



KFIR

Klagenemnda for industrielle rettigheter

AVGJØRELSE

Sak: 16/00080
Dato: 4. juli 2017

Klager: Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd.
Representert ved: Acapo AS

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 klage over Patentstyrets avgjørelse av 7. april 2016, hvor norsk patent nr. 334788 ble opphevet etter innsigelse.
- 3 Oppfinnelsen gjelder et medikament inneholdende melatonin frigitt på forlenget vis, til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos pasienter over 55 år som lider av primær søvnløshet.
- 4 Patentet ble meddelt Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd den 26. mai 2014. Innsigelse fra Actavis Group innkom 26. februar 2015.
- 5 Patentstyrets avgjørelse vedrører de samme kravene som patentet opprinnelig ble meddelt for. Kravene lyder:
 1. Anvendelse av melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg i fremstilling av et oralt medikament til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSMIV, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis og også inneholder minst én farmasøytisk akseptabel tynner, konserveringsmiddel, antioksidant, løslighetsgjører, emulgator, adjuvans eller bærer.
 2. Anvendelse i samsvar med krav 1, hvor medikamentet er videre kjennetegnet med minst ett av følgende trekk : (i) det er i enhetsdoseform, hvor hver enhetsdose inneholder en mengde av nevnte minst ene forbindelse som ligger i området fra 0,025 til 10 mg, (ii) det inneholder også minst ett ytterligere terapeutisk middel valgt blant anxiolytika, antidepressiva, hypnotika, sedativer, antihypertensiver, analgetika, dopaminergiske agonister, antipsykotika, milde beroligende midler, anoretika og anti-inflammatoriske legemidler.
 3. Anvendelse i samsvar med krav 1, hvor formuleringen med langvarig frigjøring inneholder en akrylharpiks.
 4. Oralt medikament for anvendelse eller bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV, omfattende melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis, og nevnte medikament videre omfatter i en terapeutisk effektiv mengde minst ett ytterligere terapeutisk middel valgt blant anxiolytika, antidepressiver, hypnotika, sedativer, antihypertensiver, analgetika, dopaminergiske agonister, antipsykotika, milde beroligende midler, anoretika og antiinflammatoriske legemidler, i tillegg til minst én farmasøytisk akseptabel tynner, konserveringsmiddel, antioksidant, løslighetsgjører, emulgator, adjuvans eller bærer.
 5. Medikament i samsvar med krav 4, som er i enhetsdoseform, hvor hver enhetsdose inneholder en mengde av nevnte minst ene forbindelse som ligger i området 0,025 til 10 mg.
 6. Medikament i samsvar med krav 4, hvor formuleringen med langvarig frigjøring inneholder en akrylharpiks.
- 6 For Klagenemnda er det fremmet to subsidiære kravsett. I første subsidiære kravsett er kravene 4-6 fjernet og det selvstendige krav 1 lyder:
 1. Anvendelse av melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg i fremstilling av et oralt medikament til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn som definert av DSM-IV, hvor medikamentet frigir nevnte melatonin på forlenget vis og også

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

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

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

8 Under søknadsbehandlingen før meddelelse trakk Patentstyret frem følgende dokumenter:

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

9 Under innsigelsesbehandlingen ble følgende dokumenter trukket frem:

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

10 For Klagenemnda er følgende nye dokumenter blitt trukket frem:

- 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: Anne I Summary of Product Characteristics (circadin)

11 Det er avholdt muntlige forhandlinger for Klagenemnda 6. juni 2017, og det ble i sakens anledning utarbeidet et faktisk utdrag. Under den muntlige forhandlingen ble det ført et vitne for patenthaver. Det vises til protokoll fra forhandlingsmøtet.

12 Grunnene for Patentstyrets vedtak er oppsummert som følger:

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

oppfinnelsen sammenlignet med krav 1, bortsett fra at det spesifiserer tillegg av et ytterligere terapeutisk middel.

- Det kan se ut som om søvnkvalitet og søvnkvantitet er blitt benyttet om hverandre på fagfeltet. Det subjektive symptomet dårlig søvnkvalitet blir nå i litteraturen brukt om ikke-restituerende søvn. Når kjent teknikk beskriver søvnkvalitet, må det imidlertid vurderes om det faktisk er kvalitet eller om det er kvantitet som menes.
- På prioritetsdagspunktet var det kjent at melatonin gitt med forlenget frigjøring hadde en effekt i behandling av søvnløshet, innvirkning på de forskjellige søvnfasene og at både søvnlengde og søvnkvalitet ble bedre.
- Med kjennskap til DK4-DK6 vil en fagperson behandle den aktuelle pasientgruppen i henhold til kjente metoder, uavhengig av om pasienten opplever problemer knyttet til søvnkvalitet eller -kvantitet. Pasienten vil i tillegg oppleve en bedring av den restituerende kvaliteten på søvnen. Forbedringen av den restituerende kvaliteten på søvnen må derfor betraktes som en bonuseffekt og oppfinnelsen i henhold til kravene 1 og 4 oppfylder av den grunn ikke vilkåret til nyhet.
- Når det gjelder spørsmålet om pasientgruppen utgjør en ny og distinkt gruppe, og dermed kan danne grunnlag for nyhet i patentloven § 2 første ledd, finner Patentstyret ikke at dette er tilfellet. Personer på + 55 år som lider av primær søvnløshet er allerede beskrevet i DK4-DK6, og vil dermed ikke avgrense anvendelsen ifølge patentet i forhold til kjent teknikk.
- Etersom oppfinnelsen ikke innehar nyhet, finner Patentstyret det ikke nødvendig å ta opp til vurdering om oppfinnelsen innehar oppfinnelseshøyde, eller om oppfinnelsen er beskrevet på en slik måte at en fagperson kan utøve den.
- Patentet ble opphevet i henhold til patentloven § 25.

13 Klager har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:

- Patent nr. 334788 må opprettholdes som meddelt. Subsidiært må patentet opprettholdes med første subsidiære kravsett. Atter subsidiært må patentet opprettholdes med andre subsidiære kravsett.
- Det anføres at oppfinnelsen tilfredsstiller kravene til nyhet og oppfinnelseshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd. Oppfinnelsen er også beskrevet så tydelig at en fagperson på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den, jf. patentloven § 8 annet ledd.
- Bruk av melatonin for behandling av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn (som definert i DSM-IV) er nytt og oppfinnerisk.
- Uttrykket «primær søvnløshet» tilhører fagets alminnelige kunnskap, og var utstrakt brukt i litteraturen.

- Primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn er en medisinsk indikasjon eller type insomnia hvor hovedlidelsen er ikke-restituerende søvn. Dette medfører at pasienten til tross for tilstrekkelig mengde søvn ikke føler seg uthvilt om morgenen.
- De foreliggende kravene gjelder anvendelse av melatonin for primær insomnia karakterisert ved ikke-restituerende søvn.
- Det er ikke nødvendigvis en sammenheng mellom *søvnkvantitet* og hvor uthvilt en føler seg om morgenen. Ikke-restituerende søvn er derfor en egen medisinsk indikasjon, forskjellig fra insomnia-indikasjoner som er relatert til søvnmengde. Denne medisinske indikasjonen er kjent for fagpersonen, og er en distinkt og separat undergruppe av primær søvnløshet.
- Foreliggende oppfinnelse viser at melatonin er effektiv i behandling av primær søvnløshet ved ikke-restituerende søvn.
- Behandling eller forbedring av den restituerende kvalitet av søvn er en ny terapeutisk anvendelse, og denne anvendelsen oppviser nyhet. Det er ikke snakk om en *bonuseffekt* som angitt av Patentstyret, men en distinkt teknisk effekt, uten noen relasjon til effekten melatonin kan ha på klokkesyklus eller på forbedring av søvneffektivitet eller WASO.
- Ikke-restituerende søvn representerer en patofysiologisk status som skiller seg fra det som er kjent. Fordi det representerer en annen terapeutisk anvendelse, representerer det også et annet teknisk problem. Spørsmålet om bonuseffekt er kun relevant der det samme problemet løses med kjente midler. Fordi behandling av kvalitative søvnproblemer (ikke-restituerende søvn) skiller seg fra behandling av kvantitative søvnproblemer (f.eks. total sovetid) er det i foreliggende sak snakk om en ny terapeutisk anvendelse.
- Ingen av de anførte dokumentene viser den terapeutiske anvendelse angitt i kravene, nemlig behandling eller forbedring av restituerende kvalitet av søvn i primær insomnia eller primær insomnia karakterisert ved ikke-restituerende søvn. Det er derfor feil å dedusere at forbedring av restituerende kvalitet av søvn følger implisitt av dataene eller er en *bonuseffekt*.
- Fagpersonen i foreliggende sak vil være en person med medisinsk bakgrunn som arbeider med søvnforstyrrelser, og som har kjennskap til de diagnostiske verktøyene.
- DK30 representerer den nærmeste kjente teknikk. Dette er en konsensusartikkel med anbefalinger som ble publisert kort tid før patentets prioritetsdag. Denne publikasjonen omhandler samme medisinske indikasjon, nemlig primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn.
- Patentets krav 1 skiller seg fra DK30 ved at melatonin benyttes for å forbedre den medisinske indikasjonen primær insomnia kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn.
- Den tekniske effekten av oppfinnelsen er at melatonin forbedrer den restituerende søvnkvaliteten hos pasienter som lider av primær insomnia.

- Patentets eksempel 3 viser at melatonin er effektivt i behandling av primær insomnia relatert til ikke-restituerende søvn. Dette eksempelet viser også at melatonin kan ha negative effekter på insomnia relatert til andre etiologier.
- I lys av DK30 er det objektive tekniske problemet å tilveiebringe en behandling og forbedring av restituerende kvalitet av søvn i primær insomnia.
- Løsningen i oppfinnelsen er å bruke en forlenget frigjøringsformulering omfattende melatonin som definert i krav 1. Denne løsningen har ikke vært foreslått i kjent teknikk, verken i DK30 eller noen av de øvrige anførte dokumenter.
- DK30 leder bort fra oppfinnelsen idet det uttales at «melatonin secretion peaks at night in both diurnal and nocturnal animals, making it unlikely it is fundamentally involved in sleep processes» og «it is premature to propose a primary role for this hormone in the treatment of insomnia».
- Til innklagedes anførsel om at nærmeste kjente teknikk er DK4, DK5, DK6, DK7 eller DK9 vises det til at ingen av disse dokumentene angår primær insomnia kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn. Dette gjelder også DK10 og DK11.
- Løsningen som fremgår av krav 1 i det meddelte patentet eller i de subsidiære kravsett, ville ikke vært nærliggende for fagpersonen på prioritetsdagen. Oppfinnelsen viser, og det er sannsynliggjort i de eksperimentelle data i søknaden, at den beskrevne tekniske effekten oppnås ved bruk av melatonin hos pasienter som lider av denne typen insomnia.
- Anvendelse av melatonin for behandling av den medisinske indikasjonen *primær insomnia kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn* har derfor oppfinnelseshøyde.
- Første subsidiære kravsett spesifiserer at den medisinske indikasjonen er primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn. Direkte støtte for denne endringen finnes i første avsnitt på første side i søknaden: «Den foreliggende oppfinnelse vedrører en fremgangsmåte til behandling av primær søvnløshet (som definert i DSM-IV eller uorganisk søvnløshet som definert i ICD-10) når den er kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn.»
- Andre subsidiære kravsett inneholder den samme spesifiseringen som første subsidiære kravsett. I tillegg er det spesifisert at melatonin skal distribueres i enhetsdoseform, og doseringsintervallet er snevret inn til 0,025-10 mg. Direkte støtte finnes i krav 2 i opprinnelig søknad: «Anvendelse i samsvar med krav 1, hvor medikamentet er videre kjennetegnet med minst ett av følgende trekk:
(ii) det er i en enhetsdoseform, hvor hver enkeltdose inneholder en mengde av nevnte minst ene forbindelse som ligger i området fra 0,025-10 mg».
- Trekket *pasient over 55 år* er ikke uløselig knyttet til doseringen og administreringsformen, da det ikke er en funksjonell eller strukturell sammenheng.

- Konklusjonene i eksempel 3 gjenfinnes også i eksempel 2 og er av generell natur som rettferdiggjør en generalisering og introdusering i kravet.
- Fagpersonen blir ikke presentert for informasjon som ikke direkte og utvetydig kan utledes fra det som er tidligere presentert i søknaden, og blir heller ikke presentert med noen ny teknisk lære.
- Eksempelmateriale og opplysninger i patentsøknaden ved innleveringstidspunkt er tilstrekkelig for at fagpersonen kan reprodusere oppfinnelsen.
- Det er sannsynliggjort at den tilsiktede effekten oppnås, og det har blitt bekreftet gjennom avgjørelse fra EPOs andre instans (T 199/14) at beskrivelsen er tilstrekkelig.

14 **Innklagede har for Klagenemnda i korte trekk gjort gjeldende:**

- Patent nr. 334788 oppfyller ikke nyhetskravet og Patentstyrets avgjørelse om å oppheve patentet er korrekt. Det anføres videre at patentet må oppheves på grunn av manglende oppfinneshøyde og/eller utilstrekkelig beskrivelse, jf. patentloven §§ 2 første ledd og 8 annet ledd.
- Det anføres også at subsidiære kravsett må avvises som følge av ulovlig utvidelse. Subsidiært anføres det at oppfinnelsen etter de subsidiære kravsettene mangler nyhet og oppfinneshøyde, og/eller at beskrivelsen ikke er tilstrekkelig til at en fagperson med utgangspunkt i denne kan utføre oppfinnelsen.
- Anførselene hva gjelder nyhet, oppfinneshøyde og beskrivelsens tilstrekkelighet gjelder tilsvarende for det prinsipale og de subsidiære kravsettene.
- Det er ikke uenighet om definisjoner av sykdommen primær søvnløshet og hvordan denne måtte forstås på prioritetsdagen.
- Alle diagnoseverktøyene DSM-IV (1994), ICD-10 og ICSD definerer, på noe ulik måte, problemer knyttet til kvalitativ og kvantitativ søvn. Dette betyr at kravene kunne ha byttet ut *restituerende kvalitet av søvn* (som definert i DSM-IV og brukt i patentet) med *søvnkvalitet* (som definert i ICD-10). Dårlig søvnkvalitet er for øvrig benyttet i produktkarakteristikken for legemiddelet circadin (DK31).
- Det må legges vekt på at begreper og definisjoner på søvnforstyrrelser, søvnløshet, søvnmangel og insomnia i teknikkens stilling er benyttet om hverandre, og at det er en mangel på entydige forskjeller mellom disse ulike definisjonene og begrepene. Primær søvnløshet er en diagnostisk sekkebetegnelse som omfatter alle pasienter som har en søvnforstyrrelse som ikke er relatert til en annen sykdom eller medisinsk tilstand.
- Fagpersonen i foreliggende sak vil være en person med medisinsk bakgrunn som arbeider med søvnløshet og som har kjennskap til de diagnostiske verktøyene.

- For at nyhetskriteriet skal være oppfylt, må gruppen av pasienter som lider av primær søvnløshet kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn være dokumentert forskjellig fra de som lider av problemer med å initiere eller opprettholde søvn. Ingen eksklusjonskriterier i patentets eksempler viser dette.
- Det er betydelig overlapp mellom pasienter behandlingen er vist å ha en effekt for i patentets eksempler, og pasienter som er vist å få en effekt av behandlingen i prior art. Det kan således ikke være tale om noen ny pasientgruppe.
- Når det gjelder spørsmålet om det kan foreligge en ny terapeutisk anvendelse, anføres det at foreliggende oppfinnelse gjelder samme medikament i samme dose (circadin, 2 mg) med samme effekt (forbedret søvnkvalitet) som tidligere er beskrevet i DK4, DK5 eller DK6.
- Oppfinnelsen mangler således nyhet, jf. patentloven § 2 første ledd.
- Når det gjelder spørsmålet om det foreligger oppfinneshøyde, må det objektive tekniske problem defineres. Det objektive tekniske problem skal baseres på forskjellen mellom oppfinnelsen og kjent teknikk. I foreliggende sak er det ingen reell forskjell, da det ikke er tilstrekkelig understøttet en spesifikk pasientgruppe eller effekt knyttet til dette trekket i patentsøknaden. En eventuell forskjell må bero på en vurdering av at ordene «ikke-restituerende søvn» ikke fremkommer i verken DK4, DK5 eller DK6, og at disse ordene derfor gir nyhet til pasientgruppen. Det objektive tekniske problem vil i så fall være å definere en alternativ pasientgruppe som vil ha effekt av melatonin.
- Det anføres at DK4 og DK5 er den mest nærliggende kjente teknikken. DK6 er også anvendelig. Det tas utgangspunkt i DK4 som nærmeste mothold.
- DK4 viser forbedret søvneffektivitet, søvnlatens og søvnkvalitet uten at total sovetid ble påvirket av behandling med 2 mg melatonin gitt med forlenget frigivelse. En fagperson på området vil ha kjennskap til diagnoseverktøyene og vil forstå at pasientene i DK4 lider av en primær søvnlidelse. Fagpersonen vil også lett se sammenhengen mellom dårlig søvnkvalitet som beskrevet i ICD-10 og ikke-restituerende søvn som beskrevet i DSM-IV.
- Ved å starte fra DK4 vil det ikke være overraskende at melatonin gitt på forlenget vis vil kunne gi bedre søvnkvalitet eller bedre restituerende effekter hos eldre pasienter.
- Identiske vurderinger kan gjøres i lys av DK6, som i tillegg til generelt å angi bedre søvnkvalitet til en eldre dame med en melatoninforstyrrelse, også spesifikt beskriver at tiden i de dypere søvnstadiene ble forlenget.
- Identiske vurderinger kan gjøres i lys av DK5, som i tillegg diskuterer at det vil være hensiktsmessig å gi melatonin med kontrollert frigivning til pasienter som har lavt eller fraværende nattlig melatonin.
- Fagpersonen vil også kunne vurdere læren i enten DK10/DK11 eller læren i DK13. Andre melatoninformuleringer er benyttet i disse dokumentene, men det er beskrevet effekter

knyttet til søvnkvalitet og dagtidsårvåkenhet i DK10/Dk11 og effekter på søvnarkitektur, oppbygging av søvnfaser og søvnkvalitet i DK13.

- Ved å velge enten DK10/DK11 eller DK13 som nærmeste kjente teknikk, ville det tekniske problemet være å finne en alternativ melatoninformulering for disse pasientene.
- I lys av DK5 som diskuterer hvilke typer formuleringer som vil gi best effekter på søvnkvalitet og søvnforstyrrelser som skyldes melatoninforstyrrelser, ville det være åpenbart for fagpersonen å prøve en kontrollert frigivning for pasienter som sliter med ikke-restituerende søvn.
- Klager har, som EPO, tatt utgangspunkt i DK30 som nærmeste kjente teknikk. Innklagede vil påpeke at kravene for EPO skiller seg fra de norske kravene. Hvordan EPO har vurdert oppfinneshøyde for et krav som også inkluderer yngre pasienter er ikke relevant for foreliggende sak.
- Dersom DK30 velges som nærmeste mothold vil oppfinnelsen likevel være nærliggende for fagpersonen. DK30 angir at melatonin kan brukes til behandling av søvnlidelser, selv om det er for tidlig å foreslå melatonin som primær behandling. DK30 problematiserer videre at det er viktig å finne den underliggende årsaken til søvnproblemene, og det nevnes spesifikt at pasienter med en primær søvnlidelse kan ha søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn.
- Den tekniske forskjellen mellom oppfinnelsen og DK30 er knyttet til melatoninformuleringen, og det objektive tekniske problemet vil være å identifisere hvilken formulering av melatonin som vil være mest egnet for pasientgruppen over 55 år som har problemer med ikke-restituerende søvn.
- I lys av DK5 som omhandler hvilke melatoninformuleringer som er mest egnet for de ulike søvnlidelsene, fremkommer det klart at langvarig frigivning er mest egnet til behandling av søvnkvalitet. Det nevnes også at eldre sliter med melatoninforstyrrelser og at disse vil ha best effekt av kontrollert frigivning. Behandling med 2 mg melatonin gitt på forlenet vis er også foreslått spesifikt til eldre pasienter med melatoninforstyrrelser, som således sliter med ikke-restituerende søvn i DK4 og DK6.
- Oppfinnelsen ville være nærliggende ved å ta utgangspunkt i DK4, DK5 eller DK6 alene, DK10/Dk11 eller DK13 sammenholdt med DK5 eller DK 30 sammenholdt med DK4, DK5 eller DK6. Oppfinnelsen mangler derfor oppfinneshøyde.
- Når det gjelder teknisk effekt, må fagpersonen kunne forvente at samme tekniske effekt oppnås spesifikt for gruppen som omfattes av kravet. Den tekniske effekten må også være plausibel for den definerte gruppen av pasienter (jf. T 609/02 og T 199/04).
- DK27 viser at pasienter som lider av ikke-restituerende søvn vurderer egen søvnkvalitet ved grunnlinjen nærmere tilsvarende friske frivillige enn andre søvnpasienter. Dette er det motsatte av hva patenthaver har hevdet overfor EPO (DK24).

- Konklusjonen om at melatonin er effektiv i behandling av primær søvnløshet relatert til ikke-restituerende søvn, men kan være skadelig for søvnløshet relatert til andre etiologier, strider mot resultatene av eksempel 1, som viser en forbedring i søvnlatens.
- Alle pasientene i forsøkene presentert i patentet lider av primær søvnløshet, men det er ikke videre beskrevet hvor mange som lider av de ulike symptomene. Det er heller ikke presentert noen definisjon som gjør at søvnkvaliteten i patentet kan skilles fra den i kjent teknikk. Det er ingen objektive mål i eksempel 2 og 3 som kan vise om de kvantitative parameterne er påvirket.
- Om det skal hevdes at søvnkvaliteten i patentet er noe annet enn det som var kjent, må dette bero på noe som patenthaver ikke har vist og som ikke fremkommer klart og tydelig av søknaden.
- Det ser ut til at melatonin er effektivt mot alle typer søvnløshet, og det kan ikke utledes at en spesifikk gruppe får bedre effekt enn en annen.

Subsidiære kravsett.

- Endringene som er innført i subsidiært kravsett medfører en ulovlig utvidelse da de mangler basis i den opprinnelige søknaden. Det er ikke eksplisitt beskrevet i basisdokumentene anvendelse av melatonin i en mengde fra 0,025 til 10 mg til bedring av den restituerende kvaliteten av søvn hos en pasientgruppe som er primær søvnløse over 55 år kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn og denne mengden til denne pasientgruppen kan heller ikke direkte og utvetydig utledes fra basisdokumentene.
- Det er vist i patentets eksempel 3 at pasienter over 55 år opplevde en forandring i oppfattet søvnkvalitet og oppfattet dagtidsårvåkenhet med melatonin sammenlignet med placebo. Det ble ikke undersøkt om pasientene også opplevde en bedring av kvantitative søvnparametere. Fagpersonen blir altså presentert for informasjon som ikke direkte og utvetydig kan utledes fra det som tidligere var presentert i søknaden og dette medfører en mellomliggende generalisering og dermed en ulovlig utvidelse.

15 Klagenemnda skal uttale:

16 Klagenemnda er kommet til samme resultat som Patentstyret for det prinsipale kravsett. De subsidiære kravsettene kan ikke godtas.

17 Klagenemnda skal vurdere og ta stilling til om oppfinnelsen ifølge det foreliggende patent nr. 334788, eller med subsidiære kravsett, oppfyller kravene til nyhet og oppfinnelseshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd. Dersom nyhet og oppfinnelseshøyde foreligger, må Klagenemnda ta stilling til anførselen om at kravene omfatter noe som ikke er tilstrekkelig beskrevet i beskrivelsen eller understøttet av eksemplene, jf. patentloven § 8 annet ledd.

18 Samtidig med behandlingen av saken i Patentstyret og Klagenemnda, har en parallell patentsøknad blitt behandlet i EPO. Klagenemnda har fått dokumentert saksgangen i EPO,

blant annet fra vitnet Fransisco Bernardo Noriega, samt dokumenter som eksempelvis «decision to grant» av 13. april 2017.

- 19 Klagenemnda slutter seg til partenes definisjon av fagpersonen i foreliggende sak: en person med medisinsk bakgrunn som arbeider med søvnforstyrrelser, og som har kjennskap til de diagnostiske verktøyene.
- 20 Klagenemnda finner det først hensiktsmessig å ta stilling til og vurdere hvorvidt oppfinnelsen oppfyller kravene til nyhet. Patentstyret kom til at kravene til nyhet ikke forelå for kravene 1-6, og patentet ble på dette grunnlag opphevet.
- 21 De selvstendige kravene i foreliggende patent er utformet som såkalte annen indikasjonskrav mot senere medisinsk anvendelse av melatonin. Dette innebærer at en kjent forbindelse brukes til å behandle en annen medisinsk indikasjon enn den forbindelsen opprinnelig har blitt brukt til å behandle.
- 22 Den medisinske anvendelsen er i krav 1 angitt som «behandling eller bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV».
- 23 Krav 4 er formulert som et anvendelsesbundet produktkrav og angår den samme senere medisinske anvendelse som krav 1. Kravet beskriver videre den samme dosen, pasientgruppen og administrasjonsmetoden som fremgår av krav 1, og gir således ingen ny informasjon om oppfinnelsen utover at det i tillegg spesifiseres et ytterligere terapeutisk middel.
- 24 De selvstendige kravene 1 og 4 er langt på vei samsvarende, og Klagenemnda, i likhet med Patentstyret, finner det hensiktsmessig å vurdere disse kravene samlet. Nedenfor gjennomgås først kjent teknikk, hvoretter pasientgruppen vurderes.
- 25 DK4 beskriver bruk av 2 mg melatonin gitt med forlenget frigjøring til behandling av eldre søvnløshetspasienter (76 [SD 8] år). Studien tar ikke eksplisitt utgangspunkt i *primær* søvnløshet, men alle pasientene har dokumentert melatoninmangel og hadde tidligere klaget på dårlig søvnkvalitet. Resultatene presentert i DK4 synes å vise at behandling med melatonin gitt med kontrollert frigivning fører til forbedring i søvneffektivitet (andel av tiden etter leggetid tilbrakt i søvn) og WASO (Wake After Sleep Onset – våkentid etter innsovning), mens total søvntid ikke påvirkes. Dokumentet omtaler dette som forbedring av *søvnkvalitet*. Dagtidsårvåkenhet eller subjektivt vurdert søvnkvalitet er imidlertid ikke undersøkt. Forfatterne konkluderer med at melatonin gitt med kontrollert frigivelse forbedrer søvnkvaliteten til eldre pasienter med søvnforstyrrelser.
- 26 DK5 er en review-artikkel, som beskriver ulike studier av effekten av melatonin (gitt med vanlig og forlenget frigjøring) på flere søvnparametere. Søvnkvalitet er vurdert både subjektivt og objektivt. Det blir uttalt at studiene støtter en hypotese om at melatoninmangel spiller en vesentlig rolle i aldersrelatert insomnia, samt at melatoninbehandling kan være

effektivt i forbedring av *søvnkvalitet* hos eldre søvnløse. Forfatterne beskriver effekten av melatonin på søvn-våkenhetssyklusen, søvninitiering og søvnopprettholdelse.

- 27 DK6 beskriver blant annet et forsøk hvor en 89 år gammel behandlingsnaiv kvinne ble behandlet med 0,2 mg melatonin gitt med forlenget frigjøring. Det er ikke eksplisitt angitt at kvinnen lider av primær søvnløshet, men det spesifiseres at hun lider av melatoninmangel. Resultatene viser at behandlingen økte total søvntid og tid tilbrakt i de dypere søvnfasene (2, 3 og 4) mens tid tilbrakt i den lettere søvnfase 1 ble redusert. Konklusjonen av forsøket er at melatoninbehandlingen forbedret søvnkvaliteten.
- 28 DK7 beskriver blant annet et forsøk hvor melatonin gitt med forlenget frigjøring ble brukt for å behandle en kvinne som led av problemer med søvninitiering. Kvinnen hadde de siste ti årene brukt ulike medikamenter for å behandle lidelsen. Pasienten opplevde raskt en forbedring i lidelsen, og avsluttet bruken av benzodiazepiner etter to dager.
- 29 DK8 omhandler behandling av søvnforstyrrelser ved bruk av en kombinasjon av serotonin reopptaks inhibitor og en serotonin 1A reseptor antagonist. Primær søvnløshet er definert, og diagnosekriteriene for primær søvnløshet i henhold til DSM-IV er angitt.
- 30 DK9 dreier seg i hovedsak om bruk av melatonin til behandling av resistens mot blodtrykksmedisiner. Alle pasientene i eksperiment 3 presentert i dokumentet lider imidlertid av insomnia. Behandling med 2 mg melatonin gitt med forlenget frigivning ga forbedret søvneffekt, mens vanlig frigivning ga kortere søvnlatens.
- 31 DK10 og DK 11 beskriver en undersøkelse hvor 3 mg melatonin ble gitt til 41 pasienter på 74 [SD 12] år. Pasientene var delt inn i tre grupper: pasienter med primær søvnløshet alene, pasienter med søvnproblemer og tegn til depresjon og pasienter med søvnproblemer og demens. Subjektive vurderinger av søvnkvalitet og dagtidsårvåkenhet ble registrert. Studien viste klar forbedring av subjektivt vurdert søvnkvalitet, antall oppvåkninger og dagtidsårvåkenhet for pasienter som led av primær søvnløshet alene.
- 32 DK12 undersøker sammenhengen mellom forstyrrelser i nattlig melatoninproduksjon og primær søvnløshet. Resultatene viser at den circadianske rytmen i melatoninsekresjon er forstyrret hos pasienter som lider av primær insomnia, samt at effekten på den nattlige melatoninsekresjonen blir stadig større jo lenger pasientene ikke er i stand til å opprettholde et normalt søvnmønster.
- 33 DK13 beskriver en kombinasjon av ulike melatoninderivater og benzodiazepiner for behandling av søvnløshet. Resultatene viser at behandlingen gir bedre daglig aktivitet og ytelsesevne, og dette knyttes til kortere søvnlatens og lengre søvnperiode for pasienter som lider av psykofysiologisk insomnia (definert at ICSD-2).
- 34 DK30 er en konsensusartikkel fra 2001 om farmakologisk behandling av søvnløshet. Det fremgår at melatonin kan være nyttig i behandling av forstyrrelser i den cirkadiane rytmen, men det blir også uttalt at det er usannsynlig at hormonet er «fundamentally involved» i

søvnprosesser, samt at det er for tidlig å foreslå melatonin som primær behandling av søvnløshet.

- 35 I vurdering av nyhet, viser Klagenemnda til at hvis den spesifiserte anvendelsen av forbindelsen eller sammensetningen er ny, kan nyhetskravet anses oppfylt selv om den samme forbindelsen eller sammensetningen er kjent anvendt innen annen medisinsk bruk tidligere, jf. patentloven § 2 fjerde ledd.
- 36 Slike nye medisinske indikasjoner kan være en ny terapeutisk anvendelse, en ny medisinsk funksjon, en ny pasientgruppe, en ny administrasjonsform eller et nytt behandlingsregime. I foreliggende sak er det ikke tvilsomt at administrasjonsformen og behandlingsregimet som fremgår av patentet er helt tilsvarende det som følger av kjent teknikk. Det antas også at den medisinske funksjonen er den samme. Anførlene retter seg mot en ny terapeutisk anvendelse eller en ny pasientgruppe.
- 37 Klagenemnda skal først uttale seg om det foreligger en ny pasientgruppe i patentrettslig forstand.
- 38 Første del av krav 1 i det prinsipale kravsettet lyder: «Anvendelse av melatonin i en effektiv mengde i området fra 0,0025 til 50 mg i fremstilling av et oralt medikament til behandling og bedring av den restituerende kvalitet av søvn hos en pasient som er over 55 år som lider av primær søvnløshet som definert av DSM-IV».
- 39 Innklagede viser til at pasientgruppen som definert i kravene ikke utgjør en ny og distinkt gruppe, og anfører at pasientgruppen som omfatter personer på +55 år som lider av primær søvnløshet allerede er beskrevet i hvert av motholdene DK4-DK6. Klager anfører på sin side at fagpersonen på søknadstidspunktet ville kjenne til språkbruken i klassifiseringssystemer for søvnløshet. I lys av dette vil den klare definisjonen av pasientgruppen i søknaden være egnet til å adskille denne fra gruppen som fremgår av kjent teknikk.
- 40 Klagenemnda tar utgangspunkt i DSM-IV (1994) hvor det står: «307.42 Primary Insomnia: I. The predominant complaints is difficulty initiating or maintaining sleep, or non-restorative sleep, for at least a month». Fra dette følger at begrepet «non-restorative sleep», er en negasjon av begrepet «restorative sleep», som kan oversettes til «restituerende søvn» eller «restituerende kvalitet av søvn».
- 41 Klagenemnda legger til grunn at fagpersonen som arbeider med søvnforstyrrelser vil være klar over sammenhengen mellom forstyrrelser i nattlig melatoninproduksjon og primær søvnløshet (eksempelvis DK12). Fagpersonens kunnskap omfatter de fremtrukne motholdene. Etter Klagenemndas syn, vil primær søvnløshet være en diagnostisk sekkebetegnelse som omfatter pasienter som har en eller annen søvnforstyrrelse. Kriteriet er at denne forstyrrelsen ikke skal være relatert til en annen sykdom eller medisinsk tilstand. Selv om begrepet *primær søvnløshet* ikke brukes i de aktuelle eksemplene fra DK4-DK6, må det innfortolkes at de gjelder primær søvnløshet. Pasientgruppen omfattende personer på +55 år som lider av primær søvnløshet er derfor kjent fra DK4-DK6.

- 42 De prinsipale kravene spesifiserer ikke at den aktuelle pasientgruppen lider av ikke-restituerende søvn. At dette er karakteriserende for pasientgruppen fremgår heller ikke av eksemplene eller beskrivelsen for øvrig, som ikke ser ut til å skille mellom de ulike patologiene underlagt primær søvnløshet. At kravene spesifiserer behandling eller forbedring av ikke-restituerende søvn er heller ikke tilstrekkelig til å kunne tillegge pasientgruppen denne lidelsen, da det må antas at søvnens restituerende kvalitet kan forbedres hos alle pasienter som lider av primær søvnløshet.
- 43 I lys av det ovenstående, er Klagenemnda i likhet med Patentstyret, av den oppfatning at pasientgruppen som definert ikke utgjør en ny og distinkt pasientgruppe.
- 44 Når det gjelder spørsmålet om hvorvidt det foreligger en annen eller senere medisinsk/terapeutisk anvendelse, har Patentstyret uttalt at hver av DK4-DK6 beskriver en bedring i *søvnkvalitet* hos eldre pasienter (over 55 år) med primære søvnlidelser som et resultat av melatoninbehandling, der melatonin gis på forlenget vis i en dose som faller innenfor krav 1.
- 45 Klagenemnda viser til at annen eller senere medisinsk/terapeutisk anvendelse av en forbindelse eller sammensetning kan bli beskyttet ved et anvendelsesbundet produktkrav rettet på forbindelsen eller sammensetningen for en spesifisert medisinsk bruk, jf. patentretningslinjene del C, kapittel IV, pkt. 2b.4. Et mothold vil være nyhetshindrende for søknaden i et annen indikasjonskrav dersom motholdet inneholder en beskrivelse av en tilsvarende faktisk anvendelse av forbindelsen eller sammensetningen som angitt i kravet.
- 46 Det er kjent at behandling av primær søvnløshet med melatonin med forlenget frigivelse fører til forbedret søvnkvalitet hos den aktuelle pasientgruppen. Dersom ikke-restituerende søvn kan regnes for å være en distinkt patologi under sekkebegrepet *primær søvnløshet*, er det likevel ikke tilstrekkelig med holdepunkter i patentet for å konstatere at det faktisk er denne patologien som er behandlet. For Klagenemnda fremstår det like sannsynlig at denne subjektive forbedringen skyldes en forbedring av andre søvnparametere (for eksempel søvnlatens som fremgår av eksempel 1), tilsvarende det som fremgår av for eksempel DK4, DK5 eller DK6.
- 47 Alle motholdene DK4-DK6 beskriver en effektiv forbedring av kvantitative søvnparametere for den aktuelle pasientgruppen. Det fremgår også at dette kan føre til en forbedring i både objektiv og subjektiv dagtidsårvåkenhet. I lys av dette, finner Klagenemnda at foreliggende oppfinnelse ifølge det selvstendige krav 1 kun representerer en oppdagelse av en ytterligere virkningsmekanisme underliggende den allerede kjente tekniske effekten.
- 48 Som nevnt over, anser Klagenemnda at det selvstendige krav 4 ikke gir noen ny informasjon om oppfinnelsen utover det som fremgår av krav 1, bortsett fra at det i tillegg spesifiseres minst ett ytterligere terapeutisk middel. Hypnotika, som omfatter benzodiazepiner, er et av de opplistede alternativene. Benzodiazepiner brukt sammen med melatonin slik som definert i kravet, fremgår blant annet av DK7.

- 49 Oppfinnelsen ifølge de selvstendige kravene 1 og 4 oppfyller dermed ikke kravet til nyhet, jf. patentloven § 2 første ledd.
- 50 Det uselvstendige krav 2 viser til krav 1 og presiserer at medikamentet også skal gis i enhetsdoseform i en dose mellom 0,025 mg og 10 mg og/eller inneha minst ett ytterligere terapeutisk middel. En snever tolkning av dette kravet innebærer dermed at det utelukkende er doseringen som er forskjellig fra krav 1. Doseringen skiller seg ikke fra det som fremgår av kjent teknikk, og krav 2 oppviser dermed ikke nyhet. Dette gjelder tilsvarende for det uselvstendige krav 5 som viser til krav 4.
- 51 Det uselvstendige krav 3 som viser til krav 1 medfører heller ikke nyhet, da bruken av en akrylharpiks vil være fagmessig for å kontrollere frigjøringen av melatonin. Dette gjelder tilsvarende for det uselvstendige krav 6 som viser til krav 4.
- 52 Klagenemnda er i likhet med Patentstyret kommet til at oppfinnelsen ifølge de prinsipale kravene ikke oppviser nyhet.
- 53 Klager har fremmet to subsidiære kravsett som Klagenemnda skal ta stilling til.
- 54 Klagenemnda vil først ta stilling til om endringene som sådan ligger innenfor endringsadgangen, jf. patentloven §§ 13 og 19.
- 55 Begge de subsidiære kravsettene har spesifisert at pasientgruppen er pasienter «over 55 år som lider av primær søvnløshet karakterisert ved ikke-restituerende søvn». I første subsidiære kravsett er kravene 4-6 fjernet. I andre subsidiære kravsett er det i tillegg spesifisert at melatonin er gitt i enhetsdoseform, og dosen er begrenset til området 0,025-10 mg. I andre subsidiære kravsett er kravene 2 og 4-6 fjernet.
- 56 Det fremgår av patentloven § 19 at patentvernet ikke kan utvides etter meddelelse. Patentkravene kan endres, men det forutsetter at endringen fører til en begrensning og ikke en utvidelse. Endringene som følger av de subsidiære kravsettene består i at den aktuelle pasientgruppen spesifiseres og at doseringsintervallet begrenses. Klagenemnda finner at endringene medfører en begrensning av beskyttelsesomfanget, og at endringene er tillatt etter patentloven § 19.
- 57 Endringene må videre vurderes etter patentloven § 13. Det følger av denne bestemmelsen at patentkravene kan endres, men de kan ikke endres slik at det søkes patent på noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt. Bestemmelsen tilsvarer EPC art 123 (2) og praksis fra EPO vil derfor være relevant. I G 2/10 bekreftet EPOs Enlarged Board of Appeal at den generelt aksepterte standarden for å vurdere endringer er testen som ble etablert i G 3/89 og G 11/91. Det følger av dette at endringer er tillatt innenfor rammene av det en fagperson kan utlede «directly and unambiguously, using common general knowledge from the application as filed».

- 58 Når det gjelder endringen som består i at pasientgruppen spesifiseres, bemerkes at begrepet «ikke-restituerende søvn» gjenfinnes en rekke steder i basisdokumentene. I beskrivelsen på side 1 linje 7-10 står det: «Den foreliggende oppfinnelse vedrører en fremgangsmåte til behandling av primær søvnløshet (som definert i DSM-IV eller uorganisk søvnløshet som definert ICD-10) når den er kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn». I beskrivelsen på side 1 linje 27-28 fremgår det at primær søvnløshet «kan være karakterisert ved ikke-restituerende søvn». Dette følger også av side 1 linje 34-41 hvor det redegjøres for diagnoseverktøyet DSM-IV. Her blir det i tillegg uttalt at «[d]essuten er ifølge definisjonen ikke-restituerende søvn tilstrekkelig til å etablere diagnosen primær søvnløshet under forutsetning at den resulterer i svekket funksjon om dagen». På side 3 linje 26 blir det uttalt at det synes å være «lite eller intet bevis fra publiserte artikler at administrering av eksogent melatonin ... sannsynligvis vil bedre søvnens restituerende kvalitet hos personer som er påvirket av primær søvnløshet kjennetegnet ved ikke-restituerende søvn».
- 59 Den andre endringen som består i at doseringsintervallet begrenses, er trekk fra det uselvstendige krav 5 som er inntatt i selvstendig krav 1.
- 60 Klagenemnda er etter dette kommet til at endringene i de subsidiære kravsettene også er tillatt etter patentloven § 13.
- 61 I den videre vurdering av patentbarhetsvilkårene for de subsidiære kravsettene, skal Klagenemnda først vurdere om de subsidiære patentkravene har støtte i beskrivelsen, jf. patentloven § 8 annet ledd tredje punktum. Denne bestemmelsen tilsvarer artikkel 84 EPC («supported by the description»).
- 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.
- 65 Klagenemnda vil i tillegg til ovenstående, bemerke at oppfinnelsen ifølge det prinsipale kravsettet heller ikke oppfyller kravet til oppfinneshøyde, jf. patentloven § 2 første ledd.

- 66 Selv om overraskende nye effekter kan være en indikasjon på oppfinnelseshøyde, vil bruk av et kjent middel til å løse et kjent problem, ofte måtte betraktes som en bonuseffekt som ikke berettiger til patentbeskyttelse. For at oppfinnelsen likevel skal være patenterbar i slike situasjoner, må det aktuelle kravet tilskynde fagpersonen til å gjøre noe han/hun ellers ikke ville ha gjort.
- 67 I foreliggende oppfinnelse er et kjent middel, 2 mg melatonin med forlenget frigjøring, brukt til å behandle ikke-restituerende søvn. Ikke-restituerende søvn som en medisinsk indikasjon under sekkebegrepet *primær søvnløshet*, er kjent fra blant annet DSM-IV, som er brukt til å definere primær søvnløshet i patentet.
- 68 For Klagenemnda fremstår en eventuell effekt på søvnens restituerende kvalitet ikke overraskende. Gitt den kjente bruken av melatonin med forlenget frigjøring i behandling av primær insomni generelt, ville det være naturlig å benytte denne behandlingen også for å forbedre søvnens restituerende kvalitet. Som det fremgår av drøftelsen av nyhet over, er krav 1 og krav 4 langt på vei like, bortsett fra at krav 4 også spesifiserer minst ett ytterligere terapeutisk middel. Kombinasjonen av melatonin tilsvarende formuleringen som fremgår av kravet og benzodiazepiner fremgår av den kjente teknikk. Denne spesifiseringen tilfører dermed ikke noe utover det som fremgår av krav 1.
- 69 Klagenemnda finner under enhver omstendighet at patentets selvstendige krav ikke tilskynder fagpersonen til å gjøre noe han/hun ellers ikke ville ha gjort, og den tekniske effekten som følger av oppfinnelsen må anses for å være en bonuseffekt. De selvstendige kravene 2, 3, 5 og 6 i det prinsipale kravsett utgjør kun fagmessige tilpasninger og tilfører derfor ikke noe som kan føre til at kravet til oppfinnelseshøyde er oppfylt.
- 70 På denne bakgrunn er Klagenemnda kommet til at Patentstyrets avgjørelse om å oppheve patent nr. 334788 blir å stadfeste. De nye subsidiære kravsettene er ikke godtakbare da de ikke er funnet å ha tilstrekkelig støtte i basisdokumentene, jf. patentloven § 8 annet ledd tredje punktum.

Det avses slik

Slutning

- 1 Klagen forkastes.
- 2 Patent NO334788 oppheves.

Lill Anita Grimstad
(sign.)

Pål Rongved
(sign.)

Tom Kristensen
(sign.)