet slik

Hos pasienter som var 55 år og eldre var der en bedring av søvnkvaliteten og dagtidårvåkenheten slik som det ble funnet i andre undersøkelser av de eldre (se eksempel 2). Overraskende viste det seg at hos pasienter som var under 55 år gamle var der en betydelig forverring av søvnkvaliteten og dagtidårvåkenheten sammenliknet med placebo.

Man fant altså det samme resultatet i denne undersøkelsen som i de foregående når det gjelder eldre pasienter. Det er dermed naturlig å se hen til det som er beskrevet i eksempel 2 for denne pasientgruppen, nemlig at «melatonin økte den restituerende verdi av søvn hos disse pasienter med primær søvnløshet». Når det gjelder gruppen med yngre pasienter var resultatet motsatt. I konklusjonen heter det

Det er mer sannsynlig at de eldre har problemer med å opprettholde søvn og ikke-restituerende søvnproblemer idet 40% av de eldre individer beklager seg over søvnproblemer, deriblant forstyrret eller «lett» søvn, og uønsket dagtidsovning ... Yngre mennesker har typisk inntredenproblemer ..., og hovedproblemet deres kan skyldes søvmangel, ikke ikke-restituerende søvn. Disse resultater indikerer klart at melatonin var effektiv i primær søvnløshet relatert til ikke-restituerende søvn, men kan være skadelig for søvnløshet relatert til andre etologier (f.eks. søvmangel pga manglende evne til å initiere søvn)

Slik konklusjonen avslutningsvis er formulert trekker dette i retning av at man mener oppfinnelsen har positiv effekt på primær søvnløshet relatert til ikke-restituerende søvn, men kan være skadelig for søvnløshet grunnet andre årsaker.

Retten mener det er naturlig å tolke eksemplene slik at de ikke blir motstridende til hverandre. Tolket i sammenheng med de øvrige eksemplene er det naturlig å forstå det slik at den siste setningen i konklusjonen ikke gjelder eldre pasienter, siden dette ikke er funn

man har gjort i de tilfeller man kun har hatt eldre personer med i testgruppen. Eksemplene ville ellers være delvis innbyrdes motstridende. Ved å innta begrensningen av pasientgruppen til å gjelde de over 55 år i patentkravet har man begrenset patentet i henhold til funnet i eksempel 3.

Det fremgår av forarbeidene til patentloven at søknadskorrespondansen kan få betydning for tolkningen av patentkravene. At denne korrespondansen kan tillegges vekt følger også av rettspraksis, eksempelvis Rt. 1997 s. 1749. Retten oppfatter imidlertid at den foregående tolkningen av patentet, både ordlyden isolert sett og i sammenheng med beskrivelsen, for å være så klar at søknadskorrespondansen ikke kan tillegges avgjørende vekt i motsatt retning. Dette til tross for at Acapo, på vegne av Neurim, i forbindelse med søknaden uttaler at oppfinnelsen bare vedrører behandling av pasienter som lider av (a) ikke-restituerende søvn, som (b) skyldes primær søvnløshet.

Retten har etter dette kommet til at patentkravets definerte pasientgruppe er «pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV». Pasientgruppen er ikke begrenset til de pasientene som lider av NRS. Definisjonen på primær søvnløshet er i henhold til DSM IV:

- I. The predominant complaint is difficulty initiating or maintaining sleep, or non restorative sleep, for at least 1 month.
- II. The sleep disturbance (or associated daytime fatigue) causes clinically significant distress or impairment in social, occupational, or other important areas of functioning.
- III. The sleep disturbance does not occur exclusively during the course of Narcolepsy, Breathing-Related Sleep Disorder, Circadian Rhythm Sleep Disorder, or a Parasomnia.
- IV. The disturbance does not occur exclusively during the course of another mental disorder (e.g., Major Depressive Disorder, Generalised Anxiety Disorder, a delirium).
- V. The disturbance is not due to the direct physiological effects of a substance (e.g., a drug of abuse, a medication) or a general medical condition.

Videre er den terapeutiske anvendelsen kravet retter seg mot «til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn». Restituerende kvalitet av søvn vil av fagmannen oppfattes å omfatte alle faktorer av betydning for søvnens restituerende funksjon, inkludert innsovning og søvnappretholdelse.

1.3 Nyhetskravet

Som nevnt er spørsmålet i denne saken om nyhetskravet i patentloven § 2 er oppfylt ved at den spesifikke medisinske anvendelsen av melatonin retter seg mot en ny terapeutisk anvendelse eller en ny pasientgruppe.

I patentretningslinjen pkt 2b.4.1 (III) heter det om ny pasientgruppe at «en ny pasientgruppe kan være patentbegrunnende i de tilfeller hvor pasientgruppen i utgangspunktet skiller seg klart fysiologisk eller patologisk fra pasientgrupper det tidligere er kjent å behandle med samme medikament (T 1399/04)».

Det er i praksis oppstilt to vilkår som knytter seg til vurderingen av om pasientgruppen oppfyller nyhetskravet. Disse er uttrykt i T 233/96:

- (i) The treatment must be carried out on a novel group of subjects which is clearly distinguishable with respect to its physiological or pathological status from and does not overlap with the group previously treated.
- (ii) The choice of the new group, if distinguishable from the known one, must not be arbitrary, which means that there must exist a functional relationship between the particular physiological or pathological status of this new group and the therapeutic effect obtained. In other words, the peculiar feature identifying the new group of patients must have a real impact on the result of the treatment...

Spørsmålet i det følgende blir dermed om den definerte pasientgruppen «pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV», skiller seg klart fysiologisk eller patologisk fra pasientgrupper det tidligere er kjent å behandle med melatonin. Når det gjelder terapeutisk anvendelse er spørsmålet om det var kjent å bruke melatonin for å behandle og bedre pasientens restituerende kvalitet av søvn.

Retten har kommet til at nyhetskravet er oppfylt. Det vises til nærmere gjennomgang av motholdene nedenfor. Retten vil utelukkende behandle de omstridte patenttrekkene som er nevnt i forrige avsnitt.

Mothold DK4 (Lancet 1995, Improvement of sleep quality in elderly people by controlled-release melatonin, av D.Garfinkel m.fl.)

We investigated the effect of a controlled-release formulation of melatonin on sleep quality in 12 elderly subjects ... who were receiving various medications for chronic illnesses and who complained of insomnia. In all 12 subjects the peak excretion of the main melatonin metabolite 6-sulphatoxymelatonin during the night was lower than normal and/or delayed in comparison with non-insomniac elderly people.

(...)

Sleep efficiency was significantly greater after melatonin than after placebo ... and wake time after sleep onset was significantly shorter... Sleep latency decreased, but not significantly... Total sleep time was not affected... Melatonin deficiency may have an important role in the high frequency of insomnia among elderly people.

Controlled-release melatonin replacement therapy effectively improves sleep quality in this population.

(...)

We found that urinary 6-SMT excretion was significantly lower and the onset of excretion and peak time were delayed in healthy elderly people who had insomnia compared with age-matched controls who had no sleep disorders.

(...)

This study shows that despite the presence of chronic diseases and the use of drugs, controlled-release melatonin has an overall beneficial effect on sleep quality in melatonin-deficient elderly people.

Retten mener fagmannen ikke ville oppfatte den beskrevne pasientgruppen som eldre personer med primær søvnløshet. Grunnen er at undersøkelsen gjelder eldre personer som tok forskjellige medikamenter for kroniske sykdommer. De hadde dermed ikke primær søvnløshet.

I artikkelen vises det også til et tidligere forsøk:

We found previously that in healthy elderly people with reduced melatonin production, one week of treatment with controlled-release melatonin increased sleep maintenance, whereas treatment with the normal fast release preparation of melatonin improved sleep initiation only.

Retten mener fagmannen heller ikke her ville oppfatte den beskrevne pasientgruppen som eldre personer med primær søvnløshet fordi forsøkspersonene var friske, og med redusert melatoninproduksjon. Det fremgår ikke at de klaget på søvnforstyrrelse.

Oppfinnelsen oppfylder dermed nyhetskravet i relasjon til DK4.

Mothold DK6, (US patent 5,707,652, av 1998)

An 89-year-old woman in good health and taking no medications was determined to have low endogenous melatonin production...

(...)

.. total sleep time with melatonin treatment was increased 37.7 minutes. Also the wake after sleep onset was decreased by 35.7 minutes. Melatonin increased the time spent in Stage 2,3 og 4 sleep, considered the deeper stages of sleep, and decreased the time spent in Stage 1 sleep, considered light sleep. Total non-REM and total slow wave sleep were increased. There was no apparent change in total REM sleep. There was no apparent change in sleep latency nor in REM latency. Both the number of movement arousals and transient arousals from sleep were decreased with melatonin treatment. Thus, melatonin treatment improved the quality of sleep.

I denne undersøkelsen viser man til en frisk eldre kvinne med lavt melatoninnivå som fikk bedre søvnkvalitet med melatoninbehandling. Det fremgår ikke at hun klaget på søvnforstyrrelse, og det fremgår dermed heller ikke at hun hadde primær søvnløshet.

DK6 er på denne bakgrunn ikke til hinder for oppfyllelse av nyhetskravet.

Mothold DK5, (Biol Signals Resept, 1999, The Use of Melatonin for the treatment of insomnia, av N.Zisapel)

In elderly insomniacs, melatonin replacement therapy significantly decreased sleep latency, and/or increased sleep efficiency and decreased wake time after sleep onset.

(...)

Abnormal melatonin rhythms have been observed in patients with primary insomnia compared to age and gender-matched controls. We have shown that urinary excretion of 6-sulfatoxymelatonin was significantly lower and its peak delayed in healthy elderly insomniacs but not in age-matched controls that did not complain of insomnia.

(...)

Our group has studied the effects of melatonin replacement therapy on sleep in elderly insomniacs in whom melatonin deficiency has been proven... One group of these patients were otherwise healthy...

(...)

Furthermore, sleep quality scores were higher in the group receiving melatonin than placebo...

(...)

These data also indicate that melatonin replacement therapy may effectively improve sleep quality in elderly insomniacs to the level found in noninsomniacs of comparable age. Based on the current scientific and clinical knowledge, there seem to be at least three distinct clinical indications for melatonin therapy in insomnia: (a) replacement therapy in case of low or absent nocturnal melatonin concentrations. In these patients regaining of a robust melatonin rhythm may be better met with the controlled-release melatonin formulation. (b) Phase-shifting of the circadian clock for phase resetting in blind people, jet-lag or delayed sleep phase syndrome, regular-release melatonin has proven efficacy. (c) Benzodiazepine discontinuation. Presently, no melatonin formulation has been approved for clinical use by any regulatory authority. The decisions of whether to use melatonin therapy, when to use it and for what period of time, and what formulation to use await further scientific attention.

Tre pasientgrupper omtales her, nemlig under a), b) og c) ovenfor. Pasientgruppen under a) er personer med melatoninmangel, men det fremgår ikke at de led av primær søvnløshet. Pasientgruppen under b) lider av forstyrrelse av circadisk rytme, og pasientgruppen under c) lider av benzodiazepinavhengighet. Fagmannen ville ikke oppfatte artikkelen slik at den gjelder dette patents pasientgruppe, nemlig pasienter med primær søvnløshet.

Oppfinnelsen oppfylder dermed også nyhetskravet i relasjon til DK5.

Konklusjonen er etter dette at kravet om nyhet, jf patentloven § 2, er oppfylt.

2. Oppfinnelseshøyde

For at kravet om oppfinnelseshøyde skal være oppfylt må oppfinnelsen skille seg vesentlig fra det som var kjent før prioritetsdagen, jf patentloven §2 første ledd. I EPC artikkel 56 heter det tilsvarende at «an invention shall be considered as involving an inventive step if,

having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art». I dette ligger at oppfinnelsen ikke skal ha vært nærliggende for en fagperson, og at vurderingen skal gjøres i lys av nærmeste kjente teknikk.

Staten mener KFIR ikke har vurdert oppfinneshøyde utover å ta stilling til om oppfinnelsen er å anse som en bonuseffekt, og at rettens prøvingskompetanse ikke strekker seg lenger enn å vurdere dette. Neurim har prinsipalt gjort gjeldende at bonuseffekt ikke utgjør et selvstendig avslagsgrunnlag fordi vurderingen av om det foreligger oppfinneshøyde må vurderes i lys av kjent teknikk. Dette er ikke gjort og det foreligger derfor en rettsanvendelsesfeil som medfører at vedtaket er ugyldig. Subsidiært har de anført at retten kan prøve spørsmålet om oppfinneshøyde i sin fulle bredde.

Retten har kommet til at det foreligger en rettsanvendelsesfeil.

Hvorvidt oppfinnelsen var nærliggende skal vurderes i lys av kjent teknikk. Et tilleggsmoment i vurderingen kan eksempelvis være om effekten var overraskende. Dette trekker i retning av at oppfinnelsen ikke var nærliggende, med mindre man anser effekten for å være en såkalt bonuseffekt. Bonuseffekt er, ifølge Stenvik, Patentrett, 3. utgave, s. 7, en effekt man får på kjøpet ved å velge en teknisk løsning som i seg selv var nærliggende. Hvorvidt oppfinnelsen var nærliggende, om effekten var overraskende, og om effekten eventuelt var en bonuseffekt, skal vurderes i lys av kjent teknikk.

KFIR har ikke angitt hvilken kjent teknikk de har anvendt i sin vurdering. De konstaterer riktig nok følgende: «gitt den kjente bruken av melatonin med forlenget frigjøring i behandling av insomnia generelt...». Det fremgår ikke at de ved dette mener å angi nærmeste kjente teknikk. Det er heller ingen begrunnelse, eller angivelse av hvilke mothold som utgjør nærmeste kjente teknikk. Slik retten vurderer det, har KFIR dermed ikke foretatt en vurdering av oppfinneshøyde i lys av nærmeste kjente teknikk slik loven krever. Dette utgjør en rettsanvendelsesfeil som medfører at vedtaket er ugyldig.

Konklusjon er etter dette at vedtaket er ugyldig.

3. Sakskostnader

Neurim har vunnet saken, og har krav på erstatning for sine rimelige og nødvendige sakskostnader, jf tvisteloven § 20-2 annet ledd. Bestemmelsens tredje ledd kommer ikke til anvendelse, da det ikke foreligger tungtveiende grunner som gjør det rimelig å fritta staten helt eller delvis for erstatningsansvaret.

Staten har fremmet innsigelse mot kravet fra Neurim. I kostnadsoppgaven fra advokat Stenvik fremgår det et salærkrav på 2 197 962 kroner. Det har medgått totalt 619,5 timer til saken. De har fordelt seg slik: 107 timer frem til inngivelse av stevning, 400 timer frem til

hovedforhandling og 112,5 timer frem til sakens avslutning. Staten har til sammenligning brukt 20 timer til og med arbeidet med tilsvar, 350 timer etterfølgende saksforberedelse og 108 timer for hovedforhandlingen. Staten må antas å ha brukt KFIRs og patentstyrets fagekspertise ved utforming av tilsvar, og for øvrig under saksforberedelsen. Retten anser dette for å være den vesentlige årsaken til timedifferansen i tillegg til at saksøker generelt ofte har flere timer enn saksøkte i sivile tvister.

Advokat Stenvik har lagt til grunn en gjennomsnittlig timepris på kr 3 548. Staten har lagt til grunn en timepris på kr 1 450. Advokat Stenvik er spesialist på fagfeltet, og retten anser timeprisen for markedsmessig i denne type saker. Sakens tvistesum er betydelig. Proporsjonalitetshensyn tilsier dermed heller ikke nedsettelse av timeprisen.

Krav knyttet til utlegg i form av utgifter til sakkyndige samt andre utgifter er kr 728 811. Honorar til professor Klaveness utgjør her kr 258 500. Retten er enig med staten i at utgiften ikke fremstår som rimelig og nødvendig. Neurim, som part, må anses selv å ha tilstrekkelig fagkompetanse på området for en forsvarlig forberedelse. Til hjelp for å finne sakkyndige vitner og meddommere mener retten det er rimelig å tilkjenne kr 10 000 i honorar til Klaveness. Retten mener også at honoraret til professor Roth er for høyt. For sin tilstedeværelse i retten, samt forberedelse, mener retten en rimelig godtgjørelse er kr 100 000 inkludert reisetid. Retten har lagt til grunn om lag 1,5 dag til forberedelse. Det bemerkes at dette er et fagområde han er godt kjent med. For utlegg tilkjennes etter dette kr 319 243.

Krav på merverdiavgift er frafalt i tillit til at Neurim har krav på refusjon av merverdiavgift, jf merverdiavgiftsloven § 10-1.

I tillegg skal staten betale rettsgebyr på kr 14 686 og utgifter knyttet til fagkyndige meddommere. Det er ikke betalt forskudd i saken. Begge parter har begjært fagkyndige meddommere, og partene skal da betale en halvpart hver til retten etter faktura. Staten skal erstatte Neurims andel. Beløpet vil bli fastsatt i en særskilt avgjørelse.

Staten dømmes til å betale kr 2 531 891 til Neurim i erstatning for sakskostnader. I tillegg kommer sideutgifter forbundet med fagkyndige meddommere.

Dommen er enstemmig.

Dommen er ikke avsagt innen lovens frist. Grunnen er at meddommer har vært på ferie.

DOMSSLUTNING

1. Klagenemnda for industrielle rettigheters avgjørelse av 4. juli 2017 i sak PAT 16/00080 kjennes ugyldig.
2. Staten ved klagenemnda for industrielle rettigheter dømmes til innen to uker fra dommens forkynnelse å erstatte Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd's sakskostnader på kroner 2 531 891. I tillegg dømmes staten til å erstatte Neurim Pharmaceuticals kostnader forbundet med fagkyndige meddommere.

Retten hevet

Hanne Sofie Bjelland

Per Egil Hesla

Ulla Klinge

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 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.