



## OSLO TINGRETT

### DOM

---

**Avsagt:** 10.03.2022 i Oslo tingrett,

**Saksnr.:** 21-145864TVI-TOSL/05

**Dommer:** Tingrettsdommer Ingebjørg Tønnessen

**Saken gjelder:** Overprøving av vedtak fra KFIR om avslag på søknad om administrativ begrensning av patent

---

Merck Sharp & Dohme Corp

Advokat Thomas Hagen,  
Advokat Knut Sverre Skurdal Andresen

**mot**

Staten v/Klagenemnda for industrielle  
rettigheter

Advokat Ingvill Matre Meinich

---

## DOM

Saken gjelder gyldigheten av patentmyndighetenes avslag på søknad om administrativ patentbegrensning. Det sentrale spørsmålet er om søknaden innebærer en begrensning eller en utvidelse av det aktuelle patentet.

### Sakens bakgrunn

Merck Sharp & Dohme Corp (heretter omtalt som MSD) er en av verdens største originalprodusenter av legemidler. MSD har blant annet norsk og europeisk patent på sitagliptin. Sitagliptin er et legemiddelstoff som brukes ved behandling av diabetes type II. Denne saken handler om sitagliptin-patentet.

Det norske sitagliptin-patentet har patentnummer 321999 (heretter omtalt som '999-patentet). Patentet ble innvilget på bakgrunn av en videreføring av en internasjonal patentsøknad som ble inngitt 5. juli 2002. Dette betyr at '999-patentet løper ut 5. juli i år (2022) i tråd med hovedregelen om 20 års løpetid i patentloven § 40.

MSD har fått meddelt supplerende beskyttelsessertifikat (SPC) av Patentstyret for to sitagliptin-produkter i Norge. Det ene produktet heter Januvia. Januvia er et monoprodukt med virkestoffet sitagliptin. Beskyttelsessertifikatet for Januvia løper ut i september dette året (2022). Det andre produktet heter Janumet. Janumet er et kombinasjonsprodukt med virkestoffene sitagliptin og metformin. Metformin er et annet legemiddelstoff som brukes ved behandling av diabetes type II. Metformin har vært på markedet som et legemiddelstoff uten patentbeskyttelse i mange år. MSDs supplerende beskyttelsessertifikat for kombinasjonsproduktet Janumet løper ut i april neste år (2023).

Det norske '999-patentet består av 19 krav. Patentkrav 1 er selvstendig og angir en relativt vid og generell formel (formel I) for en kjemisk forbindelse. De uselvstendige patentkravene 3 og 15 (som er relevante for vår sak) angir mer snevre og spesifikke varianter av formel I. Krav 3 er angitt slik:

Forbindelse ifølge krav 1 med formel Ib:  
[formelen]  
hvor Ar og R<sup>1</sup> er definert i krav 1,  
og farmasøytisk akseptable salter og individuelle diastereomer derav

Krav 15 er angitt slik:

Forbindelse som er valgt fra gruppen bestående av  
[til sammen 33 kjemiske formler]  
eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav

En av de forbindelsene som er listet opp i krav 15 er formelen for det som i dag kalles sitagliptin. Denne formelen ligger også innenfor formelen angitt i det uselvstendige krav 3 og i det selvstendige krav 1.

Den norske videreføringen av den internasjonale patentsøknaden for sitagliptin inneholdt opprinnelig tre alternative kravsett. De to første kravsettene inneholdt til sammen 40 patentkrav hver. Krav nummer 40 i disse to kravsettene anga en kombinasjon av hovedvirkestoffet i patentet (sitagliptin) og blant annet biguanider. Det tidligere nevnte legemiddelstoffet metformin er et biguanid. Det tredje alternative kravsettet i patentsøknaden inneholdt bare 20 patentkrav, og ingen av disse kravene omhandlet kombinasjoner. MSD valgte å gå videre med kravsett 3 i den norske patentsøknaden, og det er dette kravsettet som danner grunnlaget for det meddelte '999-patentet. Det norske '999-patentet er følgelig ikke et kombinasjonspatent.

MSD har også fått meddelt et europeisk patent på sitagliptin. Det europeiske patentet ble meddelt før Norge ratifiserte den europeiske patentkonvensjonen (EPC), og EPC-patentet har derfor ikke virkning i Norge. Slik retten forstod partene under hovedforhandlingen skiller EPC-patentet seg fra det norske patentet ved at det også inneholder et selvstendig krav på kombinasjoner (tilsvarende krav 40 i kravsett 1 og 2 i den opprinnelige søknaden).

Valget av kravsett under den norske søknadsprosessen fikk også konsekvenser for utformingen av patentbeskrivelsen i det meddelte '999-patentet. I den opprinnelige patentsøknaden med de tre alternative kravsettene stod det blant annet følgende i beskrivelsen:

Forbindelsene ifølge foreliggende oppfinnelse kan anvendes i kombinasjon med ett eller flere andre legemidler ved behandling, profylakse, undertrykkelse eller lindring av sykdommer eller tilstander som forbindelser med formel I eller de øvrige legemidlene kan ha anvendbarhet for, hvor kombinasjonen av legemidlene til sammen er sikrere og mer effektiv enn hvert legemiddel alene. [...]

Eksempler på andre aktive bestanddeler som kan administreres i kombinasjon med en forbindelse med formel I, og enten administreres hver for seg eller i det samme farmasøytiske preparat, omfatter, men er ikke begrenset til:

(a) [...]

(b) insulinsensitiveringsmidler, inkludert (i) [...], (ii) biguanider, slik som metformin og fenformin, [...]

Da MSD valgte å gå videre med kravsett 3 i Norge ble også de siterte delene av patentbeskrivelsen knyttet til kombinasjoner tatt ut. Patentbeskrivelsen i det meddelte '999-patentet inneholder ingen spesifikke opplysninger om kombinasjoner med andre legemiddelstoffer. Legemiddelstoffet metformin er imidlertid nevnt i patentbeskrivelsen

under gjennomgangen av kjente legemiddelstoffer som har blitt brukt ved behandlingen av diabetes type II (patentets gjennomgang av teknikkens stand).

MSD innga begjæring om administrativ patentbegrensning til Patentstyret 29. januar 2020. Begjæringen knyttet seg til de tidligere siterte krav 3 og 15 i '999-patentet. Den ønskede endringen bestod, litt forenklet, i å sette sitagliptinet i kombinasjon med metformin. For krav 3 så dette slik ut (endringsforslaget er markert med uthevet skrift):

**En kombinasjon som omfatter en forbindelse ifølge krav 1 med formel Ib:**  
[formelen]  
hvor Ar og R<sup>1</sup> er definert i krav 1,  
og farmasøytisk akseptable salter og individuelle diastereomer derav, **og et biguanid, slik som metformin.**

For krav 15 bestod endringsforslaget i følgende tilføyelse på slutten av kravet:

[...] eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav **og metformin.**

Patentstyret avsto søknaden i avgjørelse av 30. oktober 2020. Avslaget ble begrunnet slik:

Patentstyret har vurdert begge de innsendte kravsettene fra patenthaver. Vi mener at de ønskede endringene ikke innebærer en reell patentbegrensning siden det selvstendige patentkrav 1 står uendret. Betingelsene i patl. § 39 a første ledd om begrensning av patentvernets omfang er dermed ikke oppfylt.

I tillegg vil vi bemerke at endringene i kravene 3 og 15 hvor det tas inn trekk fra søknad 20040021 som er inngitt, men som er fjernet i det meddelte patentet, er endringer som er i strid med patl. § 19 annet ledd og patl. § 39 b første ledd.

MSD klaget avslaget inn for Klagenemnda for industrielle rettigheter (KFIR). Selskapet anførte at Patentstyret hadde basert seg på feil lovforståelse når de la til grunn at en patentbegrensning måtte inneholde endringer i selvstendige krav. I tillegg innga MSD i klagen et subsidiært kravsett som også inneholdt endringer i det selvstendige krav 1.

KFIR forkastet MSDs klage i avgjørelse av 16. september 2021. KFIRs begrunnelse for avslaget var noe annerledes enn Patentstyrets. I avgjørelsen står det blant annet:

I Patentstyrets avgjørelse i foreliggende sak legges det til grunn at en begrensning av patentvern ikke kan forekomme hvis krav 1 står uendret. Klagenemnda er uenig i denne tolkningen. Patentkravene i sin helhet bestemmer patentvernets omfang, jf. § 39. Beskyttelsesomfanget er alt som omfattes av patenthavers enerett, og alle kravene i et kravsett er med på å definere hva som beskyttes. En begrensning i et selvstendig krav vil i prinsippet derfor også kunne utgjøre en begrensning, da også selvstendige krav setter rammene for hva som omfattes av patenthavers enerett.

Praksis fra Patentstyret, som i sak OP2018/00350 som anført av klager, støtter denne

tolkningen. I saken ble et uselvstendig krav begjært begrenset, og Patentstyret fant at endringen utgjorde en faktisk begrensning av patentvernets omfang.

Denne forståelsen av patentkravs omfang i saker om administrative begrensninger er i tråd med EPO, se Guidelines for Examination, part D, kap X punkt 4.3: «More particularly, the limitation of a dependent claim only, without any independent claim being limited, is acceptable».

Klagenemnda vil derfor først måtte vurdere om den omsøkte endringen utgjør en reell begrensning av patentvernet, før de øvrige vilkårene i § 39 b eventuelt vil måtte vurderes.

Det meddelte patentet er basert på PCT-søknaden WO03/004498. Avsnittene fra side 18, linje 19 i denne søknaden danner basis for to av patenthavers produkter med SPC, JANUVIA (sitagliptin, SPC 2007010) og JANUMET (sitagliptin + metformin, SPC 2008013). Også i den norske søknaden 20040021 som inngitt er denne beskrivelsen til stede, men den er tatt ut i det meddelte patentet.

Kravene slik de fremgår av begjæringen om patentbegrensning er endret på en slik måte at krav 3 og 15, blant annet, åpner for beskyttelse av kombinasjonspreparater, nærmere bestemt kombinasjoner med det generiske legemiddelet metformin.

Til tross for at endringen har støtte i søknaden som opprinnelig innlevert, vil endringen innebære en utvidelse snarere enn en begrensning sammenlignet med det meddelte patentet, da formuleringen åpner for beskyttelse av kombinasjonspreparater som ikke er beskyttet av det meddelte patentet.

Klagenemnda har etter dette kommet til at krav 3 og 15 slik de fremgår av begjæringen om begrensning ikke utgjør en faktisk begrensning av patentvernets omfang sammenlignet med det meddelte patentets kravsett. Begrensningen er derfor i strid med patentloven § 39 a.

KFIR ga tilsvarende begrunnelse for hvorfor de subsidiære kravsettene ikke kunne godtas:

Etter Klagenemndas syn utgjør nye subsidiære krav 1, 5 og 6 begrensninger av patentvernet, men patentvernet som helhet kan ikke anses som begrenset ettersom krav 3 og 15 fortsatt omfatter metformin. Endringen som inkluderer beskyttelse av kombinasjonspreparater med metformin utgjør en utvidelse av patentvernet.

MSD brakte KFIRs vedtak inn for domstolene ved stevning av 15. oktober 2021. Opprinnelig krevde MSD dom for realiteten slik at retten skulle foreta den aktuelle patentbegrensningen. Kravet ble imidlertid endret under hovedforhandlingen til et krav om at KFIRs vedtak kjennes ugyldig.

Hovedforhandling ble avholdt i Oslo tinghus 1. og 2. mars. Retten mottok forklaring fra en representant fra MSD (Deeba Hussain), et av medlemmene i KFIR som var med på å fatte den aktuelle avgjørelsen (professor i farmasøytisk kjemi Pål Rognved) og fra et sakkyndig

vitne som var engasjert av MSD (professor i farmasi Jo Klaveness). I rettsboka er det nærmere detaljer om gangen i hovedforhandlingen og bevisførselen.

### **Saksøker – MSD – har i hovedtrekk argumentert slik:**

KFIRs vedtak er feil. De foreslåtte endringene i '999-patentet innebærer ingen utvidelse av patentet, slik nemnda hevder i sitt vedtak. Dette er kort og godt en logisk feilslutning.

Det er enighet om at det meddelte '999-patentet dekker alle kombinasjoner av sitagliptin og et hvilket som helst annet stoff. Så lenge patentet gir MSD enerett på sitagliptin vil patentet også gi MSD enerett på alle kombinasjoner hvor sitagliptin inngår. Endringen i krav 3 og 15 består i å begrense beskyttelsesområdet (i de to aktuelle kravene) fra alle mulige kombinasjoner til en nærmere avgrenset kombinasjon. Ringen rundt beskyttelsesområdet til disse to kravene blir dermed mindre enn den var. Samtidig omfatter ikke den nye ringen noe som ikke allerede var omfattet av den tidligere ringen. Følgelig er det ikke logisk mulig å konkludere med at de endrede kravene innebærer en utvidelse. KFIRs representant Pål Rognved ga under sin vitneforklaring uttrykk for at han var enig i denne logikken. Det er vanskelig å se hvordan avgjørelsen skulle kunne opprettholdes når den er basert på en erkjent logisk feilslutning.

Patentstyrets begrunnelse for avslaget er også feil. Det er ikke noe vilkår for administrativ patentbegrensning at et selvstendig krav endres. Dette har også KFIR korrekt lagt til grunn. Under alle omstendigheter har MSD nå inngitt et subsidiært kravsett som innebærer en begrensning av patentkrav 1.

Dersom vilkårene for patentbegrensning er oppfylt har MSD krav på å få begrenset '999-patentet, jf patentloven § 39b annet ledd. Verken patentmyndighetene eller retten skal foreta noen vurdering av patenthavers eventuelle motiver for å begrense patentet og/eller av om dette framstår som en rimelig løsning. Uansett ligger det ikke noe illegitimt bak MSDs ønske om patentbegrensning i denne saken. MSD er et stort og internasjonalt selskap som ønsker en ryddig og harmonisert patentportefølje. En patentbegrensning i tråd med begjæringen vil innebære at det norske '999-patentet blir mer i samsvar med de øvrige sitagliptin-patentene, herunder EPC-patentet. Det er også mulig at en patentbegrensning vil kunne ha som effekt at posisjonen til det begrensede beskyttelsessertifikatet for Junamet styrkes. Det er helt normalt at et selskap som MSD vil søke å beskytte de rettighetene det er meddelt. Det som derimot framstår som pussig i denne saken er KFIRs bekymring for at en begrensning skal kunne støtte opp om gyldigheten av et beskyttelsessertifikat som patentmyndighetene selv har meddelt.

De øvrige vilkårene for patentbegrensning i patentloven § 39 b er også oppfylt. De foreslåtte endringene omfatter noe som framgikk av den opprinnelige søknaden med tre

alternative kravsett. Videre har endringene støtte i den meddelte patentbeskrivelsen. MSD aksepterer imidlertid at domstolene ikke kan gi dom for realiteten og at disse øvrige vilkårene for patentbegrensning først må prøves av patentmyndighetene.

MSD har lagt ned slik påstand:

1. Klagenemnda for industrielle rettigheters vedtak av 16. september 2021 i sak 20/00139 kjennes ugyldig.
2. Staten v/Klagenemnda for industrielle rettigheter betaler sakskostnader til Merck Sharp & Dohme Corp.

### **Saksøkte – staten v/KFIR – har i hovedtrekk argumentert slik:**

Vilkårene for administrativ patentbegrensning i patentloven § 39 a er ikke oppfylt fordi det ikke foreligger noen reell begrensning av patentet. KFIRs vedtak er derfor gyldig.

Endringen som MSD ønsker i de selvstendige patentkravene 3 og 15 innebærer ikke at beskyttelsesområdet til patentet blir noe mindre. Patentkrav 1 og 2 vil fortsatt beskytte sitagliptin alene, og dermed også i alle kombinasjoner. MSD har ikke klart å vise hvordan patentvernets omfang skal ha blitt snevrere enn det var før den foreslåtte endringen i det primære kravsettet. Dette kan kanskje stille seg annerledes for det subsidiære kravsettet hvor også krav 1 er endret.

KFIRs hovedbegrunnelse for avslaget er at endringene i krav 3 og 15 innebærer en de facto utvidelse av patentvernet. Denne begrunnelsen slår til for både det primære og det subsidiære kravsettet idet endringene i disse uselvstendige kravene er like i begge kravsett.

Konsekvensen av en endring i tråd med MSDs begjæring vil være at selskapet styrker sin rettsstilling knyttet til opprettholdelsen av det supplerende beskyttelsessertifikatet for kombinasjonsproduktet Junamet. Dersom endringene aksepteres vil MSD ha støtte for et kombinasjonspreparat i både patentbeskrivelsen og de uselvstendige patentkravene. Dette er en støtte som mest sannsynlig vil ha betydning ved en eventuell senere prøving av gyldigheten av beskyttelsessertifikatet. I og med at det meddelte '999-patentet gir lite eller ingen støtte for kombinasjonspreparater innebærer de foreslåtte endringene at MSD blir sittende igjen med noe mer enn det selskapet hadde tidligere. Patentvernets omfang blir rent faktisk utvidet til å gi støtte for beskyttelse av kombinasjonen av sitagliptin og metformin i tillegg til sitagliptin alene. Dette er i strid med hovedvilkåret i patentloven § 39 a om at endringen må innebære at patentvernets omfang begrenses.

KFIR har i vår sak stadfestet avslaget på søknaden om patentbegrensning under henvisning til at patentvernets omfang ikke begrenses, men snarere utvides. Retten har etter statens

syn ikke foranledning til å ta stilling til om de øvrige vilkårene for administrativ patentbegrensning er oppfylt.

Staten v/KFIR har lagt ned slik påstand:

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

## **Retten vurdering**

### *Konklusjon*

Retten har kommet til at KFIRs vedtak er ugyldig. Retten er enig med MSD i at KFIR trekker en logisk feilslutning når nemnda konkluderer med at de begjærte endringene innebærer en utvidelse av patentvernet.

Retten er enig med KFIR i at en endring av patentet trolig vil styrke MSDs rettsposisjon. Hvorvidt en slik styrking skal kunne tillates gjennom administrativ begrensning må imidlertid løses etter en vurdering av de øvrige vilkårene for patentbegrensning. Disse vilkårene er ikke vurdert at KFIR, og retten har ikke foranledning til å ta stilling til om de er oppfylt. Konklusjonen må derfor bli at MSD gis medhold i sitt krav om at KFIRs vedtak kjennes ugyldig.

*Hvilken betydning vil en patentbegrensning i tråd med MSDs søknad ha?*

KFIRs begrunnelse for å opprettholde Patentstyrets avslag på søknaden om administrativ patentbegrensning er at MSD i realiteten oppnår et bedre vern for kombinasjonspreparater enn det selskapet tidligere har hatt. I og med at konsekvensene av en begrensning står sentralt i KFIRs argumentasjon mener retten det er naturlig å knytte noen innledende kommentarer til hvilken betydning en patentbegrensning i tråd med MSDs begjæring vil kunne ha.

Et uselvstendig patentkrav som angir en kombinasjon av et selvstendig patentkrav og et annet stoff (i eller utenfor patentet) vil kunne fungere som et reservekrav som patenthaver vil kunne falle tilbake på dersom gyldigheten av det selvstendige kravet bestrides. Dersom noen skulle kreve at MSDs sitagliptin-patent ('999-patentet) kjennes ugyldig fordi sitagliptin ikke er noen oppfinnelse vil MSD med den begjærte begrensningen kunne argumentere for at patentet i det minste må opprettholdes for sitagliptin i kombinasjon med metformin. I vår sak er denne virkningen av et uselvstendig krav med kombinasjoner kanskje ikke så relevant i og med at '999-patentet løper ut om få måneder og det foreløpig



ikke verserer noen tvist om gyldigheten av patentet. På et generelt nivå er dette likevel en viktig funksjon til uavhengige patentkrav som angir kombinasjoner.

I tillegg til at et uavhengig patentkrav med kombinasjoner vil kunne ha betydning for gyldigheten av det aktuelle patentet vil en beskrivelse av kombinasjoner også kunne ha betydning for patenthavers mulighet til å få utstedt supplerende beskyttelsessertifikater. Etter SPC-forordningen (som er gjennomført i norsk rett gjennom patentloven § 62 a for legemidler) artikkel 3 bokstav a kan en patenthaver få beskyttelsessertifikat for et legemiddelprodukt som er beskyttet av basispatentet («protected by a basic patent in force»). Det er imidlertid et vilkår at det ikke tidligere er utstedt beskyttelsessertifikat for samme produkt (artikkel 3 bokstav c). Slik retten har forstått partenes prosessfullmektiger vil en beskrivelse av kombinasjonen sitagliptin og metformin i '999-patentet kunne gi MSD rettslig støtte for at begge disse vilkårene i forordningen er oppfylt for så vidt gjelder beskyttelsessertifikatet som er meddelt for kombinasjonsproduktet Janumet. Regelverket rundt SPC-forordningen ble imidlertid ikke prosedert i sin fulle bredde under hovedforhandlingen. De aktuelle beskyttelsessertifikatene er heller ikke lagt fram for retten. Retten har derfor ikke noe fullstendig bilde av hvilken betydning en patentbegrensning vil kunne ha for det supplerende beskyttelsessertifikatet for Janumet.

Oppsummert vil en endring i et uselvstendig krav som går ut på å angi konkrete kombinasjoner av oppfinnelsen og andre stoffer kunne gi patenthaver er sterkere vern, både i relasjon til selve patentet (som reservekrav) og i relasjon til beskyttelsessertifikater som utstedes i medhold av patentet. Det generelle spørsmålet i vår sak er om et slikt styrket vern samtidig også innebærer et utvidet vern, slik KFIR har lagt til grunn.

*Innebærer de begjærte endringene en utvidelse av patentvernets omfang?*

Vilkårene for administrativ patentbegrensning blir ofte oppsummert i tre punkter. I Stenviks Patentrett (4. utgave, punkt II 9) er vilkårene angitt slik:

Patentstyret skal prøve: (i) om de endrede patentkravene er klare, tydelige og har støtte i beskrivelsen, jf. § 8 annet ledd første punktum. (ii) Om patentet etter endringen omfatter noe som ikke fremgikk av basisdokumentene, jf. § 13. (iii) Om endringene innebærer en utvidelse av patentvernets omfang, jf. § 19 annet ledd.

Spørsmålet i vår sak er om endringene innebærer en utvidelse av patentvernets omfang (punkt iii hos Stenvik). Forbudet mot en utvidelse av patentvernets omfang følger av flere bestemmelser i patentloven, både § 19 andre ledd og §§ 39 a og b. I § 39 b første ledd står det eksempelvis:

Er begjæringen i foreskrevet stand, undersøker Patentstyret om de endrede patentkravene er klare, tydelige og har støtte i beskrivelsen, og om patentet i endret

form omfatter noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt, eller innebærer en utvidelse av patentvernets omfang.

Retten oppfatter at partene i vår sak er enige om at det meddelte '999-patentet gir MSD krav på beskyttelse for sitagliptin alene og for alle kombinasjoner av sitagliptin og andre virkestoffer. En endring i krav 3 og 15 som består i at det oppstilles krav om kombinasjon med virkestoffet metformin innebærer at sitagliptin alene (eller sitagliptin i kombinasjon med andre virkestoffer enn metformin) ikke lenger vil være beskyttet av de to aktuelle patentkravene. Motsatt vil endringen derimot ikke innebære at de to patentkravene gir beskyttelse for en kombinasjon som ikke tidligere var omfattet, i og med at det meddelte patentet allerede gir krav på beskyttelse for alle kombinasjoner med sitagliptin. Rent logisk er det derfor vanskelig å se at den begjærte endringen skulle kunne innebære en utvidelse av patentvernets omfang.

Selv om et uselvstendig patentkrav med en kombinasjon av oppfinnelsen og et annet stoff ikke innebærer at omfanget til patentvernet blir større, betyr ikke dette at patenthaver står fritt til å innta denne type kombinasjoner i patentet etter at det er meddelt. Dersom den aktuelle kombinasjon ikke har støtte i patentbeskrivelsen eller ikke er omtalt i basisdokumentene, vil en begjæring om patentbegrensning normalt måtte avslås under henvisning til at de øvrige vilkårene i patentloven § 39 b ikke er oppfylt. Det finnes flere eksempler i rettspraksis på at en patenthavers begjæring om judisiell patentbegrensning ikke har blitt tatt til følge under henvisning til at disse øvrige vilkårene ikke var oppfylt. Retten har ikke kjennskap til patentmyndighetenes praksis, men vil anta at begjæringer om administrativ patentbegrensning også har blitt avslått med samme begrunnelse. Sett i lys av at patentloven oppstiller disse øvrige vilkårene for etterfølgende begrensning kan ikke retten se at det skulle være noe stort behov for at forbudet mot en utvidelse av patentvernets omfang skulle gis et videre meningsinnhold enn det som framstår som rent logisk.

I og med at kombinasjonen av sitagliptin og metformin ble forlatt av MSD under søknadsprosessen som ledet fram til '999-patentet har retten forståelse for at KFIR ser betenkeligheter med å godta endringer i patentkravene og patentbeskrivelsen som medfører at MSD likevel vil kunne opprettholde selvstendig beskyttelse for den aktuelle kombinasjonen. Spørsmålet om søknaden om administrativ patentbegrensning kan avslås med denne begrunnelsen må imidlertid – slik retten ser det – bero på en vurdering av om endringene har støtte i patentbeskrivelsen og om de framgår av basisdokumentene.

Retten konkluderer etter dette at MSDs søknad om administrativ patentbegrensning ikke kan avslås under henvisning til at endringene innebærer en utvidelse av patentvernets omfang.

### *Hva skal være konsekvensen av KFIRs feil?*

Domstolene har i utgangspunktet full prøvingsrett ved avgjørelsen av om vilkårene for administrativ patentbegrensning i patentloven §§ 39 a og 39 b er oppfylt. Dette innebærer at retten står fritt til å overprøve patentmyndighetenes rettanvendelse og til å opprettholde avslaget på MSDs søknad med en annen rettslig begrunnelse enn KFIR. Retten kan imidlertid ikke basere sin avgjørelse på nye rettsstiftende faktum som ikke er vurdert av KFIR og/eller på forhold som partene ikke har hatt foranledning til å uttale seg om underveis i saken.

I vår sak vil MSD ikke kunne oppnå noe bedre resultat enn ugyldighet i og med at dette er selskapets påstand. En opprettholdelse av avslaget med en annen rettslig begrunnelse enn den KFIR har gitt er følgelig et resultat som vil tjene staten v/KFIR og ikke MSD. Staten har imidlertid vært klar på at det bare er spørsmålet om patentvernets omfang som er gjenstand for rettslig overprøving. De øvrige vilkårene for administrativ patentbegrensning har ikke blitt prosedert i din fulle bredde under hovedforhandlingen, og retten kan derfor vanskelig se at den har grunnlag for å ta stilling til om patentmyndighetenes avslag på søknaden om administrativ begrensning kunne vært opprettholdt med en annen begrunnelse enn at patentvernets omfang utvides. Retten mener også at patentmyndighetenes kompetanse og kjennskap til egen praksis tilsier at vilkårene først undergis en administrativ vurdering som deretter er gjenstand for eventuell rettslig overprøving i domstolene.

Retten konkluderer etter dette at konsekvensen av KFIRs feil må være at vedtaket kjennes ugyldig.

### *Sakskostnader*

MSD har vunnet saken og skal etter hovedregel i tvisteloven § 20-2 få dekket sine nødvendige sakskostnader. Retten kan ikke se at det er grunnlag for å gjøre unntak fra hovedregelen i denne saken.

MSD har framsatt et samlet sakskostnadskrav på 1 568 613, 15 inkludert mva. Av dette utgjør 1 200 000 salær til MSDs advokater. MSD har i tillegg betalt kroner 233 750 til sitt sakkyndige vitne. Resten av sakskostnadskravet er utgifter til reise, oversettelse og tolking for selskapets representanter under hovedforhandlingen.

Retten mener det samlede sakskostnadskravet overstiger det som kan anses rimelig og nødvendig etter tvisteloven § 20-5. MSDs hovedinnvending mot KFIRs vedtak har vært at avslaget er basert på en logisk feilslutning om hva som utgjør en utvidelse av patentvernets omfang. Statens argumentasjon har i stor grad handlet om å besvare denne hovedinnvendingen. Retten kan ikke se MSDs argumentasjon i saken kan forsvare utgifter

til advokater og sakkyndig på over en million kroner. Retten har derfor kommet til at denne delen av MSDs sakskostnadskrav må reduseres vesentlig. MSDs tilkjente sakskostnader for utgifter til advokat og sakkyndig fastsettes skjønnsmessig til 500 000 kroner eksklusive mva. Siden det ennå ikke er avklart at om MSD vil få refusjon for merverdiavgiften idømmes sakskostnadene med merverdiavgift. Samlet erstatning for utgifter til advokat og sakkyndig blir etter dette 625 000 kroner.

Retten ser ikke grunn til å gjøre reduksjoner i den delen av sakskostnadskravet som knytter seg til oversettelse, tolkning, reising mv. Denne delen beløper seg til kroner 134 863,-.

KFIR tilkjennes etter dette sakskostnader på til sammen kroner 759 863,-.

MSD har i tillegg krav på å få dekket sine utgifter til rettsgebyr. Rettsgebyret utgjør kroner 9 784,-.

#### **SLUTNING:**

1. Klagenemnda for industrielle rettigheters vedtak av 16. september 2021 er ugyldig.
2. Staten v/Klagenemnda for industrielle rettigheter betaler kroner 759 863 i sakskostnader og kroner 9 784 i rettsgebyr til Merck Sharp & Dohme Corp innen to uker etter at dommen er forkynt.

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 250 000 kroner

Hvis anken gjelder en formuesverdi under 250 000 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 dersom anken ikke reiser spørsmål av betydning utover den aktuelle saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves. Anken kan også nektes fremmet dersom den 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.