



# NORGES HØYESTERETT

Den 2. september 2009 avsa Høyesterett kjennelse i

**HR-2009-01735-A, (sak nr. 2009/738), sivil sak, anke over kjennelse,**

Eisai Co. Ltd.

Pfizer AS

(advokat Gunnar Sørлие)

mot

Krka Sverige AB

(advokat Håkon H. Bleken)

## S T E M M E G I V N I N G :

- (1) Dommer **Stabel**: Saken gjelder krav om midlertidig forføyning i sak om påstått inngrep i et analogifremgangsmåtepatent for et legemiddel. Spørsmålet gjelder omfanget av patentvernet, jf. patentloven § 39, og uenigheten er knyttet til den såkalte ekvivalenslæren.
- (2) Eisai Co. Ltd. er innehaver av patent NO 177590, med supplerende beskyttelsessertifikat SPC/NO 1998015, som gjelder fremstilling av det farmasøytiske stoffet donepezil. Søknaden ble levert i juni 1988, og patentet ble meddelt i oktober 1995. Stoffet inngår i Aricept, et legemiddel som benyttes mot Alzheimers sykdom. Aricept er utviklet av Eisai og markedsføres av Pfizer AS i Norge. Patentet er et analogifremgangsmåtepatent, jf. patentloven § 3 nr. 3. Frem til 1992 var det ikke mulig å få produktpatent på legemidler i Norge. Patentbeskyttelsen utløper i 2012.
- (3) Krka Sverige AB er et skandinavisk datterselskap i det Slovenia-baserte Krka-konsernet, som produserer generiske legemidler. Krka har utviklet en metode for produksjon av generisk donepezil, og fikk 8. juli 2008 tillatelse fra Statens legemiddelverk til å markedsføre dette i Norge. Eisai og Pfizer begjærte i august 2008 midlertidig forføyning

med krav om at Krka skulle forbys å utby, bringe i omsetning eller anvende dette legemiddelet.

- (4) Oslo byfogdembete avsa, etter en tidligere kjennelse om forbud, 14. november 2008 kjennelse med slik slutning:
- ”1. **Krka Sverige AB forbys å utby, bringe i omsetning eller anvende det i saken omhandlede legemiddel med donepezil som virkestoff, eller å innføre eller besitte produktet i slik hensikt, samt pålegges så vidt mulig å besørge at de eksemplarer av produktet som er innført til Norge fjernes fra alle omsetningsledd.**
  2. **Eisai Co., Ltd og Pfizer AS pålegges å stille sikkerhet for NOK 36.000.000 – kronertrettiseksmillioner00/100 innen 15. desember 2008.**
  3. **Forføyningen bortfaller dersom ikke Eisai Co., Ltd. og/eller Pfizer AS innen 31. desember 2008 har reist søksmål om kravet.**
  4. **Krka Sverige AB betaler NOK 1.106.084 i saksomkostninger til Eisai Co., Ltd. og Pfizer AS innen to uker etter forkynning av denne kjennelse.”**
- (5) Kjennelsen er avsagt etter muntlige forhandlinger.
- (6) For byfogdembetet var det to rettsoppnevnte sakkyndige, som begge konkluderte med at Krkas metode – substitusjonsreaksjon – var en prinsipielt annen enn den som inngikk i Eisais patent – kondensasjonsreaksjon. Byfogdembetet la avgjørende vekt på at Krkas metode var en nærliggende, alternativ fremgangsmåte, enkel og velkjent for en fagperson på området. Patentet var derfor krenket.
- (7) Etter anke avsa Borgarting lagmannsrett 5. mars 2009 kjennelse med slik slutning:
- ”1. **Begjæringen om midlertidig forføyning tas ikke til følge.**
  2. **I sakskostnader for byfogdembetet betaler Eisai Co. Ltd og Pfizer AS in solidum til Krka Sverige AB 1 004 379 – enmillionogfiretusenrethundreogsyttini – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne kjennelse.**
  3. **I sakskostnader for lagmannsretten betaler Eisai Co. Ltd og Pfizer AS in solidum til Krka Sverige AB kroner 128 984 – etthundreogtjueåttetusennihundreogåttifire – innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne kjennelse.”**
- (8) Lagmannsretten viste til de rettsoppnevnte sakkyndiges konklusjon om at Krkas metode var en prinsipielt annen metode enn Eisais, og ikke bare en modifikasjon av denne. Lagmannsretten la til grunn at ekvivalenslæren ikke utvider patentbeskyttelsen til andre metoder for fremstilling av produktet, selv om det var nærliggende for en fagmann å finne frem til og benytte denne metoden med kunnskap om patentet.
- (9) Eisai Co. Ltd. og Pfizer AS har anket lagmannsrettens kjennelse til Høyesterett. Anken er angitt å gjelde rettsanvendelsen. Høyesteretts ankeutvalg har besluttet at saken i sin helhet skal avgjøres av Høyesterett i avdeling, jf. domstoloven § 5 første ledd annet punktum. Utvalget besluttet samtidig at behandlingen skal følge de regler i tvisteloven § 30-10 og § 30-11 som gjelder for anke over dommer, jf. tvisteloven § 30-9 fjerde ledd.

- (10) *Eisai Co. Ltd. og Pfizer AS* har i korte trekk gjort gjeldende:
- (11) Lagmannsretten har, i motsetning til Oslo byfogdembete, en for snever oppfatning av rekkevidden av patentloven § 39 og ekvivalenslæren. Det er tre kriterier som er avgjørende for om inngrepsgjenstanden er ekvivalent med det patenterte og dermed i strid med patentvernet. Lagmannsretten har, uten holdepunkter i teori eller praksis, avgrenset området for modifikasjoner mot andre metoder. Det avgjørende er imidlertid om det som foreligger av forskjeller er nærliggende for en fagperson, ikke om forskjellene kan karakteriseres som en ny metode eller ikke. I patentrettslig sammenheng er ”modifikasjon” synonymt med ”variant” og uten selvstendig rettslig innhold. Det riktige utgangspunkt for vurderingen er om en fagmann med kjennskap til Eisais patent ville forsøke Krkas fremgangsmåte med rimelig forventning om å lykkes.
- (12) Formålet med ekvivalenslæren taler mot å introdusere et skille mellom metoder og modifikasjoner. Læren skal beskytte patenthaveren mot at patentvernet blir illusorisk gjennom omgåelse med kjent teknikk. Det er ikke grunnlag for at et analogifremgangsmåtepatent skal ha svakere vern enn andre patenter.
- (13) *Eisai Co. Ltd. og Pfizer AS* har nedlagt slik påstand:
- ”1. **Krka Sverige AB forbyr å utby, bringe i omsetning eller anvende det i saken omhandlede legemiddel med donepezil som virkestoff, eller å innføre eller besitte produktet i slik hensikt, samt pålegges så vidt mulig å besørge at de eksemplarer av produktet som er innført til Norge fjernes fra alle omsetningsledd.**
  2. **Krka Sverige AB dømmes til å erstatte *Eisai Co., Ltd.’s* og *Pfizer AS’* saksomkostninger for alle instanser.”**
- (14) *Krka Sverige AB* har i korte trekk gjort gjeldende:
- (15) Lagmannsretten har korrekt lagt til grunn at det er patentkravene som danner rammen for vernet, jf. patentloven § 39. Inngrepsgjenstanden må derfor sammenliknes med disse. Ekvivalens er kun en betegnelse på fremgangsmåter som er så like patentkravene at de faller inn under vernet etter § 39. Selv om kravene ikke behøver tolkes strengt etter ordlyden, blir graden av likhet mellom patentkravene og inngrepsgjenstandens fremgangsmåte sentral.
- (16) Lagmannsretten har forstått dette riktig når den har lagt til grunn at andre metoder, i motsetning til modifikasjoner, faller utenfor vernet, selv om disse måtte være nærliggende for en fagmann. Kravet om modifikasjoner har, og må ha, selvstendig betydning. Ellers ville patentvernet få en langt større utstrekning enn hva som er rimelig og samfunnsmessig ønskelig. Det må her tas i betraktning at patenthaver ved et analogifremgangsmåtepatent har anledning til å søke vern for et ubegrenset antall alternative metoder.
- (17) *Krka Sverige AB* har nedlagt slik påstand:
- ”1. **Anken forkastes.**
  2. ***Eisai Co. Ltd* og *Pfizer AS* dømmes til å erstatte Krkas omkostninger for Høyesterett.”**

- (18) *Jeg er kommet til at anken ikke fører frem.*
- (19) Saken gjelder en videre anke over kjennelse, og Høyesteretts kompetanse er, på samme måte som Høyesteretts ankeutvalgs, begrenset etter tvisteloven § 30-6. Anken er presisert til å gjelde lagmannsrettens generelle rettslige forståelse av en skreven rettsregel. Dette kan Høyesterett prøve, jf. bestemmelsens bokstav c. Den aktuelle rettsregelen er patentloven § 39 – omfanget av patentvern for et analogifremgangsmåtepatent etter patentloven § 3 første ledd nr. 3.
- (20) Om patentvernets omfang heter det i patentloven § 39:
- ”Patentvernets omfang bestemmes av patentkravene. For forståelse av patentkravene kan veiledning hentes i beskrivelsen.”**
- (21) Om beskrivelsen heter det i patentloven § 8 annet ledd første punktum:
- ”Søknaden skal inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen, innbefattet tegninger når slike er nødvendige, samt en bestemt angivelse av hva som søkes beskyttet ved patentet (patentkrav).”**
- (22) Patentkravene må ses i sammenheng med patentets art. Patentloven gir adgang til å oppnå enerett ved patent på tre forskjellige måter: produktpatent etter § 3 nr. 1, fremgangsmåtepatent etter § 3 nr. 2 eller et såkalt analogifremgangsmåtepatent etter § 3 nr. 3, som forbyr andre enn patenthaveren å:
- ”...utby, bringe i omsetning eller anvende et produkt som tilvirkes gjennom en patentbeskyttet fremgangsmåte, eller innføre eller besitte produktet i slik hensikt.”**
- (23) Denne type patent beskytter blant annet fremgangsmåter som ikke i seg selv er innovative, men som fører frem til et nytt produkt, som ikke i seg selv er patentbeskyttet. Bakgrunnen er at det i Norge frem til 1. januar 1992 var forbudt å gi produktpatent på legemidler, jf. patentloven § 76 nr. 1 tredje punktum. Det må anses på det rene at et produktpatent på donepezil ville ha gitt et mer tilfredsstillende vern sett fra patenthavers side. Analogifremgangsmåtepatentene ga imidlertid en viss indirekte produktbeskyttelse, og ble fra lovgivers side akseptert og forutsatt opprettholdt frem til forbudet ble opphevet, jf. Ot.prp. nr. 36 (1965–66) side 19.
- (24) Den nå opphevede utfyllende patentforskriften av 23. desember 1996 – forskrift nr. 1263 – hadde i del IV bestemmelser om behandling av søknader som angikk lege- eller næringsmidler inngitt før 1. januar 1992. Ifølge nr. 1 skulle det for slike søknader bare meddeles patent på fremgangsmåten, men ikke på selve produktet. Gjaldt det som var nytt ved oppfinnelsen angivelig fremgangsmåten for fremstilling av produktet, skulle ifølge punkt 2 de vanlige regler for nyhet, oppfinneshøyde og oppfinnelsens enhet gjelde. I punkt 3 het det så:
- ”Påberopes det som er nytt ved oppfinnelsen, å ligge utelukkende i produktet, skal kravene rettes på ”analogifremgangsmåte”. Det kan da gis patent på fremstillingen av produktet ved kjemisk omsetning selv om fremgangsmåten som sådan ikke innebærer noe patenterbart nytt (dvs. er analog med tidligere kjente, kjemiske fremgangsmåter). Forutsetningen for dette er at produktet er nytt og har uventede og verdifulle egenskaper, noe som skal fremgå av beskrivelsen. Virkningen av produktet eller dets anvendelse som nærings- eller legemiddel skal fremgå av kravene.”**

- (25) Det generelle spørsmålet i vår sak er hvilken grad av likhet eller nærhet det må være mellom den patenterte og den konkurrerende fremgangsmåten – inngrepsgjenstanden – for at patentet skal være krenket. Patentloven § 39 sier ikke noe direkte om dette. Men spørsmålet om likhet er ikke noe prinsipielt nytt i norsk patentrett. Ut fra alminnelige tolkingsprinsipper må det tas utgangspunkt i patentkravets ordlyd. Domstolene vil måtte foreta en helhetsvurdering ut fra sammenhengen, og ut fra hvordan det ville være naturlig for en fagperson på området å forstå kravene. Dette innebærer likevel at det er snakk om en forholdsvis streng norm. Jeg viser for så vidt til Rt. 1997 side 1749 – Lift Up-dommen.
- (26) Patentloven § 39 må nå tolkes i lys av Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) av 5. oktober 1973. Norge sluttet seg til denne konvensjonen, med Revisjonsakten av 29. november 2000, i 2007. Konvensjonens artikkel 69 nr. 1 har følgende beskrivelse av patentbeskyttelsens omfang:

**”Patentkravene bestemmer omfanget av den beskyttelse som følger av et europeisk patent eller en europeisk patentsøknad. Beskrivelsen og tegningene benyttes likefullt til tolkning av patentkravene.”**

- (27) Bestemmelsen er, som det fremgår, formulert tilnærmet identisk med patentloven § 39, og det må i samsvar med vanlige tolkingsprinsipper antas å være en presumsjon for å gi bestemmelsene samme innhold. Det er da av betydelig interesse at Revisjonsakten inneholder en egen protokoll om fortolkningen av konvensjonens artikkel 69. Det heter her:

**”Artikkel 1**

**Alminnelige prinsipper**

**Artikkel 69 fortolkes ikke dithen at omfanget av den beskyttelsen et europeiske patent gir skal oppfattes som begrenset til det som følger av en streng bokstavfortolkning av ordlyden benyttet i patentkravene, mens beskrivelsen og tegningene kun er benyttet for å avklare eventuelle uklarheter funnet i patentkravene. Den fortolkes heller ikke dithen at patentkravene kun tjener som en rettesnor, og at den faktiske beskyttelsen som gis kan omfatte alt som patenthaveren, utfra en fagmann på områdets vurdering av beskrivelsen og tegningene, har hatt i tankene. Derimot fortolkes den dithen at den definerer en posisjon mellom disse ytterpunktene, som kombinerer en rimelig beskyttelse for patenthaveren med en rimelig grad av sikkerhet for tredjeparter.**

**Artikkel 2**

**Ekvivalens**

**For det formål å fastsette omfanget av den beskyttelse som et europeisk patent gir, tas det behørig hensyn til enhver bestanddel som er ekvivalent med en bestanddel som er spesifisert i patentkravene.”**

- (28) Punkt 2 om ekvivalensbeskyttelse må anses som uttrykk for en mer eller mindre omforent europeisk praksis, som også Norge har hatt del i. Jeg oppfatter den såkalte ekvivalenslæren som et forsøk på en teoretisk beskrivelse av når det ut fra dette er så stor likhet – ekvivalens – mellom inngrepsgjenstanden og patentgjenstanden, at det foreligger patentvern. Jeg legger derfor til grunn at det også ved tolkingen av patentloven § 39 må åpnes for det lagmannsretten i vår sak har kalt en mer skjønnsmessig identitetsvurdering, eller en ekvivalensvurdering. Dette har vært lagt til grunn i flere lagmannsrettsavgjørelser, uten at det til nå foreligger noen avgjørelse fra Høyesterett.

- (29) Lagmannsretten i vår sak siterer fra Borgarting lagmannsretts dom 28. april 2008, som gjaldt generisk fremstilling av legemiddelet lansoprazol. Etter lagmannsrettens syn gir denne dommen adekvat uttrykk for gjeldende rett på området. Det heter i denne dommen:

**”Når det gjelder det nærmere omfanget av ekvivalensbeskyttelsen, gir norsk rettspraksis liten veiledning. Etter lagmannsrettens syn taler særlig Norges folkerettslige forpliktelser og hensynet til europeisk rettsenhet på patentrettens område for at det legges atskillig vekt på EPC og konvensjonsrelatert praksis. Selv om ekvivalensbeskyttelsen heller ikke internasjonalt har noe klart definert innhold, synes det å være bred tilslutning om tre kriterier for ekvivalens: (1) Inngrepsgjenstanden (her: Den alternative fremgangsmåten for å fremstille lansoprazol) må løse *samme problem* som den patenterte oppfinnelsen, (2) de modifikasjonene som er gjort må ha vært *nærliggende for en fagmann* og (3) inngrepsgjenstanden må ikke tilhøre *den frie teknikk* (kjent og fritt tilgjengelig teknisk kunnskap), jf. Are Stenvik: Patentrett, 2006, side 392. Kriteriene gjenfinnes blant annet i sentrale engelske og tyske avgjørelser, se for eksempel *Improver Corp. v. Remington Consumer Products Ltd.* [ 1990 ] FSR 181 og *Bundesgerichtshofs avgjørelse 12. mars 2002 i sak nr. X ZR 73/01 'Custodiol II'.*”**

- (30) Partene i vår sak er enige om at det er disse tre kriteriene, slik de er formulert av Are Stenvik i Patentrett, 2006, side 392, som legges til grunn. Også for meg er dette et hensiktsmessig utgangspunkt. Som lagmannsretten i den siterte dommen videre peker på, er det ved analogifremgangsmåtepatenter først og fremst kriteriene om nærliggende modifikasjoner og den frie teknikk, som er aktuelle. I vår sak knytter uenigheten seg utelukkende til kriteriet om at de modifikasjonene som er gjort må ha vært nærliggende for en fagmann.
- (31) Uenigheten gjelder konkret spørsmålet om patentbeskyttelsen omfatter andre metoder for fremstilling av produktet, eller bare modifikasjoner av patenthaverens patenterte fremgangsmåter. Spørsmålet er med andre ord om kravet om modifikasjoner har selvstendig betydning. Som lagmannsretten i vår sak peker på, er dette et rent juridisk spørsmål. Lagmannsretten besvarer det med ja, og begrunner dette slik:

**”Lagmannsretten mener klart at bruken av begrepet modifikasjon i det andre kriteriet for ekvivalens – at modifikasjonen må ha vært nærliggende for en fagmann – har en selvstendig betydning i den forstand at andre metoder faller utenfor beskyttelsen, og det selv om det var *nærliggende for en fagmann* å finne frem til og benytte denne metoden. En annen forståelse ville fjerne seg for langt fra utgangspunktet og hovedregelen i patentloven. På dette punkt er lagmannsretten uenig med byfogdembetet.**

**Det kan ikke være slik Eisai og Pfizer er inne på, noe krav om at den alternative metoden/fremgangsmåten som vil falle utenfor patentbeskyttelsen, er en videreutvikling (nyvinning) i forhold til det aktuelle fagområdet eller i det hele en bedre metode enn den som er beskyttet. Også på dette punkt er lagmannsretten uenig med byfogdembetet. Det er her igjen grunn til å fremheve at det tidligere ikke var lov å ta patent på produktet, kun på fremgangsmåten (metoden), og at det er fullt lovlig å forsøke å finne frem til andre fremgangsmåter som går klar av det som er beskyttet.”**

- (32) Jeg finner det klart at lagmannsretten med dette ikke har gitt uttrykk for en feilaktig forståelse at patentloven § 39. Utgangspunktet er patentkravene og den eller de metoder som der er beskrevet. Det er fremgangsmåten som er beskyttet, og det står, som Krka har fremhevet, patentsøkeren fritt å kreve beskyttelse for alle tenkelige metoder som han er i stand til å definere på søknadstidspunktet. Ekvivalenslæren slik jeg har beskrevet den, er et hjelpemiddel for å utvide beskyttelsen til metoder som er noenlunde identiske, og som derfor kan beskrives som modifikasjoner av patentet.

- (33) Patentvernet ville ellers være til hinder både for videre forskning og utvikling og for en legitim konkurranse på markedet. Spesielt gjelder dette når den metoden som er patentert, ikke i seg selv er uttrykk for noe patenterbart nytt, slik situasjonen er ved analogifremgangsmåtepatentene. Det avgjørende må derfor bli en konkret vurdering av om metoden har en tilstrekkelig nærhet til fremgangsmåten i patentkravet, slik at den kan karakteriseres som noenlunde identisk. Noe annet ville være å fjerne seg for langt fra utgangspunktet om at patentkravet bestemmer beskyttelsesomfanget.
- (34) Den konkrete vurderingen ligger utenfor hva Høyesterett kan prøve. Jeg er imidlertid enig med lagmannsretten i at man ved denne grensdragningen i ikke ubetydelig grad må lene seg mot den tekniske sakkyndighet.
- (35) Anken har ikke ført frem. Krka Sverige AB må få erstattet sine saks kostnader for Høyesterett. Kostnadsoppgaven lyder på 529 000 kroner. Bortsett fra 12 000 kroner er alt salær, i det vesentlige forut for ankeforhandlingen, som varte en dag. Beløpet fremstår som urimelig høyt for en sak av denne karakter. Nødvendige kostnader settes skjønnsmessig til 250 000 kroner. Det er ikke krevd dekning for mva.
- (36) Jeg stemmer for denne

K J E N N E L S E :

1. Anken forkastes.
  2. I saks kostnader for Høyesterett betaler Eisai Co. Ltd. og Pfizer AS en for begge og begge for en til Krka Sverige AB 250 000 – tohundreogfemtusen – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne kjennelse.
- (37) Dommer **Lund:** Jeg er i det vesentlige og i resultatet enig med førstvoterende.
- (38) Dommer **Flock:** Likeså.
- (39) Dommer **Møse:** Likeså.
- (40) Dommer **Gjølstad:** Likeså.
- (41) Etter stemmegivningen avsa Høyesterett denne

K J E N N E L S E :

1. Anken forkastes.
2. I saks kostnader for Høyesterett betaler Eisai Co. Ltd. og Pfizer AS en for begge og begge for en til Krka Sverige AB 250 000 – tohundreogfemtusen – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne kjennelse.

Riktig utskrift bekreftes: