



OSLO TINGRETT

DOM

Avsagt: 29.09.2017 i Oslo tingrett,

Saksnr.: 16-120029TVI-OTIR/01

Dommer: Tingrettsdommer Inger Kjersti Dørstad

Saken gjelder: Overprøvelse av Klagenemnda for industrielle rettigheter

Bayer Pharma AG

Advokat Are Stenvik

mot

Staten v/Klagenemnda for industrielle
rettigheter

Advokat Stein-Erik Jahr Dahl

DOM

Saken gjelder overprøvelse av Klagenemnda for industrielle rettigheters avgjørelse av 26. mai 2016 i klagesak PAT 15/005.

Saksøker, Bayer Pharma AG (heretter Bayer), er innehaver av patent NO 327 588 B3 (heretter NO 588). Patentet gjelder en tablett, et farmasøytisk preparat og en anvendelse av virkestoff for å fremstille et svangerskapsforebyggende medikament (p-pille). Oppfinnelsen kjennetegnes blant annet ved at det benyttes en kombinasjon av virkestoffet drospirenon i en mengde på 3 mg og virkestoffet etinyløstradiol i en mengde fra 0,015 mg til 0,03 mg (15 til 30 µg), hvor minst 70 % av nevnte drospirenon løses fra tablettene innen 30 minutter. Oppfinnelsen ligger til grunn for Bayers produkter Yasmin®, Yasminelle® og Yaz®.

Patentet ble meddelt 31. august 2009 på grunnlag av en internasjonal patentsøknad, inngitt 31. august 2000, med prioritet fra 31. august 1999.

Patentet ble ved Patentstyrets avgjørelse av 4. april 2011 begrenset etter begjæring fra Bayer, jf. patenttoven § 39b annet ledd, jf. § 39a. Patentbegrensningen ble kunngjort og innført i patentregisteret den 16. mai 2011.

Bakgrunnen for begrensningen var ugyldighetssøksmål ved Oslo tingrett anlagt av Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Ved Oslo tingretts dom av 1. juni 2011 ble Bayer frifunnet for kravet om ugyldighetskjennelse. Dommen ble ikke påanket.

Den 30. april 2014 begjærte Gedeon Richter Plc administrativ overprøving etter patentloven § 52 b. Ved avgjørelse av 22. desember 2014 avslo Patentstyret begjæringen om administrativ overprøving og opprettholdt patentet i sin nåværende form.

Patentstyrets avgjørelse ble påklaget til Klagenemnda for industrielle rettigheter (KFIR) som ved avgjørelse av 26. mai 2016 kom til motsatt resultat av Patentstyret og opphevet patent NO 588. KFIR begrunnet opphevelsen med at oppfinnelsen ikke oppfyller nyhetskravet i patentloven § 2 første ledd, fordi den forut for prioritetsdatoen var blitt allment tilgjengelig gjennom Bayers egne kliniske forsøk.

I stevning innkommet retten 25. juli 2016 har Bayer Pharma AG (Bayer) brakt Klagenemnda for industrielle rettigheters (KFIR) avgjørelse av 26. mai 2016 i klagesak PAT 15/005, inn for Oslo tingrett for overprøving i medhold av patentloven § 52e tredje ledd, jf. § 63 første ledd nr. 6.

Bayer har gjort gjeldende at oppfinnelsen ikke ble allment tilgjengelig gjennom de kliniske forsøkene, og har nedlagt påstand om at KFIRs nevnte avgjørelse kjennes ugyldig og at

Bayer tilkjennes sakskostnader. Staten v/ Klagenemnda for industrielle rettigheters (KFIR) har i rettidig tilsvar innkommet retten 14. september 2016, nedlagt påstand om frifinnelse og tilkjent sakskostnader.

Staten anførte i tilsvaret at det, i tillegg til studier i USA, også ble gjennomført studier i Europa forut for prioritetsdatoen. Med bakgrunn i dette provoserte staten fremlagt "eventuelle avtaler som var blitt inngått med de involverte i de europeiske studiene", det vil si tilsvarende dokumentasjon som ble fremlagt i stevningen hva gjelder de amerikanske studiene. Provokasjonene ble behandlet i planleggingsmøtet. Det ble besluttet at spørsmålet skulle undergis skriftlig behandling dersom partene ikke ble enige, og partene ble gitt frister for merknader og nærmere utdyping av sine anførsler. Oslo tingrett avsa deretter kjennelse 5. mai 2017 der provokasjonene ikke ble tatt til følge. Denne kjennelsen ble anket til Borgarting lagmannsrett, som i kjennelse av 7. juni 2017 forkastet anken.

Hovedforhandling i saken ble avholdt over tre dager i perioden 8. til 12. juni 2017. Det ble avhørt ett sakkyndig vitne og ellers foretatt slik dokumentasjon som rettsboken viser.

Saksøker, Bayer Pharma AG (Bayer) har i det vesentlige anført:

Bayer gjør gjeldende at KFIRs avgjørelse av 26. mai 2016 er ugyldig. Det var ikke hjemmel for å oppheve Bayers norske patent NO 327 588 etter patentloven § 52e første ledd, jf. § 52d annet ledd. Det foreligger ikke verken bevismessig eller rettslig grunnlag for at oppfinnelsen ble allment tilgjengelig gjennom Bayers kliniske forsøk i USA slik KFIR la til grunn, og patentet oppfylder vilkårene for patentering.

Selv om staten er part i saken, er dette reelt sett en tvist mellom to private parter. Staten representerer her den private motparts interesser. Bevisbyrdereglene kan derfor ikke være annerledes enn om den som angriper patentet hadde gått direkte til ugyldighetssak etter patentloven § 52. Det betyr at staten må ha bevisbyrden for ugyldighet.

Det er heller ikke grunnlag for at retten skal vise tilbakeholdenhet ved prøvingen av KIFRs vedtak. Swingball-prinsippet, jf. Rt. 1975 side 603, Swingball, og Rt. 2008 side 1555, Biomar, er forankret i praksis om avlagssaker, ikke saker om administrativ overprøving som her. Formålet med reglene om administrativ overprøving er å etablere et enkelt og billig alternativ til domstolsbehandling. Valget mellom administrativ og judisiell behandling bør ikke påvirke partens materielle rettsstilling. Det tilsier at man anvender de samme normer om bevisbyrde og prøvingsintensitet som i ugyldighetssaker. Under enhver omstendighet er det ikke grunn til tilbakeholdenhet ved spørsmål som gjelder lovtolkning og bevisbedømmelse.

Det anføres også at retten ikke kan ta i betraktning mothold som ikke ble vurdert av KFIR. Retten kan derfor ikke ta i betraktning den europeiske undersøkelsen. Det vises til tingrettens kjennelse av 5. mai 2017 og Borgarting lagmannsretts kjennelse av 7. juni 2017.

Når det gjelder nyhetskravet, vises det til at utgangspunktet er at en oppfinnelse ikke blir allment tilgjengelig etter patentloven § 2 første ledd, jf. annet ledd, om den gjøres tilgjengelig for personer som er bundet av uttrykkelig eller underforstått taushetsplikt, eller som sto i et særlig forhold til patentsøkeren. Studiedeltakerne var rettslig forhindret fra å disponere over studiemedisinen for andre formål og var forpliktet til å returnere ubrukt studiemedisin. Forpliktelsene hindret informasjonsdeling og må likestilles med en uttrykkelig konfidensialitetsavtale. Det er ikke mulig eller vanlig med eksplisitt konfidensialitetsbestemmelse i pasientsamtykke som gis i forbindelse med utprøving av medisin. Hvilke rettslige forpliktelser studiedeltakerne hadde, må avgjøres etter amerikansk rett. Det vises til den såkalte Bailment-doktrinen og uttalelsen som er gitt vedrørende denne. Da studiedeltakerne var rettslig forhindret fra informasjonsdeling, kan de derfor ikke anses som medlemmer av allmennheten.

Det anføres at EPO Board of Appeals avgjørelsen er basert på feil faktum da det ble lagt til grunn at studiedeltakerne hadde fri disposisjonsrett over studiemedisinen. Det var derimot klare regler for hva studiedeltakerne kunne gjøre med testmedisinen..

Det bestrides videre at kretsen som fikk tilgang til tablettene var så stor at oppfinnelsen ble allment tilgjengelig uavhengig av konfidensialitet. Det rettslige vurderingstemaet er om informasjonsutvekslingen har funnet sted under slike omstendigheter at det etter en konkret helhetsvurdering er rimelig å karakterisere oppfinnelsen som allment tilgjengelig. Ved denne helhetsvurderingen er det en rekke momenter som må vurderes. Særlig må det vektlegges at studiedeltakerne sto i et særlig forhold til Bayer, og at Bayer ikke oppga kontrollen over studiemedisinen. Formålet med nyhetskravet tilsier ikke at patent skal nektes i et tilfelle som dette, tvert imot vil det få negative konsekvenser for utprøving av medisiner. Det vises spesielt til lovens forarbeider, den nordiske utredningen ot. Prp. Nr. 36 (1965-66) side 21. Det er ikke noe i EPOs regelverk eller rettspraksis som er i strid med det som her fremgår. Mottaker av informasjonen må ikke ha forstått *hvorfor* informasjonen ikke skulle utnyttas eller spres videre.

I tillegg gjør Bayer gjeldende at det ulovfestede "utprøvingsunntaket" kommer til anvendelse. Utprøvingsunntaket innebærer at patent skal meddeles selv om oppfinnelsen har vært tilgjengelig for en større eller ubestemt krets, dersom det har skjedd i forbindelse med utprøving av oppfinnelsen og under rimelige sikkerhetsforanstaltninger. Det er ikke et krav at utprøvingen har skjedd med sikte på patentering. Utprøvingsunntaket kan ses som et eget unntak eller som en del av helhetsvurderingen av om oppfinnelsen er blitt allment tilgjengelig.

Det anføres at den amerikanske kliniske studien var ledd i rimelig og nødvendig utprøving. Staten har misforstått protokollens uttalelser om eksperimentell karakter. Bevisene underbygger at utprøvingen skjedde utfra forsøksformål og at både utprøvere og

studiedeltakere ble gjort kjent med dette. Det ble også ført kontroll med at studiemedisinen bare ble brukt i samsvar med forsøksformålet. Utprøvingen ble utført under rimelige sikkerhetsforanstaltninger og den kliniske studien er derfor ikke nyhetsskadelig.

Saksøkerens påstand

1. Klagenemnden for industrielle rettigheters avgjørelse av 26. mai 2016 i klagesak PAT 15/005 kjennes ugyldig.
2. Staten ved Klagenemnden for industrielle rettigheter betaler til Bayer Pharma AG sakens omkostninger.

Saksøkte, Staten v/KFIR, har i det vesentlige anført:

KFIR gjør gjeldende at det ikke foreligger feil ved KFIRs avgjørelse av 26. mai 2016 som kan føre til ugyldighet. Den patentsøkte oppfinnelsen oppfyller ikke nyhetskravet i patentloven § 2 første ledd, fordi den ble "allment tilgjengelig" før prioritetsdagen. Det var derfor riktig av KFIR å oppheve det omtvistede patentet NO 327 588, jf. patentloven § 52e, jf. § 52d.

Det anføres at nyhetskravet i patentloven § 2 må tolkes i samsvar med EPCs nyhetskrav slik det er fastlagt i praksis fra Board of Appeal. Det er ikke grunnlag for å tillate patentering etter norsk rett utover det som følger av EPOs retningslinjer og praksis.

I henhold til Enlarged Board of Appeals avgjørelse i R/0018/11 vil *en teoretisk mulighet for at en enkelt person ubundet av konfidensialitet får tilgang til oppfinnelsen* være nyhetshindrende. Nyhetskravet har følgelig to elementer. For det første er det et spørsmål om oppfinnelsen har blitt tilgjengelig for en tredjepart. For det andre må det spørres om vedkommende tredjepart hadde en uttrykkelig avtalt eller underforstått konfidensialitetsplikt når det gjelder oppfinnelsen.

Når det gjelder det første spørsmålet anføres det at tablettene, og dermed oppfinnelsen, ble tilgjengeliggjort for studiedeltakere ved utleveringen. Det følger av Enlarged Board of Appeals avgjørelse i G 1/92 at hele tablettens struktur må anses tilgjengelig, hvis sammensetningen kan avdekkes av en fagperson. Det er ikke et krav at vedkommende som mottar tablettene er fagperson selv. Studiedeltakerne fikk utlevert tabletter og kunne ta disse med seg hjem. Bayer hadde da mistet kontrollen over tablettene. Det er ikke bestridt at en fagperson ville kunne avdekke oppfinnelsen ved å analysere tablettene. Kravene til "enabling disclosure" er således oppfylt.

Når det gjelder spørsmålet om de som fikk tildelt tablettene var underlagt en konfidensialitetsplikt, anfører staten at deltakerne verken uttrykkelig eller underforstått hadde plikt til å beskytte oppfinnelsen. Det er på det rene at deltakerne ikke undertegnet på noen konfidensialitetsavtale vedrørende oppfinnelsen. Deltakerne inngikk en avtale

benevnt Informed Consent, men en plikt til hemmeligholdelse kan verken leses direkte eller indirekte herfra. Denne avtalen fokuserte på sikkerhet i forhold til deltakerne selv, barn og andre som kunne bli disponert for tablettene og ga derfor inntrykk av at hemmelighold var uten betydning. Deltakerne fikk heller ikke på annen måte beskjed om at konfidensialitet rundt oppfinnelsen var viktig for Bayer. Avtalen opplyste videre at forsøket ikke var eksperimentelt. Den må i alle fall forstås slik. Det forelå heller ikke noe forretningsforhold eller felles kommersiell interesse mellom oppdragsgiver og studiedeltakerne som tilsa at deltakerne skulle oppfatte det slik at de hadde en konfidensialitetsplikt. Tilbakeleveringsanmodningen/protokollen er begrunnet i sikkerhetsmessige/deponeringsmessige grunner, ikke patenterbarhet. Det anføres at deltakerne ikke vil oppleve tilbakelevering som en rettslig plikt. En tilbakeleveringsplikt har uansett en annen karakter enn en konfidensialitetsplikt og disse plikter kan ikke likestilles. For at europeisk patentrett skal anerkjenne en plikt til hemmelighold, må det i utgangspunktet foreligge en uttrykkelig avtale, jf. eksempelvis (T 842/91). Spørsmålet om man kan innfortolke en implisitt konfidensialitet eller om det foreligger "særlige forhold" er etter statens syn sammenfallende, og kan være aktuelt der det foreligger en felles forretningsmessig interesse, forretningssamarbeid etc. I foreliggende sak har Bayer ikke sannsynliggjort at kvinnene som deltok i studiene, deres partnere og alle andre med tilgang til oppfinnelsen, anså seg forpliktet til å bevare taushet om den på prioritetsdagen. Det foreligger ingen erklæringer om taushetsplikt som kan godtgjøre at blant andre forsøkspersonene og deres partnere har akseptert hemmelighold rundt oppfinnelsen, og det foreligger heller ikke andre omstendigheter rundt forsøkene som kan tilsa at forsøkspersonene og andre med tilgang til tablettene likevel anså seg forpliktet til å bevare oppfinnelsen hemmelig. KFIR bestrider at amerikanske regler om eiendomsrettslige forhold har betydning for spørsmålet om tablettene var allment tilgjengelig, slik uttrykket forstås i europeisk patentrett.

Konklusjonen må dermed bli at det ikke er grunnlag for å fravike Board of Appeals avgjørelse i saken, jf. sak nr. T7/07.

Staten anfører også at retten må også se hen til de europeiske studiene og må legge til grunn at det heller ikke her var noen avtale om konfidensialitet. KFIR fastholder at de europeiske studiene utgjør samme saksforhold som forelå for KFIR og dermed ligger innenfor domstolens prøvingsrett, jf. rammene for prøvingsretten slik trukket opp i blant annet Rt-2010-99. Spredningen av tablettene som fant sted i de europeiske studiene er med andre ord relevant for vurderingen av nyhetskravet slik denne saken ligger an. Ettersom Bayer ikke har etterkommet KFIRs provokasjon om fremleggelse av dokumentasjon knyttet til de europeiske studiene, må det legges til grunn at det heller ikke for spredningen av tablettene i Europa forelå avtaler eller andre forhold som medførte at de som kom i befatning med tablettene anså seg forpliktet til å bevare taushet om den aktuelle oppfinnelsen.

Uansett var gruppen som fikk tilgang til tablettene for stor til at nyheten kan være i behold. Det gjelder særlig når det ses hen til de europeiske studiene der mer enn 2 000 fikk tilgang til tablettene.

Endelig bestrider staten at det gjelder en alternativ utprøvningsregel eller forskningsunntak etter norsk rett. Selv om det skulle vært grunnlag for å oppstille en særskilt utprøvningsregel i norsk rett, ville en slik regel måtte begrenses til gjelde forsøk som er nødvendige for utprøving av oppfinnelsen før innlevering av patentsøknad. Dette er ikke tilfellet i foreliggende sak, der Bayer gjennomførte den kliniske studien for å oppnå markedsføringstillatelse. Særlig den europeiske undersøkelsen viser at undersøkelsen har hatt et langt større omfang enn hva som er nødvendig ut fra patenteringsformål. Innholdet i et eventuelt forskningsunntak må være det samme som følger av EPOs praksis. Bayer har heller ikke tatt rimelige forholdsregler i forbindelse med studieundersøkelsen. Det vises til at deltakerne ikke ble gjort oppmerksomme på behovet for hemmelighold selv om dette enkelt kunne ha vært gjort.

Saksøktes påstand

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

Rettsens vurdering

Rammen for rettsens prøving

Saken gjelder gyldigheten av KFIRs vedtak av 26. mai 2016 der KFIR opphevet patent NO 327 588 B3 på grunn av manglende nyhet. Avgjørelsen av om vilkårene i patentloven § 2 er oppfylt, herunder vurderingen av kravet til nyhet, er en lovbundet avgjørelse der domstolene har full prøvingsrett.

Etter patentloven § 2 første ledd må en patenterbar oppfinnelse være *ny* i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag. Det er enighet om at prioritetsdatoen for patentet NO 588, er 31. august 1999. Spørsmålet om nyhet må dermed vurderes ut fra dette tidspunkt. KFIR fant at oppfinnelsen var gjort kjent for allmennheten gjennom en amerikansk studie som Bayer gjennomførte i tidsrommet 1996 -1998, altså før prioritetsdagen for patentet. Spørsmålet for retten er om KFIR tok feil når det ble besluttet at patent NO 588 skulle oppheves med bakgrunn i manglende nyhet.

Bayer foretok også en tilsvarende studie i Europa forut for den amerikanske undersøkelsen. Staten har anført at også denne undersøkelsen skal trekkes inn i rettsens vurdering av nyhet. Spørsmålet har vært gjenstand for separat behandling forut for hovedforhandlingen, og retten avsa kjennelse som konkluderte med at denne studien ikke kunne trekkes inn i saken for retten. Avgjørelsen bygde på at retten ikke kan ta i betraktning mothold som ikke ble vurdert av KFIR. Kjennelsen ble anket til Borgarting lagmannsrett, som kom til samme

konklusjon og forkastet anken. Det har ikke fremkommet noe nytt under hovedforhandlingen og saken står således i vesentlig samme stilling. Retten viser derfor til den begrunnelse som er gitt i kjennelsene fra Oslo tingrett av 5. mai 2017 og Borgarting lagmannsrett av 7. juni 2017. Den europeiske undersøkelsen blir følgelig ikke trukket inn i saken og vil ikke være del av rettens avgjørelsesgrunnlag.

Staten anførte i tilsvaret at læren om at domstolene skal være tilbakeholdne med å fravike patentmyndighetenes skjønnsutøvelse, jf. Rt. 1975 side 603 (Swingball) og Rt. 2008 side 1555 (Biomar), også gjør seg gjeldende i denne saken i forhold til KFIRs avgjørelse. Under hovedforhandlingen ga imidlertid begge parter uttrykk for at dette prinsippet ikke kommer til anvendelse her.

Retten finner heller ikke at det i denne saken er grunnlag for at retten skal vise tilbakeholdenhet ved prøvingen. Det såkalte Swingball-prinsippet er forankret i avlagssaker fra Patentstyret, ikke saker med grunnlag i administrativ overprøving som tilfelle er her. KFIR er et forvaltningsorgan som er uavhengig av Patentstyret, og er ment å være et enkelt og rimelig alternativ til domstolsbehandling, jf. prp.94 L (2011-2012) side 12. Det kunne derfor spørres om det i tilfelle var Patentstyrets vurderinger som eventuelt skulle være førende for rettens skjønnsutøvelse med bakgrunn i at det er der «den spesielle sakkunnskap og det brede erfaringsgrunnlag knyttet til hvor grensene går for de ulike patentvilkår» som ble vektlagt både i Swingball og Biomar først og fremst ligger.

Swingball-saken og Biomar-saken er begge avsagt før etableringen av KFIR. I begge disse sakene hadde Patentstyret 1. og 2. avdeling kommet til samme resultat, nemlig at vilkårene for patent ikke var oppfylt. I herværende sak har Patentstyret og KFIR kommet til forskjellige resultater, idet Patentstyret fant at vilkårene for patent var tilstede. Patentstyret har behandlet nyhetsspørsmålet flere ganger. Ved Patentstyrets første behandling, som førte til at det ble gitt patent 31. august 2009, ble den amerikanske studien ikke vurdert. Patentstyret vurderte imidlertid spørsmålet om nyhet i forhold til denne studien i 2011 i forbindelse med administrativ begrensning av patentet, og igjen i forbindelse med begjæring om administrativ overprøving før oversendelse til KFIR. I begge tilfeller ble patentet opprettholdt.

KIFR kom altså til motsatt resultat og opphevet patentet. Klagenemda fant at nyheten ble ødelagt i forbindelse med den amerikanske undersøkelsen. KFIR la avgjørende vekt på at patentsøker ikke hadde sikret kontrollen med tablettene ved avslutning av studien og/eller i forhold til de kvinnene som avbrøt studien underveis, jf. pkt. 49 i avgjørelsen. Denne anførselen er ikke opprettholdt av staten under hovedforhandlingen. Statens hovedanførsel for retten er at tablettene ble gjort tilgjengelige for allmennheten ved utleveringen til forskerspersonene. Denne anførselen var også fremme under KFIRs behandling, men KFIR konkluderte ikke vedrørende dette spørsmålet.

Retten bemerker også innledningsvis at valget mellom administrativ og judisiell behandling ikke bør påvirke partens materielle rettsstilling. Det tilsier, som anført av Bayer, at man anvender de samme bevisbyrderegler som i ugyldighetssaker.

Betydningen av EPOs avgjørelser.

I forbindelse med ratifikasjonen av EPC i 2007 ble de siste tilpasninger til konvensjonen gjennomført, slik at det nå forutsettes å være fullt samsvar mellom norsk patentrett og EPC, jf. Stenvik, Patentrett, 3. utg. side 46.

Det vises også til Rt. 2008 side 1555, *Biomar*, der førstvoterende uttaler følgende:

Men jeg er enig i at også i en situasjon som i saken her er det av stor betydning at utviklingen innen Europa er preget av ensartede regler og praktisering innenfor patentområdet. Likevel må det bero på en selvstendig vurdering og ikke minst på hvilken instans i EPO som har truffet avgjørelsen, hvilken vekt denne skal tillegges. Jeg er enig med Patentstyret i at det europeiske patentet ikke bør tillegges avgjørende vekt i denne saken.

Det vises også til Rt. 2009 side 1055, *Donepszil*, der Høyesterett også legger til grunn at patentloven må tolkes i lys av Den europeiske patentkonvensjonen (EPC).

Retten legger således til grunn at EPOs avgjørelser er en sentral rettskilde som må tillegges stor vekt, selv om det ikke er bindende for norsk rett. Det er imidlertid en presumpsjon for at norsk rett er i overensstemmelse med EPC, herunder det som følger av Guidelines og rettspraksis, særlig fra Board of Appeal.

Board of Appeal avgjorde saken 7. juli 2011 T 0007/07 (629, 645) og konkluderte med at patentet manglet nyhet med bakgrunn i at det ikke var etablert et kontrollsystem som ble fulgt opp i studien. Dette er samme konklusjon som KFIR kom til, men er altså et grunnlag som staten ikke lengre påberoper seg. I EPO Enlarged Board of Appeals avgjørelse av 22. November 2012 R 0018/11 (JU 284,299), ble følgende uttalt:

"Loss of control" and "free disposal" are just ways of describing that an invention which reaches a third party without a confidentiality agreement has become public. These formulations were therefore not decisive for the board's decision."

Saken ble på dette grunnlag avvist. Det bemerkes at Patentstyrets siste vurdering i forbindelse med klagen til KFIR er i tid etter avgjørelsene fra EPO. Patentstyret har følgelig vært kjent med EPOs avgjørelse ved sin siste vurdering.

I og med at saken nå står annerledes bevismessig for retten enn den gjorde ved EPOs behandling, vil EPOs avgjørelser få begrenset betydning.

For helhetens skyld nevnes også at nyhetsspørsmålet også ble vurdert i dom fra District Court of New Jersey av 3. mars 2008 og i dom fra Oslo tingrett av 1. juni 2011. Begge disse dommene konkluderte med at nyheten var i behold. Retten har imidlertid ikke funnet grunn til å gå nærmere inn på disse avgjørelsene og de er ikke tillagt vekt i rettens vurdering.

Nærmere om den amerikanske studien

Den amerikanske studien som KFIR bygde opphevelsen av patentet på, er en såkalt fase III-studie som ble gjennomført som en oppfølging av en tilsvarende europeisk studie. Formålet med den amerikanske studien var først og fremst å undersøke om de positive resultatene fra den europeiske undersøkelsen, også var representative for et land med andre og mer sammensatte befolkningsgrupper. Den amerikanske studien ble gjennomført i perioden fra 9. desember 1996 til 16. juli 1998 og omfattet 333 forsøkspersoner. Dette var kvinner fra minst seks forskjellige steder i USA.

Forsøkspersonene fikk utlevert tabletter som de kunne ta med seg hjem og innta etter nærmere anvisning. De ble videre instruert om å returnere alle mottatte pakninger, både pakninger med tabletter og tomme pakninger. Forsøkene var gjenstand for omfattende kontroll og dokumentasjon. Deltakerne ble underlagt løpende medisinsk tilsyn, både i forsøksperioden og etter avsluttet forsøk. Under forsøksperioden ble forsøkspersonene innkalt til medisinske konsultasjoner jevnlig hos lokal lege. Deltakerne ble bedt om å føre nøyaktig oversikt over sitt tablettbruk og de som ikke fullførte studien ble bedt om å returnere ubrukte medikamenter. De ble også tilbudt en avsluttende medisinsk konsultasjon. Basert på bevisene legger retten til grunn at Bayer på denne bakgrunn til enhver tid ville ha oversikt over hvor alle tablettene var. Retten legger også til grunn at ikke alle tablettene ble brukt eller levert tilbake. Det er imidlertid ikke opplysninger i saken om hvor mange tabletter dette var, selv om det ville være mulig å finne det ut. Det foreligger heller ingen informasjon om hva som faktisk skjedde med disse tablettene.

Det legges videre til grunn at studiedeltakerne kun fikk overflatisk informasjon om innholdet i tablettene. Denne informasjonen var ikke nyhetsskadelig. Det er imidlertid på det rene at oppfinnelsen kunne utledes fra disse pillene dersom en fagperson hadde analysert pillene. Kravene til "enabling disclosure" ville således være oppfylt dersom tablettene ble tilgjengelige for allmennheten. Det følger av Enlarged Board of Appeals avgjørelse i G 1/92 at hele tablettens struktur må anses tilgjengelig, hvis sammensetningen kan avdekkes av en fagperson.

Where it is possible for the skilled person to discover the composition or the internal structure of the product and to reproduce it without undue burden, then both the product and its composition or internal structure become state of the art.

Det vises videre til den nordiske utredningen, NU 1963: 6 side 123 der det fremgår at det er ikke spiller noen rolle om noen uvedkommende faktisk er blitt kjent med oppfinnelsen eller om de som er blitt kjent med oppfinnelsen har den nødvendig fagkunnskap for å utøve oppfinnelsen. Det er tilstrekkelig at oppfinnelsen har vært «således tilgjengelig, at en afsløring kan have fundet sted». Det er heller ikke relevant i hvilken grad det er sannsynlig at en fagperson ville ha analysert pillene eller graden av arbeid dette ville medført for å avsløre oppfinnelsen, jf. T 952/92.

Avtalegrunnlaget

Alle profesjonelle deltakere i studien, det vil si personer tilknyttet sponsorer laboratorietjenester, leger o.a., undertegnet avtaler som inneholdt bestemmelser om konfidensialitet. Det er ikke anført at forholdet til noen i denne gruppen var nyhetsskadelig. Det er utelukkende forholdet til studiedeltakerne eller pasientene som anføres å være nyhetsskadelig. Spørsmålet er følgelig om denne gruppen hadde en plikt til hemmelighold eller kan sies å tilhøre en begrenset krets av personer som står i et særlig forhold til patentsøker som gjør at oppfinnelsen ikke ble gjort tilgjengelig for allmennheten ved at de fikk tilgang til oppfinnelsen.

Partene er enige om at studiedeltakerne ikke undertegnet en eksplisitt konfidensialitetsavtale. Det er heller ikke holdepunkter for at de muntlig ble pålagt taushetsplikt eller gjort kjent med betydningen av konfidensialitet i forhold til en patentering av produktet. Basert på bevisførselen legger retten til grunn at det ikke er vanlig i USA å be pasienter om å undertegne en slik avtale. Oppfatningen er at det ikke ville vært etisk akseptabelt, og kanskje heller ikke lovlig, å kreve dette av forsøkspersoner i et medisinsk prosjekt, da de kan komme i situasjoner der de kan bli nødt til å gi opplysninger videre, f. eks ved sykdom o.l.

Denne gruppen undertegnet i stedet et såkalt informert samtykke, Informed Consent. Pasientene ble her gjort kjent med studiets formål, herunder at produktet var «investigational» og «not yet approved».

Denne erklæringen var først og fremst rettet mot deltakerne og informasjon knyttet til dem. De samtykket til deltakelsen og i at informasjonen fra studien kunne brukes som forutsatt. Informasjonen de mottok fra selskapet var ikke behandlet i avtalen. Avtalen fokuserte videre på sikkerhet i forhold til deltakerne selv og andre som kunne bli disponert for medisinen.

Som nevnt kunne tilgang til oppfinnelsen bare oppnås ved å knuse tablettene og la dem bli nærmere analysert av en fagperson. Dette ville en pasient ikke gjøre med mindre formålet nettopp var å avsløre oppfinnelsen. Pasientene visste at de var med på utprøving av et nytt produkt. De visste at de var underlagt et strengt regime med hensyn til håndtering av tablettene. De pliktet enten å ta medisinen som foreskrevet, eller å levere tablettene tilbake.

Det var også lagt opp rutiner for å holde kontroll med at dette skjedde. Pasientene pliktet således å levere tilbake blisterpakkene også fra de tablettene de hadde tatt.

Staten har anført at tilbakeleveringsanmodningen/protokollen er begrunnet i sikkerhetsmessige/deponeringsmessige grunner, ikke patenterbarhet og at deltakerne ikke ville oppleve tilbakelevering som en rettslig plikt. Etter rettens syn er det ikke grunnlag for en slik slutning. Selv om bestemmelsene om tilbakelevering og disponering først og fremst er gitt ut fra sikkerhetsmessige grunner, er det ikke grunnlag for å anta at pasientene av den grunn ville oppleve instruksjonene mindre bindende. Det gjelder ikke minst i et land som USA der erstatningsansvar kan bli svært høye og brukes også i preventiv sammenheng. Så lenge pasientene har en rettslig plikt til å sørge for at tablettene ikke kommer på avveie, vil de ha et sterkt insitament til å etterleve dette uavhengig av om de oppfatter at denne plikten skyldes sikkerhetsmessige grunner eller å sikre mulig patentering.

Forholdet mellom studiedeltakerne og patenthaver vil være regulert av amerikansk rett. Undersøkelsen foregikk i USA, studiedeltakerne var bosatt i US og selskapet som administrerte studien var hjemmehørende i US. Alle tilknytningspunktene var således til USA. Retten har kun fått begrenset informasjon om amerikansk rett, men med bakgrunn i den informasjon som foreligger, legges til grunn at det forelå en rettslig forpliktelse med hensyn til å etterleve instruksjonene som var gitt angående oppbevaring og tilbakelevering av ubrukte tabletter.

Retten finner spå denne bakgrunn at studiedeltakerne var underlagt et rettslig bindende disponeringsforbud.

Betydningen av disponeringsforbudet

Neste spørsmål blir om et slikt rettslig bindende disponeringsforbud kan likestilles med en underforstått konfidensialitetsavtale eller gjør at pasientene med dette står i et slikt *særlig forhold* til patentsøker at de ikke kan sies å tilhøre allmennheten. Staten har anført at en tilbakeleveringsplikt uansett har en annen karakter enn en konfidensialitetsplikt og disse plikter kan ikke likestilles.

Nyhetskravet må tolkes i lys av formålet. Det har ikke vært lovgivers meningen at nyhetskravet skal hindre nødvendig utprøving av et produkt, forutsatt at det gjøres nødvendige begrensinger for å hindre offentligheten tilgang der dette kan gjøres uten større besvær og kostnader.

Et produkt som dette ville ikke vært mulig å prøve ut, uten at forsøkspersonene fikk anledning til å ta tablettene med hjem. I og med at det er tabletter som skal tas hver dag, over et lengre tidsrom, ville det ikke være mulig å kreve at pasientene skulle komme til et legekantoret hver dag for å motta tablettene der. Retten legger også til grunn at det ut fra amerikansk rett, verken var vanlig eller mulig å kreve at pasientene skrev under på en

taushetserklæring. En vanlig taushetserklæring ville også hatt begrenset verdi her, da deltakerne ikke fikk nyhetsskadelig informasjon utover tablettene. Man måtte da i tilfelle få pasientene til å skrive under på at de ikke skulle gi fra seg tablettene til utenforstående, men dette hadde de forpliktet seg til ved å akseptere instruksene om hvorledes de skulle forholde seg til medisinen. Eneste måten allmennheten kunne få tilgang på oppfinnelsen, ville være hvis en pasient skulle bryte sin forpliktelse. Den risikoen ville være tilstede selv med en uttrykkelig underskrevet konfidensialitetsavtale.

Staten har vist til avgjørelsen fra Enlarged Board of Appeals R/0018/11, der det uttales at *selv en teoretisk mulighet for at en enkelt person ubundet av konfidensialitet får tilgang til oppfinnelsen være nyhetshindrende*. Etter rettens syn kan dette imidlertid ikke tolkes slik at det gjelder tilgang som skyldes at noen bryter en forpliktelse som rettslig eller de facto hindrer informasjonsdeling. Det er i saken heller ikke påstått at noen har gjort det eller at informasjon om oppfinnelsen har tilflytt utenforstående.

Det vises til patentlovens forarbeider. I den nordiske utredningen NU 1963:6 sidene 123-125 diskuteres hva komiteen oppfatter som «almindelig tilgjengelig». Her redegjøres det for at et skrift ikke vil anses som alminnelig tilgjengelig hvis det finnes på et område det ikke er adgang for uvedkommende. Det som diskuteres her er den faktiske tilgjengeligheten og hva patentsøker har gjort for å begrense den. Det er ikke avgjørende om de som arbeider på stedet har underskrevet en taushetsplikt.

Retten finner ikke at det er rettskildemessig dekning for et krav om at mottaker av informasjonen har forstått *hvorfor* informasjonen ikke skulle utnyttas eller spres videre slik staten synes å legge til grunn. Retten finner at det er sannsynlig at studiedeltakerne forsto *at* de ikke skulle spre tablettene videre. Det kan heller ikke være avgjørende om formålet med å hindre informasjonsdeling primært hadde et annet formål sett fra rettighetshavers side.

Følgende uttales om dette i den nordiske utredningen NU 1963:6 sidene 123-124:

Almindelig tilgjengelig er et skrift m.v. dog ikke, hvis det alene har været tilgjengelig for en kreds af personer, der står i et særligt forhold til opfinderen eller patentansøgeren, selv om kredsen i og for sig er ubestemt. Et sådant skrift vil således ikke være nyhetshindrende, hvis det alene har været tilgjengelig for opfindere med medarbejdere, arbejdere i den virksomhed, hvor opfindelsen prøves, enkeltstående personer, hvortil opfinderen henvender sig med henblik på salg af opfindelsen, finansiering af denne m.v. At opfinderen har en sådan adgang til at gøre en kreds, der står i et særligt forhold til ham, bekendt med opfindelsen, vil ofte være nødvendig af hensyn til en afprøvning, forbedring og fuldstændiggørelse af denne.

Videre redegjøres det for at et særlig forhold kan foreligge der oppfinnelsen blir gjenstand for eksperimenter og utprøving under slike forhold at man ikke kan hindre at utenforstående får en viss mulighet til å bli kjent med oppfinnelsen. Forutsetningen er at utprøvingen ikke foretas i lengre tidsrom og større omfang enn det under hensyn til oppfinnelsens karakter kan anses for rimelig.

Retten bemerker at det her gjaldt et legemiddel, nærmere bestemt p-piller. Ved denne type produkt vil utprøving være særlig viktig og nødvendig. Hensett til oppfinnelsens karakter, finner retten derfor at utprøvingen ikke ble foretatt i et lengre tidsrom eller i et større omfang enn hva som må anses som rimelighet. Retten finner også at det var tatt tilstrekkelige forholdsregler i form av et strengt regime rundt utdelingen og utprøvingen, inklusiv løpende kontroll.

Konkret helhetsvurdering

Etter patentloven § 2 annet ledd anses som kjent *alt som er blitt allment tilgjengelig, enten dette er skjedd ved skrift, foredrag, utnyttelse eller på annen måte*. Etter forarbeidene innebærer *allment tilgjengelig* at oppfinnelsen må ha vært tilgjengelig for *en større eller ubestemt krets*. Tilgjengelighet er tilstrekkelig. Det kreves ikke at et medlem av allmenheten faktisk har skaffet seg tilgang til oppfinnelsen. Når en oppfinnelse bare er gjort tilgjengelig for en tredjepart som er underlagt en konfidensialitetsplikt eller en begrenset krets av personer som står i et fortrolighets- eller tillitsforhold til oppfinneren, er oppfinnelsen ikke gjort *allment tilgjengelig* etter patentloven § 2 annet ledd.

Som nevnt er det ikke omtvistet at oppfinnelsen har vært tilgjengelig for studiedeltakerne. Spørsmålet er imidlertid om oppfinnelsen er tilgjengeliggjort for allmenheten. Det vil i henhold til forarbeidene komitéene (s. 123-124) være tilfelle dersom en større eller ubestemt krets av personer har hatt anledning til å få gjøre seg bekjent med den. Etter rettens syn vil spørsmålet om nyhet måtte avgjøres basert på en konkret helhetsvurdering der flere forhold må trekkes inn og vurderes samlet.

Det må tas utgangspunkt i nyhetskravets begrunnelse og formål. Begrunnelsen for nyhetskravet angis slik av Are Stenvik, Festskrift til Birger Stuevold Lassen, Ånd og Rett 1997, side 959:

Den opprinnelige begrunnelse for nyhetskravet var knyttet til gjensidighets synspunkter. Belønning i form av patent forutsatte at oppfinneren ytet gjengjeld ved å stille en ny teknisk løsning til allmenhetens disposisjon. 6 Idag må nyhetskravet først og fremst anses forankret i formåls- og hensiktsmessighets betraktninger. Patentretten skal fremme den tekniske utvikling. Samfunnet har ingen interesse i å tilgodese den som søker patent på noe som allerede var kjent. 7 Man kan si at nyhetskravets oppgave er å hindre at den tekniske

kunnskap som fagmannen er blitt kjent med, eller kunne gjort seg kjent med, båndlegges med en enerett.

Det vises også til lovens **forarbeider**, ot.prp. nr. 36 (1965-66) side 21

De betenkeligheter som er fremkommet angående kunnskap om oppfinnelsen som skriver seg fra oppfinneren selv, f.eks. informasjonen om påtenkte forbedringer overfor medarbeidere og potensielle kunder, vil formentlig for en vesentlig del falle bort som følge av at det i slike tilfelle ofte vil dreie seg om meddelelser som er skjedd på en slik måte at de ikke vil kunne karakteriseres som alment tilgjengelige. Som anført av komitéene (s. 123-124) bør en opplysning anses å være blitt alment tilgjengelig hvis en større eller ubestemt krets av personer har hatt anledning til å få gjøre seg bekjent med den. Gjelder det personer som står i et særskilt forhold til oppfinneren eller patentsøkeren, vil saken stille seg anderledes. Ut fra dette må også spørsmålet om i hvilken utstrekning opplysninger som meddeles ved studiebesøk i bedrifter e.l. skal anses for derved å ha tapt sin nyhet, løses.

Når det dernest gjelder partenes forhold til hverandre, har staten har vist til at det ikke forelå noe forretningsforhold eller felles kommersiell interesse mellom oppdragsgiver og studiedeltakerne som tilsa at deltakerne skulle oppfatte det slik at de hadde en konfidensialitetsplikt. Etter rettens syn kan dette ikke oppstilles som et krav. Pasientene var kjent med at de hadde en forpliktelse til å holde informasjonen konfidensiell. Selv om forholdet mellom pasient og lege ikke i seg selv kan gi grunnlag for en konfidensialitetsplikt, vil den situasjonen studiedeltakerne var i støtte et synspunkt om at de sto i et «særlig forhold» til oppfinneren i en helhetsvurdering. Utlevering av tablettene skjedde som ledd i en utprøving av et legemiddel. Utleveringen skjedde videre i et forhold mellom en pasient og en lege der pasienten ble fulgt opp med jevnlig konsultasjoner. Det var således etablert et tillitsforhold og en nærhet av privat karakter. Dette vil forsterke pasientenes pliktfølelse til å etterleve forpliktelsene. Det vises videre til at det var lagt et stort arbeid i utvelgelsen av deltakere. De skulle være egnet til å kunne gjennomføre en slik studie, hvilket innebar at det ble lagt vekt på at de fremsto som ansvarlige. Videre ble det lagt stor vikt på informasjon særlig i oppstartsfasen rundt doseringsintervall og sikkerhet, herunder oppbevaring og tilbakelevering.

Eksponeringsrisikoen, det vil si muligheten for at en utenforstående skulle få tak i tablettene og analysere denne, vil være den samme enten pasientenes forpliktelse bygger på en avtale og konfidensialitet eller bare en avtale om ikke å utlevere tablettene til tredjepersoner. Det vil alltid være en teoretisk mulighet for at en person bryter sine forpliktelser. Retten anser ikke at denne risikoen er større dersom pasientene oppfatter at forpliktelsen er gitt ut fra sikkerhetsmessige hensyn enn den vil være dersom det er forretningshemmeligheter, det vil si sikre nyhet i forhold til en patentsøknad. Kanskje snarere tvert imot.

Når det gjelder praksis fra EPO, har partene særlig vist til avgjørelse fra BoA vedrørende to tester som ble foretatt av Proctor & Gambles vedrørende utprøving av bleier. Retten finner imidlertid at faktum er vesentlig forskjellig. I herværende sak er oppfinnelsen skjult i tablettene og kunne bare avsløres ved å knuse og analysere tablettene ved hjelp av en fagkyndig. Det er derfor ikke nødvendig å skjerme deltagernes innsyn så lenge de er forpliktet til enten å svelge pillene eller å levere dem tilbake. Ut fra de pliktene pasientene hadde, ville de ikke kunne avdekke oppfinnelsen uten å bryte sine plikter. Bleiene derimot, kunne lett observeres og kopieres av en leg person.

Det er også viset til avgjørelse fra Opposition Division av 7. november 2016. Her var det blant annet påstått manglende nyhet med bakgrunn i kliniske tester av en tablett som hadde vært gjennomført før prioritetstidspunktet. Det ble anført at pasientene som deltok i utprøvingen ikke var bundet av taushetsplikt og at de derfor måtte anses å være del av allmennheten. Patenthaver viste til at kontrollen over tablettene ikke var tapt, da alle tabletter ble journalført og de som ikke ble brukt måtte leveres tilbake. Opposition Division viste til Board of Appels avgjørelse T 7/07 der det ble lagt til grunn at informasjon gitt til pasienter som ledd i utprøving av medisinen, ikke i seg selv (prima facie) kunne anses som konfidensiell. Med bakgrunn i at pasientene vil ha andre interesser enn det medisinske personell som er del av studien, ble det lagt til grunn at det ikke automatisk kunne legges til grunn at pasientene har samme taushetsplikt som gjelder i forhold til disse grupper. På den annen side la Opposition Division til grunn at man heller ikke kunne ta som utgangspunkt at all informasjon gitt til pasienter i en utprøvningsstudie alltid ville være å anses som gitt til allmenheten. Særlig gjaldt dette selve studiemedisinen.

The issue of whether or not there is an explicit or implicit confidentiality obligation with regard to this medication and the information contained therein requires a detailed analysis of the relationship between recipient and the donor of information according to the general principles set out in case law.

I denne analysen må det ikke bare ses hen til om det foreligger en etisk skranke for deltakerne til å videreformidle informasjonen, men også om det er en særlig rettslig skranke. Opposition Division konkluderte med at pasientene som deltok i utprøvningsstudien hadde en rettslig forpliktelse til å bruke medisinen som foreskrevet eller returnere denne. Pasientene var derfor rettslig forhindret fra å analysere produktet for å finne ut den patenterte formuleringen, eller til å gi produktet videre til andre som kunne gjøre dette. Selv om pasientene kunne konsultere sin egen lege hvis det ble nødvendig, ville denne legen også være bundet av den samme forpliktelsen. En slik forpliktelse var å likestille med en taushetsplikt da pasientene var rettslig forhindret til ikke videreformidle informasjonen videre til tredjemann. Patenthaver hadde bevisbyrden for at det forelå en slik rettslig forpliktelse, men hvis det var sannsynliggjort at pasientene hadde slike plikter,

var det innsiger som hadde bevisbyrden for at det forelå et brudd på pliktene som medførte at pillene ble tilgjengeliggjort for allmenheten.

Opposition Division konkluderte med at siden pasientene var forpliktet til å bruke tablettene eller levere dem tilbake, var de også rettslig forhindret fra å gi informasjonen videre til noen som ikke var bundet av konfidensialitetsplikt. Den oppfinneriske informasjonen kunne da bare bli utledet dersom denne rettslige forpliktelsen ble brutt.

Even if some unused tablets had not been returned, this merely shows that some patients may have been in breach of their obligation to either take or return the tablets, but it does not allow the conclusion that the tablets were available to a member of the public.

Denne saken har langt på ei sammenfallende faktum med herværende sak. Avgjørelsen er imidlertid fra Opposition Division og den kan derfor bare tillegges begrenset vekt utover argumentasjonens vekt i seg selv.

Særskilt forskningsunntak

Staten har anført at vilkåret for nyhetskravet er forankret i §2 og at et forskningsunntak på siden av § 2 kan ikke gjøres gjeldende.

Etter resultatet retten har kommet til, er det ikke nødvendig å ta stilling til om det foreligger et ulovfestet utprøvingsunntak som et eget unntak i tillegg til betydningen dette har i helhetsvurderingen av om oppfinnelsen er blitt allment tilgjengelig. Som vist fremgår det klart av forarbeidene at et legitimt utprøvingsbehov anerkjennes i patentretten. Dette er ikke begrenset til utprøving som skjer med sikte på patentering.

Større krets av personer

Staten har anført at antallet studiedeltakere uansett var for stort og at det dermed uansett tilknytning, ble foretatt en tilgjengeliggjøring for allmennheten ved utleveringen av tablettene til studiedeltakerne. Staten har særlig knyttet denne anførselen til den europeiske studien som hadde flere deltakere enn den amerikanske. Retten har imidlertid begrenset saken til den amerikanske undersøkelsen, og vurderingen her gjøres derfor bare i forhold til denne undersøkelsen. Som nevnt omfattet den amerikanske studien 333 kvinner.

Etter forarbeidene skal *allment tilgjengelig* forstås som tilgjengelig for en større eller ubestemt krets av personer. Forarbeidene omtaler «en større eller ubestemt krets av personer» uten å konkretisere dette nærmere. Verken loven eller forarbeidene begrenser kretsen til et bestemt antall personer. Det er følgelig ikke mulig å angi hvor mange personer som skal til for å danne en større krets. I juridisk teori er det lagt til grunn at det antakelig bør godtas at oppfinnelsen har vært tilgjengelig for en relativt stor personkrets, så lenge kretsen er avgrenset. Det er heller ikke noe i veien for at oppfinnelsen har vært kjent

innenfor flere uavhengige personkretser. Det avgjørende synes å være om kretsen er avgrenset eller ikke.

Retten finner at også dette må avgjøres etter en konkret helhetsvurdering og viser derfor til vurderingen gjort over. Retten finner ikke at antallet her er så stort at antallet i seg selv gjør kretsen uavgrenset. Det vises særlig til at Bayer til enhver tid hadde oversikt over hvor alle tablettene befant seg og at det i prosjektet var en nær direktekontakt og oppfølging i forhold til alle deltakerne.

Kontrolltiltak etter avslutning

Som nevnt la KFIR til grunn at Bayer ikke hadde gjennomført «tiltak for å sikre kontroll med tablettene ved avslutning av studien og/eller i forhold til de kvinnene som avbryter studien underveis», jf. avsnitt 49.

Det er fremlagt ny dokumentasjon for retten som viser hvorledes Bayer hadde kontroll på utdelt medisin. Denne dokumentasjonen var ikke fremlagt verken i saken for Board of Appeal eller for KFIR. Staten har under sin argumentasjon under hovedforhandlingen ikke bestridt denne dokumentasjonen, og har ikke opprettholdt anførselen om at Bayer tapte kontroll over medisinen ved at det ikke var et tilfredsstillende system og kontroll av tilbakelevering av ubrukt medisin.

Retten legger følgelig til grunn at den plikten deltakerne hadde til bruk eller tilbakelevering, ble fulgt opp så godt det lot seg praktisk gjøre. Det var også etablert en omfattende rapporteringsplikt i forbindelse med studieundersøkelsen. Retten legger til grunn at også denne ble fulgt opp. Selskapet visste således til enhver tid hvor alle tablettene var.

Rettens konklusjon blir følgelig at nyheten heller ikke tapt i denne fasen.

Oppsummering og konklusjon

Retten har etter dette kommet til at oppfinnelsen ikke ble gjort tilgjengelig for allmennheten gjennom den amerikanske studien.

Klagenemnda for industrielle rettigheters (KFIRs) avgjørelse av 26. mai 2016 i klagesak PAT 15/005 er dermed ugyldig.

Sakskostnader

Bayer Pharma AG har vunnet saken fullstendig bør tilkjennes sakskostnader etter hovedregelen i tvisteloven § 20-2(1). Retten finner ikke at saken har reist slik tvil at det foreligger tungtveiende grunner til helt eller delvis å fravike lovens hovedregel, jf. tvisteloven § 20-2(3).

Advokat Stenvik har fremlagt kostnadsoppgave på vegne av Bayer Pharma AG på til sammen kr 712 848. Beløpet er eksklusiv merverdiavgift og rettsgebyret kommer i tillegg. Av dette utgjør kr 588 700 salær og kr 124 148 er andre utgifter, hvorav kr 49 000 er honorar til sakkyndig vitne, som i tillegg har et utlegg på kr 6 916.

Omkostningsoppgaven har vært forelagt staten til uttalelse. Advokatsalæret ble kommentert under hovedforhandlingen, der staten anførte at beløpet var høyere enn det som er rimelig, særlig at det var benyttet en svært høy timesats. Kostnadene til den sakkyndige er innsendt retten i ettertid etter at retten ga frist for dette under hovedforhandlingen. Staten har i prosesskrift av 26. juni kommentert dette og særlig anført:

Etter KFIRs syn overstiger honoraret på NOK 49 000 det som med rimelighet kan belastes saken. Sjørdals forklaring bidro ikke til opplysning av gjennomføringen av de konkrete amerikanske og europeiske studiene ut over det som fulgte av den fremlagte dokumentasjonen. Videre fremstår kostnadene som unødvendig høye for å avgi en forklaring om gjennomføring av kliniske forsøk basert på den sakkyndiges egen erfaring med gjennomføringen av kliniske forsøk i Norge. Det er vanskelig å se at det var behov for noe omfattende arbeid fra den sakkyndiges side. Det gjøres derfor gjeldende at det ikke har vært «nødvendig» å belaste saken disse kostnadene, jf. tvisteloven § 20-5 første ledd.

Tvisteloven § 20-5 (1) fastsetter at full erstatning for sakskostnader skal dekke alle partens nødvendige kostnader ved saken. Det skal særlig legges vekt på om det ut fra betydningen av saken har vært rimelig å pådra dem. Retten har ikke funnet grunn til å sette til side Bayers omkostningsoppgave hva gjelder advokatsalæret. Det fremgår av kostnadsoppgaven at det er lagt til grunn en svært høy timepris. Dette må imidlertid ses i sammenheng med at det er en sak som krever spesialkompetanse. En mindre spesialisert og kompetent prosessfullmektig ville ha måttet bruke langt flere timer i forberedelse enn det som er brukt her for å få saken tilfredsstillende ført. I denne sammenheng vises til de høye sakskostnadeskravene som var fremmet i saken for KFIR. Retten har vurdert totalbeløpet, og finner at det er rimelig og nødvendig med bakgrunn i saken art og vanskelighet.

Retten er imidlertid enig med staten i at utgiftene som er krevet for det sakkyndige vitnet, ikke kan forsvares. Vitnet avga en relativt kort forklaring i retten og bidro ikke i saken utover dette. Vitnet forklarte seg utelukkende basert på egen erfaring og var ikke bedt om å gjøre noen vurderinger utover dette. Vitnet har ikke avgitt noen skriftlig rapport i saken og forklaringen forutsatte ingen forberedelse på forhånd. Vitnets tidsbruk kan således bare gjelde reise til og fra Trondheim og tiden til forklaring i retten. Retten var fleksibel med hensyn til møtetidspunkt, slik at dette kan ikke utgjøre mer enn en dags tapt arbeidsfortjeneste. Skjønsmessig settes dette til kr 24 000. Salæroppgaven reduseres dermed med kr 25 000. Sakskostnader tilkjennes dermed Bayer med til sammen kr. 687 848,-.

DOMSSLUTNING

1. Klagenemnda for industrielle rettigheters avgjørelse av 26. mai 2016 i klagesak PAT 15/005 kjennes ugyldig.
2. I sakskostnader betaler Staten ved Klagenemnda for industrielle rettigheter tilsammen 687 848 – sekshundredeogåttisyvtusenåttehundredeogførtiåtte – kroner med tillegg av rettsgebyret for sakens behandling, til Bayer Pharma AG innen 2 – to – uker fra forkynnelse av dommen.

Retten hevet

Inger Kjersti Dørstad

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker vedlegges.

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker

Reglene i tvisteloven kapitler 29 og 30 om anke til lagmannsretten og Høyesterett regulerer den adgangen partene har til å få avgjørelser overprøvd av høyere domstol. Tvisteloven har noe ulike regler for anke over dommer, anke over kjennelser og anke over beslutninger.

Ankefristen er én måned fra den dagen avgjørelsen ble forkynt eller meddelt, hvis ikke noe annet er uttrykkelig bestemt av retten. Ankefristen avbrytes av rettsferien. Rettsferie er følgende: Rettsferiene varer fra og med siste lørdag før palmesøndag til og med annen påskedag, fra og med 1. juli til og med 15. august og fra og med 24. desember til og med 3. januar, jf. domstoloven § 140.

Den som anker må betale behandlingsgebyr. Den domstolen som har avsagt avgjørelsen kan gi nærmere opplysning om størrelsen på gebyret og hvordan det skal betales.

Anke til lagmannsretten over dom i tingretten

Lagmannsretten er ankeinstans for tingrettens avgjørelser. En dom fra tingretten kan ankes på grunn av feil i bedømmelsen av faktiske forhold, rettsanvendelsen, eller den saksbehandlingen som ligger til grunn for avgjørelsen.

Tvisteloven oppstiller visse begrensninger i ankeadgangen. Anke over dom i sak om formuesverdi tas ikke under behandling uten samtykke fra lagmannsretten hvis verdien av ankegenstanden er under 125 000 kroner. Ved vurderingen av om samtykke skal gis skal det blant annet tas hensyn til sakens karakter, partenes behov for overprøving, og om det synes å være svakheter ved den avgjørelsen som er anket eller ved behandlingen av saken.

I tillegg kan anke – uavhengig av verdien av ankegenstanden – nektes fremmet når lagmannsretten finner det klart at anken ikke vil føre fram. Slik nekting kan begrenses til enkelte krav eller enkelte ankegrunner.

Anke framsettes ved skriftlig ankeerklæring til den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Selvprosederende parter kan inngi anke muntlig ved personlig oppmøte i tingretten. Retten kan tillate at også prosessfullmektiger som ikke er advokater inngir muntlig anke.

I ankeerklæringen skal det særlig påpekes hva som bestrides i den avgjørelsen som ankes, og hva som i tilfelle er ny faktisk eller rettslig begrunnelse eller nye bevis.

Ankeerklæringen skal angi:

- ankeinstansen
 - navn og adresse på parter, stedfortredere og prosessfullmektiger
 - hvilken avgjørelse som ankes
 - om anken gjelder hele avgjørelsen eller bare deler av den
 - det krav ankesaken gjelder, og en påstand som angir det resultatet den ankende parten krever
 - de feilene som gjøres gjeldende ved den avgjørelsen som ankes
 - den faktiske og rettslige begrunnelse for at det foreligger feil
 - de bevisene som vil bli ført
 - grunnlaget for at retten kan behandle anken dersom det har vært tvil om det
 - den ankende parts syn på den videre behandlingen av anken
-

Anke over dom avgjøres normalt ved dom etter muntlig forhandling i lagmannsretten. Ankebehandlingen skal konsentreres om de delene av tingrettens avgjørelse som er omtvistet og tvilsomme når saken står for lagmannsretten.

Anke til lagmannsretten over kjennelser og beslutninger i tingretten

Som hovedregel kan en *kjennelse* ankes på grunn av feil i bevisbedømmelsen, rettsanvendelsen eller saksbehandlingen. Men dersom kjennelsen gjelder en saksbehandlingsavgjørelse som etter loven skal treffes etter et skjønn over hensiktsmessig og forsvarlig behandling, kan avgjørelsen for den skjønnsmessige avveiningen bare angripes på det grunnlaget at avgjørelsen er uforsvarlig eller klart urimelig.

En *beslutning* kan bare ankes på det grunnlaget at retten har bygd på en uriktig generell lovforståelse av hvilke avgjørelser retten kan treffe etter den anvendte bestemmelsen, eller på at avgjørelsen er åpenbart uforsvarlig eller urimelig.

Kravene til innholdet i ankeerklæringen er som hovedregel som for anke over dommer.

Etter at tingretten har avgjort saken ved dom, kan tingrettens avgjørelser over saksbehandlingen ikke ankes særskilt. I et slikt tilfelle kan dommen isteden ankes på grunnlag av feil i saksbehandlingen.

Anke over kjennelser og beslutninger settes fram for den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Anke over kjennelser og beslutninger avgjøres normalt ved kjennelse etter ren skriftlig behandling i lagmannsretten.

Anke til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

Anke til Høyesterett over *dommer* krever alltid samtykke fra Høyesteretts ankeutvalg. Slikt samtykke skal bare gis når anken gjelder spørsmål som har betydning utenfor den foreliggende 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 til behandling anker over *kjennelser og beslutninger* dersom de ikke reiser spørsmål av betydning utenfor den foreliggende saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves, eller den i det vesentlige reiser omfattende bevissspørsmål.

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 kjennelse og beslutninger avgjøres normalt etter skriftlig behandling i Høyesteretts ankeutvalg.
