



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 16/00080
Dato: 4. juli 2019

Klager: Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd.
Representert ved: Advokatfirmaet BA-HR DA

Innklaget: Actavis Group Ptc Ehf.
Representert ved: Onsagers AS

Klagenemnda for industrielle rettigheter sammensatt av følgende utvalg:

Lill Anita Grimstad, Pål Rongved og Tom Kristensen

har kommet fram til følgende

AVGJØRELSE

1 Kort fremstilling av saken:

- 2 Saken gjelder ny behandling av KFIR sak 16/00080 etter at Oslo tingrett i sak 17-136038TVI-OTIR/01 kjente avgjørelsen av 4. juli 2017 ugyldig.
- 3 Oppfinnelsen, norsk patent nr. 334788, 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.
- 4 Under muntlig høring den 27. februar 2019 ble de prinsipale kravene frafalt og saken blir å behandle ut fra det subsidiære kravet.
- 5 Det kravet som foreligger til behandling er:

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.

6 Tidligere fremtrukne dokumenter er:

- Da: EP 724 878 A2
Db: US 5,707,652 A
Dc: EP 513 702 A2
Dd: NO 981489 A
De: FAINSTEIN ET AL: "Effects of melatonin in elderly patients with sleep disturbance: a pilot study", CURRENT THERAPEUTIC RESEARCH, vol. 58, no. 12, 1 December 1997, pages 990-1000
DK4: GARFINKEL et al.; "Improvement of sleep quality in elderly people by controlled-release melatonin" Lancet 346(8974) 1995; 346:541-44
DK5: N. ZISAPEL; «The use of Melatonin for the treatment of Insomnia» Biol Signals Recept 1999; 8:84-89
DK6: US 5,707,652 A (tilsvarer Db)
DK7: EP 0724 878 A (tilsvarer Da)
DK8: US 5,776,969 A
DK9: WO 01/49286 A
DK10: FAINSTEIN ET AL: "Effects of melatonin in elderly patients with sleep disturbance: a pilot study", CURRENT THERAPEUTIC RESEARCH, vol. 58, no. 12, 1 December 1997, pages 990-1000

- DK11: BRUSCO ET AL: "Effect of melatonin in selected populations of sleep-disturbed patients", BIOLOGICAL SIGNAL AND RECEPTORS, KARGER, BASEL, CH, vol. 8, 1 January 1999 pages 126-131
- DK12: HAJAK ET AL «Nocturnal plasma melatonin levels in patients suffering from chronic primary insomnia». J Pineal Res. 1995 Oct; 19(3): 116-22
- DK13: EP 513 702 A2
- DK15: The International Classification of Sleep Disorders (ICSD), Diagnostic and Coding Manual, Produced by American Academy of Sleep Medicine, revidert 2001
- DK16: Stone et al. 2008. Nonrestorative sleep. Sleep Medicine Reviews, 12(4): 275-288
- DK24: Tilleggsdata for patentets eksempel 3
- DK26: Zhang et al. 2013. Differentiating nonrestorative sleep from nocturnal insomnia symptoms: demographic, clinical, inflammatory and functional correlates. Sleep. 36(5): 671-679
- DK27: Roth et al. 2010. Nonrestorative sleep as a distinct component of insomnia. Sleep. 33(4): 449-458
- DK28: Hoevenaar-Blom et al. 2011. Sleep duration and sleep quality in relation to 12-year cardiovascular disease incidence: The Morgan study. Sleep. 34(11): 1487-1492
- DK29: Buscemi et al. 2005. The efficacy and safety of exogenous melatonin for primary sleep disorders. A meta-analysis. Clinical Review. J. Gen. Intern. Med. 20: 1151-1158
- DK30: Roth et al. 2001. Consensus for the pharmacological management for insomnia in the new millennium: International Journal of Clinical Practice. 55(1): 42-52
- DK31: Annex I Summary of Product Characteristics (circadin)

7 Nye dokumenter ved Klagenemnda sin fornyede behandling er:

- DK32: Iguchi et al. 1982. Age-Dependent Reduction in Serum Melatonin Concentrations in Healthy Human Subjects.
- DK33: Waldhauser et al. 1988. Alterations in Nocturnal Serum Melatonin Levels In Humans With Growth and Aging.
- DK34: MacFarlane et al. 1991. The Effects of Exogenous Melatonin on the Total Sleep Time and Daytime Alertness of Chronic Insomniacs: A Preliminary Study.
- DK35: Buysse et al. 1994. Clinical Diagnoses in 216 Insomnia Patients Usint the International Classification of Sleep Disorders (ICSD), DSM-IV and ICD-10.
- DK36: Haimov et al. 1994. Sleep disorders and melatonin rhythms in elderly people.
- DK37: Haimov et al. 1995. Melatonin Replacement Therapy of Elderly Insomniacs.
- DK38: Wurtman et al. The Lancet, 1995. Improvement of sleep quality by melatonin.
- DK39: Lewy et al. 1996. Phase shifting the human circadian clock using melatonin.
- DK40: Hughes et al. 1998. The Role of Melatonin and Circadian Phase in Age-related Sleep-maintenanced Insomnia: Assessment in a Clinical Trial of Melatonin Replacement.

- 8 Etter at Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd. vant fram i søksmål mot Staten v/KFIR, skal saken undergis fornyet behandling i KFIR. For domstolen var saksøker Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd og Staten v/KFIR var saksøkt. Actavis Group var ikke delaktig i domstolsbehandlingen. I fornyet behandling har Actavis Group meddelt at de ikke møter til muntlig forhandling. Actavis Group har mottatt all skriftlig dokumentasjon og meddelt at de ikke har ytterligere merknader. De har opplyst at de opprettholder sine tidligere anførsler vedrørende patentet.
- 9 Det er avholdt muntlige forhandlinger for Klagenemnda den 27. februar 2019, og det ble i sakens anledning utarbeidet et nytt faktisk utdrag. Under den muntlige forhandlingen ble det ført et vitne for patenthaver. Det vises til protokoll fra forhandlingsmøtet.
- 10 Det vises til sakens dokumenter, tidligere avgjørelse i KFIR samt Oslo tingretts avgjørelse.
- 11 **Klagers påstand for Klagenemnda er:**
- 12 Patent nr. 334788 må opprettholdes med det subsidiære kravsettet.
- Det anføres at oppfinnelsen tilfredsstillende kravene til nyhet og oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd. Patentet tilfredsstillende kravet i patentloven § 8 annet ledd første punktum (oppfinnelsen er «bestemt» angitt). Patentet tilfredsstillende kravet i patentloven § 8 annet ledd tredje punktum (støtte i beskrivelsen).
- 13 **Innklagedes påstand for Klagenemnda er (forkortet til de som gjelder de subsidiære kravene):**
- 14 Patent nr. 334788 kjennes ugyldig da vilkårene for patent ikke er oppfylt.
- Det anføres at subsidiært kravsett er en ulovlig utvidelse, mangler nyhet og oppfinneshøyde samt utilstrekkelig beskrivelse.
- 15 **Klagenemnda skal uttale:**
- 16 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til om oppfinnelsen i patent nr. 334788 ifølge det foreliggende subsidiære kravet, oppfyller kravene til nyhet og oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd. Klagenemnda må også ta stilling til anførselen om at kravet omfatter noe som ikke er tilstrekkelig beskrevet i beskrivelsen eller understøttet av eksemplene.
- 17 Når det gjelder det subsidiære kravet som er til behandling, viser Klagenemnda til at endringsadgangen etter patentloven §§ 13 og 19 er vurdert i avgjørelsen av 4. juli 2017, avsnittene 52-60 hvor det begrunnes og konkluderes med at endringene er tillatt. Denne konklusjonen opprettholdes.

- 18 Klagenemnda vil etter dette ta stilling til om kravet har støtte i beskrivelsen, jf. patentloven § 8 annet ledd tredje punktum: «Beskrivelsen skal være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen».
- 19 Det subsidiære kravet ble ikke funnet godtakbart i avgjørelsen av 4. juli 2017 på grunn av at kravet ikke ble funnet å ha tilstrekkelig støtte i basisdokumentene, jf. patentloven § 8 annet ledd tredje punktum.
- 20 I avgjørelsen av 4. juli 2017 uttaler Klagenemnda følgende i avsnitt 62-64:
- 62 I vurderingen av om kravene har støtte i beskrivelsen må det gjenfinnes et grunnlag i beskrivelsen for beskyttelsesgjenstanden for hvert enkelt krav, og kravenes omfang må ikke være videre enn det som det er grunnlag for i beskrivelsen med tilhørende tegninger og også hva som er rettfærdiggjort i forhold til bidraget til teknikkens stilling (T 409/91, OJ 9/1994, 653).
- 63 Det følger av praksis fra EPO, bl.a. T 1048/05, at en ren formell dekning eller bokstavelig gjengivelse ikke er tilstrekkelig for å konstatere at kravet har støtte i beskrivelsen. For at dette skal være oppfylt, må den krevde oppfinnelsen også ha *teknisk* støtte i beskrivelsen.
- 64 Klagenemnda må ta stilling til om pasientgruppen «*pasienter over 55 år som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn*» understøttes av beskrivelsen. Klagenemnda finner ingen holdepunkter i den generelle beskrivelsen at det skilles mellom pasienter som lider av ikke-restituerende søvn og pasienter som lider av en annen patologi omfattet av sekkebetegnelsen *primær søvnløshet*. Heller ingen av eksemplene understøtter dette. Pasientgruppen som fremgår av de subsidiære kravsettene har etter Klagenemndas vurdering ikke tilstrekkelig støtte i beskrivelsen og kan heller ikke innfortolkes.
- 21 Klagenemnda har i fornyet vurdering av det subsidiære kravet kommet til et annet resultat.
- 22 I vurderingen av om kravet har støtte i beskrivelsen må det gjenfinnes et grunnlag i beskrivelsen for beskyttelsesgjenstanden for hvert enkelt krav, og kravenes omfang må ikke være videre enn det som det er grunnlag for i beskrivelsen med tilhørende tegninger og også hva som er rettfærdiggjort i forhold til bidraget til teknikkens stilling (T 409/91, OJ 9/1994, 653).
- 23 Klagenemnda vil først peke på vurderingene i avgjørelsen av 4. juli 2017 avsnitt 58. Det følger av dette at det i beskrivelsen er angitt eksplisitt at oppfinnelsen gjelder anvendelse av melatonin til behandling av ikke-restituerende søvn. Den fagkyndige er dermed ikke stilt ovenfor ny informasjon ved å lese patentkravene som meddelt sammenlignet med de nye subsidiære kravene som saken gjelder.
- 24 Vurderingstemaet Klagenemnda må ta stilling til, er om effekten er troverdig på bakgrunn av patentbeskrivelsen (plausibilitet).

- 25 Det avgjørende for Klagenemnda er om kravet som er et annen medisinsk anvendelseskrav, gjennom studier slik de er beskrevet i patentet, kan godtgjøre den terapeutiske virkning. Spørsmålet er om eksemplene i beskrivelsen gjorde det plausibelt at melatonin kunne brukes til å behandle og forbedre den restituerende søvnkvalitet i primær søvnløshet. Det er anført at patentsøkers egen opplysning om den terapeutiske virkning ofte må godtas som tilstrekkelig og at testdata ikke er påkrevd.
- 26 Klagenemnda viser til tidligere uttalelse om at man ikke fant noen holdepunkter i den generelle beskrivelsen at det skilles mellom pasienter som lider av ikke-restituerende søvn (heretter forkortet NRS) og pasienter som lider av annen patologi omfattet av sekkebetegnelsen primær søvnløshet. For Klagenemnda har dette vært sakens utfordring, ettersom begreper og definisjoner i teknikkens stilling har vært benyttet om hverandre og det er mangel på entydige forskjeller mellom de ulike definisjonene og begrepene. I avgjørelsen av 4. juli 2017 har Klagenemnda derfor lagt til grunn at primær søvnløshet er en diagnostisk sekkebetegnelse som omfatter pasienter som har en eller annen søvnforstyrrelse uten at det har vært mulig å separere ut en pasientgruppe som lider av NRS.
- 27 Klagenemnda legger i fornyet vurdering til grunn at det for å konstatere NRS ikke foreligger noen klare diagnoseverktøy, og at det er en negativ diagnose hvor man eliminerer andre ting.
- 28 Spørsmålet er om patentet underbygger at pasientgruppen over 55 år som lider av ikke restituerende søvn, oppnådde en spesifikk bedring i den restituerende kvaliteten av søvnen.
- 29 Behandling av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn anføres å være et nytt konsept ved patentet. Under den muntlige høringen møtte oppfinneren Zizapel og avga forklaring. Nemndas medlemmer hadde flere spørsmål knyttet til diagnostisering av NRS med tanke på om det kan etableres en pasientgruppe som en klart adskilt gruppe fra gruppen som omfatter pasienter med søvnløshet som ble behandlet med melatonin ifølge kjent teknikk. I vurderingen legger Klagenemnda stor vekt på uttalelser fra Zizapel, som i tillegg til å være oppfinner er en anerkjent professor innen faget med særskilt forskningsfokus mot melatonin. Hun er forfatter og/eller medforfatter for flere av motholdene forut for prioritetsdagen, og hun er tilsvarende sterkt involvert i forskningsresultater som er lagt frem senere. I sine svar peker hun på forskning og publiserte artikler som basis for den kunnskap hun videreformidler, og nemnda ser ingen grunn til å betvile hennes forklaring selv om hun også har åpenbare interesser i sakens utfall.
- 30 Klagenemnda viser til at søkerens fremleggelse av testdata skaper usikkerhet. Eksemplene er ikke konsistente og det krever en viss tolking av resultatene. Samme eksempler som vi står ovenfor i vår sak har vært et diskusjonstema ved behandlingen av søkers patent i EPO. Ved Board of Appeals avgjørelse T0199/14, fant man etter en konkret vurdering at analysene viser at eksempel 3 er «credible and supported by data», se henvisning i avgjørelsen pkt. 3.10-3.14.
- 31 Eksempel 3 i patentbeskrivelsen beskriver en randomisert, dobbel blind, parallell gruppe klinisk studie av 131 pasienter med primær søvnløshet behandlet med melatonin for å

vurdere søvnkvalitet og årvåkenhet på dagtid. Konklusjonen kan forstås slik at melatonin var effektiv i primær søvnløshet relatert til ikke-restituerende søvn for pasienter eldre enn 55 år. Av tabell 2 fremgår det at pasienter over 55 år opplevde en forandring i oppfattet søvnkvalitet og oppfattet dagtidsårvåkenhet med melatonin sammenlignet med placebo. Oppfinnelsen er etter dette ansett for å gi en effektiv behandling av «primær søvnløshet relatert til ikke-restituerende søvn», hos pasienter som var «55 år og eldre». Klagenemnda er etter dette kommet til at de subsidiære kravene tilfredsstiller patentloven § 8 annet ledd.

32 I vurderingen av patenterbarhetsvilkårene i patentloven § 2 har utvalget under tvil, delt seg i et flertall og et mindretall.

33 Den fagkyndige i saken er en person med medisinsk bakgrunn som arbeider med behandling av søvnløshet, og som har kjennskap til de diagnostiske verktøyene. Klagenemnda legger til at det ikke har vært uenighet om hvem den fagkyndige i saken er.

34 Nyhetsvurderingen:

35 Utvalget viser til Oslo tingretts vurdering av nyhet overfor DK4-DK6 og slutter seg til denne.

36 Ved fornyet vurdering i Klagenemnda har nye mothold blitt tatt frem og vurdert. Dette gjelder:

- Iguchi 1982: Artikkelen undersøker sammenhengen mellom alder og melatonin-nivå, men beskriver ikke behandling av eller effekt på primær søvnløshet. Dokumentet er ikke nyhetshindrende fordi det ikke indikerer at melatonin vil ha effekt på NRS.
- Waldhauser 1988: Artikkelen undersøker sammenhengen mellom alder og melatonin-nivå, men beskriver ikke behandling av eller effekt på primær søvnløshet. Dokumentet er ikke nyhetshindrende fordi det ikke indikerer at melatonin vil ha effekt på NRS.
- MacFarlane 1991: Artikkelen viser til behandling av 13 pasienter i alderen 25-65 år som lider av søvnløshet, og siden de var pasienter uten forutgående medisinsk eller psykiatrisk historie, kan det antas at de lider av primær søvnløshet. Dokumentet anses likevel ikke nyhetshindrende fordi det ikke beskriver melatonin med forlenget frigivning og dosen er dessuten en annen; 75 mg.
- Buysse 1994: Sammenligner søvnspesialisters bruk av klassifikasjonssystemene ICSD, DSM-IV og ICD-10 og er ikke nyhetshindrende for den omsøkte oppfinnelse.
- Haimov 1994: Undersøker sammenhengen mellom forstyrrelser i melatonin-metabolismen og søvnløshet hos eldre pasienter og viser at søvnløshet er forbundet med melatoninmangel i denne pasientgruppen. Beskriver ikke behandling av søvnløshet med melatonin og er derfor ikke nyhetshindrende.

- Haimov 1995: Gjelder behandling av søvnløshet hos eldre pasienter med melatoninmangel ved å tilføre melatonin. Det fremgår ikke hvorvidt pasientene led av ikke-restituerende søvn. Under de muntlige forhandlingene ble det fra klagers side fremhevet at det at søvnløsheten skyldtes melatoninmangel tilsier at det ikke dreier seg om primær søvnløshet, som ifølge DSM-IV er søvnløshet «not due to the direct physiological effects of a substance (e.g., a drug of abuse, a medication) or a general medical condition».
- Lockley 1995: Gjelder melatoninnivå hos blinde, og viser forstyrrelser i melatoninsyklusen og medfølgende søvnforstyrrelser. Ikke-restituerende søvn er ikke evaluert.
- Hughes 1998: Gjelder behandling av pasienter med aldersforbundet søvnløshet grunnet manglende vedlikehold av søvn, ved tilførsel av melatonin, enten for umiddelbar frigjøring eller for kontrollert frigjøring. Artikkelen konkluderer med at den ikke gir åpenbar støtte for bruk av melatonin tilførsel for å behandle aldersforbundet mangel på vedlikehold av søvn.

37 Utvalget har på denne bakgrunn kommet til at det subsidiære kravet etter en konkret vurdering ikke foregripes av noen av de nye motholdene, og nyhetskravet jf. patentloven § 2 er etter dette oppfylt.

38 Vurdering av oppfinneshøyde:

39 I vurderingen av oppfinneshøyde tar Klagenemnda utgangspunkt i problem-og-løsning-metoden. Metoden deler vurderingen inn i følgende trinn, med sikte på å gjøre bedømmelsen mest mulig objektiv og realistisk, og å unngå etterpåklokskap:

- identifisere det nærmest liggende mothold,
- evaluere forskjellene og de tekniske vinningene til oppfinnelsen sammenlignet med nærmeste teknikk,
- sammenholde oppfinnelsen med det nærmeste motholdet for å definere det objektive tekniske problemet oppfinnelsen løser, og
- vurdere om oppfinnelsen, ved å starte ved den nærmeste kjente teknikk, ville vært nærliggende for en fagkyndig

40 Det første trinnet i problem og løsning-metoden består i å identifisere det motholdet som ligger nærmest oppfinnelsen, det vil si det motholdet som utgjorde det mest lovende utgangspunktet for den fagkyndige som skulle løse oppfinnelsens problem.

41 Utvalget vil presisere at det har budt på tvil å avgjøre hva som skal anses som nærmeste mothold, og at dette kan ha hatt avgjørende betydning for resultatet.

- 42 I sak T 698/10 gjennomgår EPO Board of Appeal praksis vedrørende å bestemme hva som skal anses som det nærmestliggende mothold (the closest prior art), og konkluderer med at det alltid må tas utgangspunkt i et mothold.
- 43 Den nærmeste kjente teknikk er normalt rettet mot en tilsvarende hensikt eller virkning som oppfinnelsen, eller i det minste tilhører det samme og et nært beslektet teknisk felt som den påståtte oppfinnelsen, her behandling av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn.
- 44 Utvalget har delt seg i et flertall og et mindretall, og kommer av denne grunn til ulik konklusjon.
- 45 Flertallet, bestående av Lill Anita Grimstad og Tom Kristensen, er av den oppfatning at Roth 2001 (DK30) er det nærmeste motholdet for de subsidiære kravene som nå behandles. Dette er en konsensusartikkel vedrørende insomnia som presenterer anbefalinger for behandling av søvnløshet. Artikkelen ble publisert kort tid før patentets prioritetsdato og omhandler samme medisinske indikasjon som patentets løsning. Det vises til at søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn nevnes uttrykkelig på slutten av side 2 og anført som en egen spesifikk type av primær insomnia.
- 46 Flertallet legger til grunn at søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn er en egen medisinsk indikasjon av pasienter som kan skilles klart fra pasientgruppen som omfatter primær søvnløshet generelt. Videre legger flertallet til grunn at “circadian rythm disorder” er noe annet enn primær søvnløshet, og baserer sin vurdering på at circadianske forstyrrelser skyldes forskyvninger i døgnvariasjonen av melatoninnivået, mens mangel på melatonin godt kan være en årsak til primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn.
- 47 Roth 2001 beskriver primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn, i motsetning til tidligere studier som vurderer innsovning og opprettholdelse av søvn som kan karakteriseres som kvalitative søvnproblemer. Flertallet finner på denne bakgrunn dekning for å anta at ikke-restituerende søvn krever en annen medikamentell behandling enn de kvantitative typene av primær søvnløshet. Ut fra dette vil de øvrige motholdene etter flertallets syn angå en annen medisinsk indikasjon enn den patentet gjelder.
- 48 I lys av Roth 2001 kan det objektive tekniske problemet som oppfinnelsen løser, formuleres som å tilveiebringe en behandling for å bedre den restituerende kvalitet av søvn hos pasienter som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn.
- 49 Flertallet legger til grunn at patentets krav skiller seg fra Roth 2001 ved at melatonin benyttes for å forbedre den medisinske indikasjonen primær insomnia karakterisert ved ikke-restituerende søvn. Bruk av melatonin med forlenget frigjøringsformulering løser problemet og gir et behandlingsregime for disse pasientene. Ut fra Roth 2001 ville man ikke ledes til å benytte melatonin for å behandle/forbedre ikke-restituerende søvn, ettersom artikkelen trekker frem benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende legemidler som de aktuelle legemidlene for behandling av primær søvnløshet. Det vises til konklusjonen

«benzodiazepin-receptor agonists are the drugs of choice in patients with insomnia». Og videre «... it is premature to propose a primary role for this hormone [melatonin] in the treatment of insomnia».

- 50 Flertallet er etter dette kommet til at den fagkyndige ut fra Roth 2001 alene eller i kombinasjon med andre publikasjoner, ikke finner motivasjon til å forsøke patentets løsning. Oppfinnelsen slik det subsidiære kravet lyder, kan således ikke anses for å være nærliggende for den fagkyndige. Flertallets konklusjon er at en gjennomsnittlig fagkyndig person ikke ville ikke valgt patentets løsning med en rimelig forventning om å lykkes, på patentets prioritetsdag.
- 51 Klagenemndas flertall finner at oppfinnelsen ifølge det subsidiære kravsettet oppfyller kravet til oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd.
- 52 Mindretallet, Pål Rongved, finner at det nærmeste motholdet ikke er Roth 2001, men Haimov 1994 (DK36) og 1995 (DK37) samt MacFarlane (DK34). Dette får direkte betydning for utfallet.
- 53 Mindretallet viser til at det i foreliggende oppfinnelse er et kjent middel, 2 mg melatonin med forlenget frigjøring, som brukes til å behandle primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn. Denne anvendelsen skiller seg ikke vesentlig fra anvendelsen beskrevet i kjent teknikk. Det anses å være kjent for den fagkyndige at pasienter som lider av primær søvnløshet ville oppnå en forbedret søvnkvalitet med melatonin gitt på forlenget vis (Circadin).
- 54 I DSM-IV-TR, som var kjent for den fagkyndige før innleveringstidspunktet for patentsøknaden, er de tre begrepene «vanskeligheter med søvnnintreden (initiation)» og «vanskeligheter med å opprettholde søvn (maintenance)» og «ikke-restituerende søvn (non-restorative sleep, NRS)» alle undergrupper av begrepet «Primær søvnløshet».
- 55 Videre i DSM-IV-TR er primær søvnløshet nærmere karakterisert (på engelsk for sammenliknende begrepsklarhet med de andre motholdene) ved uttrykk som «daytime impairment», «daytime attention», «daytime fatigue», «reduced performance» osv.
- 56 I DK37 behandles pasienter over 55 år med primær søvnløshet med 2 mg «sustained release» melatonin. Pasientene måtte rapportere at deres primære søvnløshet klart påvirket deres «daytime functioning.» DK34 definerer også en klar sammenheng mellom primær søvnløshet og begreper som «daytime alertness» og «impairment of daytime functioning»
- 57 Det er en logisk og åpenbar sammenheng mellom NRS, som er en prosess i løpet av søvnen, og hvordan pasientene føler seg dagen derpå som en tilstand, karakterisert ved begreper som «daytime impairment», «daytime attention», «daytime fatigue», «reduced performance», «daytime alertness» og «impairment of daytime functioning». Alle disse begrepene peker i retning av at pasienten ikke er restituert etter søvnen, og altså har hatt ikke-restituerende søvn.

- 58 Med DSM-IV-TR samt DK34, Dk36 og DK37 foran seg før innleveringstidspunktet av patentsøknaden ville en fagkyndig bli motivert til å forsøke patentets løsning på pasienter over 55 år med primær søvnløshet. Sammenhengen mellom primær søvnløshet og NRS var skissert gjennom disse tre motholdene.
- 59 Ut fra den fagkyndiges alminnelige kunnskap på prioritetstidspunktet, ville han/hun ikke skille mellom pasienter i teknikkens stilling, som er beskrevet at oppnår en forbedret søvnkvalitet, og pasienter kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn (NRS).
- 60 Gitt den kjente bruken av melatonin med forlenget frigjøring i behandling av primær insomnia generelt, ville det være naturlig å benytte denne behandlingen også for å forbedre søvnens restituerende kvalitet. Det kan derved ikke identifiseres et teknisk bidrag som oppnås med den krevde oppfinnelse sammenlignet med den nærmeste kjente teknikken.
- 61 Det er en del av den fagkyndiges allmenne kunnskap at diagnosen primær søvnløshet i henhold til DSM-IV gis til pasienter som har DIS, DMS, NRS eller en kombinasjon av disse. Det er kjent at en behandling med melatonin gir bedre søvnkvalitet uten at man nødvendigvis sover lengre. Anvendelsen av melatonin i henhold til kravet, mangler oppfinneshøyde i lys av kjent teknikk i kombinasjon med den fagkyndiges allmenne kunnskap.
- 62 Mot denne bakgrunn blir saken å sende tilbake til Patentstyret slik at patent etter blir å opprettholdes med det subsidiære kravet:
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.

Det avses slik

Slutning

- 1 Klagen tas til følge.
- 2 Patent NO334788 opprettholdes med subsidiære krav.

Lill Anita Grimstad
(sign.)

Pål Rongved
(sign.)

Tom Kristensen
(sign.)