



NORGES HØYESTERETT

Den 23. mars 2022 ble det av Høyesteretts ankeutvalg med dommerne Webster, Bergsjø og Falch i

HR-2022-634-U, (sak nr. 22-019957SIV-HRET), sivil sak, anke over beslutning:

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (advokat Eirik Johan Basmo Ellingsen)

mot

Orifarm Generics A/S
Orifarm Healthcare AS (advokat Vebjørn Krag Iversen)

avsagt slik

K J E N N E L S E :

Sakens spørsmål og bakgrunn

- (1) Saken gjelder anke over lagmannsrettens beslutning om delvis ankenektelse i sak om gyldigheten av et legemiddelpatent.
- (2) Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (heretter omtalt som Neurim) er et israelsk legemiddelfirma som er innehaver av det norske legemiddelpatentet NO 334 788 B. Patentet ble meddelt 26. mai 2014 og utløper 12. august 2022. På bakgrunn av patentets løsning har Neurim utviklet legemiddelet Circadin, som er et melatoninbasert medikament for behandling av primær insomni karakterisert ved dårlig søvnkvalitet hos pasienter som er 55 år og eldre. Circadin har vært tillatt markedsført og solgt i Norge siden 27. juni 2007.
- (3) Orifarm Healthcare AS og Orifarm Generics A/S (heretter omtalt samlet som Orifarm) er en del av det danske Orifarm-konsernet, som driver med parallellimport av legemidler og salg av generiske legemidler (generika). Generiske legemidler har samme virkestoff og effekt som et originalt legemiddel og er dermed byttbart med originalen. Orifarm har siden 24. august 2018 hatt markedsføringstillatelse for legemiddelet Mecastrin, som er et generisk legemiddel med Circadin som referansepreparat.
- (4) Det aktuelle patentet ble etter innsigelse opphevet av Patentstyret 7. april 2016, fordi oppfinnelsen ikke ble ansett å inneha nyhet. Neurim påklaget vedtaket til Klagenemnda for industrielle rettigheter (KFIR), men fikk ikke medhold. Neurim brakte deretter klagevedtaket inn for rettslig overprøving ved Oslo tingrett, som i dom 24. oktober 2018 satte vedtaket til

side som ugyldig. Etter fornyet behandling i KFIR ble patentet under dissens opprettholdt i endret form.

- (5) Neurim og Orifarm ble ved et forlik 14. november 2019 enige om at Orifarm skulle avstå fra å selge Mecastrin i Norge inntil det var avsagt dom i tingretten om gyldigheten av patentet. Samtidig godtok Neurim – for det tilfellet at patentet ble kjent ugyldig – å erstatte Orifarms tap ved ikke å ha vært på markedet med Mecastrin fra 1. desember 2019. Orifarm reiste søksmål 6. mai 2020 med krav om at patentet kjennes ugyldig og om erstatning. Det ble oppnevnt to fagkyndige meddommere etter forslag fra partene.
- (6) Oslo tingrett avsa 17. august 2021 dom med slik domsslutning:
- «1. Norsk patent NO 334 788 B1 kjennes ugyldig.
 2. Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd. dømmes til å betale erstatning til Orifarm Healthcare AS og Orifarm Generics A/S med kr 15 000 000 med tillegg av lovens forsinkelsesrente fra forfall og til betaling skjer. Beløpet forfaller til betaling to uker etter forkynnelse av dommen.
 3. Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd. dømmes til å erstatte Orifarm Healthcare AS og Orifarm Generics A/S' sakskostnader med kr 3 724 147. Beløpet forfaller til betaling to uker etter forkynnelse av dommen.
 4. Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd. dekker utgiftene til de fagkyndige meddommerne.»
- (7) Neurim anket dommen til lagmannsretten. Anken gjaldt rettsanvendelsen og bevisbedømmelsen.
- (8) Lagmannsretten sendte varsel til partene om at den vurderte å nekte anken fremmet etter tvisteloven § 29-13 andre ledd. Partene innga prosesskriv der de ga uttrykk for sitt syn på spørsmålet om ankenektelse.
- (9) Borgarting lagmannsrett traff 21. desember 2021 beslutning med slik slutning:
- «Anken nektes fremmet for så vidt gjelder spørsmålet om patentets gyldighet. For øvrig fremmes anken.»
- (10) *Neurim* har anket beslutningen om delvis ankenektelse til Høyesterett. Anken gjelder saksbehandlingen, og det er lagt ned påstand om at lagmannsrettens beslutning må oppheves.
- (11) Det er anført at lagmannsretten har bygget på en for lav terskel for å nekte anken fremmet. Videre var det ikke forsvarlig å avgjøre saken etter skriftlig og forenklet behandling uten bistand fra fagkyndige meddommere eller andre sakkyndige. Lagmannsrettens begrunnelse gir dessuten ikke en tilstrekkelig forklaring på hvorfor anken klart ikke ville føre frem.
- (12) *Orifarm* har tatt til motmæle og anført at det ikke er feil ved lagmannsrettens vurdering om at anken klart ikke ville føre frem. Det var forsvarlig å nekte anken fremmet på grunnlag av skriftlig og forenklet behandling uten fagkyndige meddommere. Begrunnelsen er heller ikke mangelfull. Orifarm har lagt ned påstand om at anken forkastes.

Ankeutvalgets syn på saken

Ankeutvalgets kompetanse og sakens problemstillinger

- (13) Saken gjelder som nevnt anke over lagmannsrettens beslutning om delvis å nekte en anke i patentsak fremmet. Oslo tingrett kjente i sin dom 17. august 2021 patentet ugyldig og tilkjente Orifarm erstatning med 15 millioner kroner. Lagmannsretten nektet anken fra Neurim fremmet for så vidt gjaldt gyldighetsspørsmålet, men fremmet spørsmålet om utmåling av erstatningen.
- (14) Ankeutvalgets kompetanse er begrenset til å prøve lagmannsrettens saksbehandling, jf. tvisteloven § 29-13 femte ledd fjerde punktum. Dette omfatter blant annet om den begrunnelsen lagmannsretten har gitt, er tilstrekkelig til å vise at den har foretatt en reell overprøving, og om det ut fra retts- og bevissspørsmålene i saken var forsvarlig å nekte anken fremmet på grunnlag av skriftlig og forenklet behandling, jf. for eksempel HR-2020-966-U avsnitt 8 med videre henvisning til Rt-2009-1118 avsnitt 61. Utvalget kan også prøve om lagmannsretten har bygget på en for lav terskel for å nekte anken fremmet, jf. Rt-2011-1291 avsnitt 19.
- (15) Neurim har i anken for det første gjort gjeldende at lagmannsretten har bygget på en for lav terskel for å nekte anken fremmet. Videre har lagmannsretten etter selskapets syn ikke gitt en tilstrekkelig begrunnelse for ankenektelsen. For det tredje mener Neurim at det ikke var forsvarlig å avgjøre saken etter skriftlig og forenklet behandling uten oppnevning av sakkyndige. Selv om disse spørsmålene i noen grad er sammenvevd, finner ankeutvalget det hensiktsmessig å behandle dem hver for seg, slik partene også har gjort i anke og anketilsvar.

Har lagmannsretten bygget på en for lav terskel for å nekte anken fremmet?

- (16) Etter tvisteloven § 29-13 andre ledd kan lagmannsretten nekte en anke fremmet når den finner det «klart at anken ikke vil føre fram». Høyesteretts ankeutvalg kan som nevnt prøve om lagmannsretten har bygget på en for lav terskel for å nekte anken fremmet. Ved et bekreftende svar vil det foreligge en saksbehandlingsfeil.
- (17) Lagmannsretten har uttalt dette om det rettslige utgangspunktet:
- «Hovedregelen er at en anke over dom skal fremmes for lagmannsretten dersom ankegjensstandens verdi overstiger 250 000 kroner, eller saken for den ankende part gjelder ideelle interesser, jf. tvisteloven § 29-13 første ledd. I tvisteloven § 29-13 annet ledd er det oppstilt et snevert unntak fra dette, hvorefter anke over dom 'kan' nektes fremmet når lagmannsretten finner det 'klart at anken ikke vil føre fram'. Vilkåret for nektelse skal 'tolkes strengt', og det kreves at lagmannsretten har 'høy grad av sikkerhet for at tingrettens dom vil bli stående etter full ankeprøving', jf. HR-2019-1797-U avsnitt 10 med videre henvisninger. Det fremgår samme sted at hensikten med bestemmelsen er å 'stoppe de håpløse ankene før det påløper ytterligere kostnader'.»
- (18) Etter ankeutvalgets syn har lagmannsretten her gitt en korrekt generell beskrivelse av terskelen for ankenektelse etter tvisteloven § 29-13 andre ledd. Neurim har da heller ikke hatt innvendinger mot denne redegjørelsen for de rettslige utgangspunktene.

- (19) Utvalget forstår det slik at det først og fremst er lagmannsrettens subsumsjon som etter Neurims syn viser at det er lagt til grunn en for lav terskel. Selskapet har konkret vist til at domstolene skal være tilbakeholdne med å fravike patentmyndighetenes faglige skjønn, at Den europeiske patentmyndigheten (EPO) har meddelt patent på den samme oppfinnelsen, at High Court of Justice i England og Wales har opprettholdt et parallelt europeisk patent, og at EPO har tolket den vitenskapelige artikkelen *Melatonin Replacement Therapy of Elderly Insomniacs* fra 1995 – «Haimov 1995» – annerledes enn Oslo tingrett.
- (20) Utvalget er i utgangspunktet enig med Neurim i at subsumsjonen etter omstendighetene kan vise at det er lagt til grunn feil lovforståelse. I dette tilfellet har imidlertid lagmannsretten gjennom det siterte på en klar og entydig måte gitt uttrykk for sin forståelse av terskelen i tvisteloven § 29-13 andre ledd. Denne forståelsen er som sagt korrekt, og utvalget kan ikke se at subsumsjonen gir holdepunkter for at lagmannsretten likevel har bygget på en for lav terskel for ankenektelsen. Utvalget kommer tilbake til enkelte av de nevnte anførselene i tilknytning til vilkåret om at lagmannsretten må ha et forsvarlig avgjørelsesgrunnlag for å nekte anken fremmet.

Lagmannsrettens begrunnelse

- (21) Neurim har anført at lagmannsretten ikke har gitt en tilstrekkelig begrunnelse for ankenektelsen. Anførselene er særlig knyttet til lagmannsrettens drøftelse av artikkelen «Haimov 1995», som er det motholdet som er lagt til grunn av både tingretten og lagmannsretten.
- (22) En beslutning om å nekte en anke fremmet etter tvisteloven § 29-13 andre ledd skal være begrunnet, jf. femte ledd tredje punktum. Begrunningskravet skal sikre en reell og samvittighetsfull vurdering, etterprøvnbarhet og en effektiv rett til overprøving, jf. Rt-2009-1118 avsnitt 51. Begrunnelsen må derfor vise at de feil som påberopes ved tingrettens avgjørelse, er oppfattet, og hvorfor anken klart ikke vil føre frem, jf. Rt-2009-1118 avsnitt 49–50 med videre henvisning til Rt-2008-1764 avsnitt 104–106. Begrunnelsen må altså få frem at lagmannsretten har foretatt en reell og samvittighetsfull prøving av anken, og den må være tilstrekkelig til at det kan etterprøves hvordan lagmannsretten har kommet til sin konklusjon, jf. Rt-2011-1291 avsnitt 22.
- (23) Etter ankeutvalgets syn har lagmannsretten gitt en grundig begrunnelse for hvorfor den finner det klart at anken ikke vil føre frem. Det er over mer enn fem sider gitt en utfyllende redegjørelse for Neurims anførsler, herunder kritikken av tingrettens drøftelse av motholdet «Haimov 1995». Redegjørelsen viser at de påberopte feilene er oppfattet. I premissene har lagmannsretten videre gjort rede for sin generelle forståelse av kravet til oppfinnelseshøyde i patentloven § 2, før den konkret vurderer om kravet er oppfylt i saken her. Drøftelsen går over flere sider og etterlater ikke noen tvil om at lagmannsretten har foretatt en selvstendig og reell vurdering. Av begrunnelsen fremgår tydelig hvorfor anken etter lagmannsrettens syn klart ikke ville føre frem. Lagmannsretten har herunder gitt en samvittighetsfull og etterprøvnbar forklaring på at «Haimov 1995» er nærmeste mothold.
- (24) Riktignok er ikke alle detaljer i anken til lagmannsretten kommentert i premissene, men det er heller ikke noe krav. Premissene må ses i sammenheng med gjengivelsen av anførselene, og samlet sett er det ikke tvilsomt at kravene til begrunnelse for ankenektelsen er oppfylt.

Var det forsvarlig å nekte anken fremmet etter en skriftlig og forenklet behandling?

- (25) Neurim har gjort gjeldende at det ikke var forsvarlig å avgjøre saken etter skriftlig og forenklet behandling. Selskapet har særlig fremhevet at spørsmålet om oppfinneshøyde beror på et faglig skjønn, og at det derfor ikke bør avgjøres uten tilgang på uavhengig fagkyndighet.
- (26) Til dette bemerker ankeutvalget at lagmannsretten for å kunne nekte en anke fremmet, må ha et forsvarlig grunnlag for å konstatere at anken klart ikke kan føre frem. I denne vurderingen må det blant annet legges vekt på sakens betydning for ankende part, om saken reiser prinsipielle spørsmål, om faktum er omtvistet, og – i så fall – hvilke muligheter lagmannsretten har til å foreta en rettsikker, selvstendig bevisbedømmelse uten ytterligere forhandlinger, jf. Rt-2015-506 avsnitt 17.
- (27) Lagmannsretten har uttalt dette om forsvarligheten av å nekte saken fremmet:
- «Det er ikke noe prinsipielt i veien for at patentsaker nektes fremmet, selv om lagmannsretten i slike saker normalt settes med fagkyndige meddommere under ankeforhandlingen. I praksis vil imidlertid tema i disse sakene, og behovet for fagkyndighet, ofte medføre at lagmannsretten satt med fagdommere ikke har grunnlag for å konstatere at anken klart ikke kan føre frem. Denne saken ligger imidlertid annerledes an, da lagmannsretten finner å ha tilstrekkelig grunnlag for dette.»
- (28) Etter en konkret vurdering av tingrettens dom og saksdokumentene har lagmannsretten så konkludert med at anken klart ikke kunne føre frem.
- (29) I vurderingen av om lagmannsretten har hatt et forsvarlig grunnlag for å nekte anken fremmet, har ankeutvalget delt seg i et flertall og et mindretall. Flertallet – *dommerne Webster og Bergsjø* – bemerker:
- (30) Avgjørelsen av patentkrav beror på et faglig skjønn. I Rt-2008-1555 *Biomar* avsnitt 38 viser førstvoterende til Rt-1975-603 *Swingball*. Han uttaler at det dreier seg om et lovbundet skjønn, der domstolene har full prøvingsadgang. Men så fortsetter han slik:
- «Skjønnets fagtekniske karakter tilsier likevel at domstolene viser tilbakeholdenhet ved den rettslige prøvingen.»
- (31) Patentsakenes fagtekniske karakter gjør at rett som oftest settes med fagkyndige meddommere, jf. tvisteloven § 9-12 andre ledd. Dette kan være nødvendig for å sikre en forsvarlig saksbehandling i tråd med formålsbestemmelsen i tvisteloven § 1-1 første ledd. Men det kan etter flertallets syn ikke være noen unntaksfri regel at det må være fagkyndige meddommere eller rettsoppnevnte sakkyndige i disse sakene. Behovet for fagkyndighet vil også i patentsakene kunne variere, og det må vurderes konkret i den enkelte sak. Det er i så måte illustrerende at Neurim ifølge rettsboken fra planmøtet mente det var unødvendig med fagkyndige meddommere ved tingrettens behandling av denne saken.
- (32) Etter krav fra Orifarm ble tingretten likevel satt med to fagkyndige meddommere – patentrådgiver i Bryn Aarflot Live Marie Hansen og seniorforsker ved Folkehelseinstituttet Børge Sivertsen. Til grunn for tingrettens behandling lå videre til sammen fem erklæringer fra professorene Poul Jennum fra Danmark og Thomas Roth fra Michigan, USA. Disse forklarte

seg også som sakkyndige vitner under hovedforhandlingen. Tingretten tok utgangspunkt i at domstolene bør være tilbakeholdne med å overprøve patentmyndighetenes fagtekniske skjønn, men kom likevel enstemmig til en annen konklusjon enn Klagenemnda for industrielle rettigheter gjorde ved sin siste behandling av saken. I sin begrunnelse viste tingretten blant annet til at saker hvor gyldigheten av et patent prøves, «normalt [blir] bredere og bedre opplyst enn den var for patentmyndighetene».

- (33) Forsvarligheten av lagmannsrettens ankenektelse må vurderes blant annet på bakgrunn av tingrettens klare dom og den dokumentasjon som var tilgjengelig for lagmannsretten. Det må videre ses hen til de vurderingskriterier som er skissert i Rt-2015-506 avsnitt 17, som ankeutvalget allerede har vist til.
- (34) Flertallet ser det slik at også patentsaker etter omstendighetene *kan* nektes fremmet, men at det i praksis ofte ikke vil være forsvarlig. Dette skyldes blant annet at patentsaker ofte reiser tekniske spørsmål som nødvendiggjør sakkyndig bistand. Men som flertallet allerede har antydnet, vil behovet for fagkyndighet kunne variere. Spørsmålet er om lagmannsretten hadde et forsvarlig grunnlag for å ta stilling til denne saken etter en forenklet og skriftlig behandling.
- (35) Kjernespørsmålet i saken er om kravet til oppfinneshøyde i patentloven § 2 første ledd er oppfylt. Det avgjørende er om oppfinnelsen «skiller seg vesentlig» fra det som var kjent fra før på tidspunktet patentsøknaden ble inngitt. Partene synes å være enige om faktum og de rettslige utgangspunktene for oppfinneshøydevurderingen. Etter flertallets syn er ikke spørsmålet om oppfinneshøyde i saken her så utpreget teknisk at det ikke vil kunne vurderes forsvarlig uten bistand fra fagkyndige meddommere eller sakkyndige vitner. Lagmannsretten har videre hatt en klar og entydig tingrettsdom å forholde seg til. Den har dessuten hatt tilgang til saksdokumentene fra tingretten og dermed til de skriftlige erklæringene fra de to sakkyndige vitnene. Riktignok har ikke lagmannsretten hatt mulighet til høre og spørre ut vitnene. Slik flertallet ser det, er det imidlertid ikke noe ved saken og dens rettslige spørsmål som gjorde umiddelbar bevisførsel strengt nødvendig.
- (36) Flertallet legger også en viss vekt på at spørsmålet om patentets gyldighet ikke reiser prinsipielle spørsmål. I vurderingen har det videre betydning at det ikke synes å være påberopt nye bevis i anken til lagmannsretten, og at det ikke ble bragt inn nye forhold som ikke var vurdert av tingretten. Saken har utvilsomt økonomisk betydning for Neurim, men patentet vil uansett utløpe om relativt kort tid – 12. august 2022.
- (37) Neurim har som nevnt fremhevet at Den europeiske patentmyndigheten (EPO) har meddelt patent på den samme oppfinnelsen, og at High Court of Justice i England og Wales har opprettholdt et parallelt europeisk patent. Dette innebærer imidlertid ikke at det var uforsvarlig å nekte anken fremmet. Det er ikke noe ekstraordinært i at avgjørelser i patentsaker spriker fra jurisdiksjon til jurisdiksjon. I den forbindelse nevner flertallet at patentet visstnok ikke er opprettholdt i Sverige.
- (38) Etter en samlet vurdering har flertallet kommet til at det var forsvarlig av lagmannsretten å nekte anken fremmet. Anken må derfor forkastes.
- (39) Mindretallet – *dommer Falch* – har kommet til at lagmannsrettens beslutning må oppheves og bemerker:

- (40) Det springende punktet i rettssaken er om den aktuelle løsningen på skjæringstidspunktet skilte seg vesentlig fra det som allerede var kjent, jf. patentloven § 2. Denne vurderingen av løsningens oppfinnerhøyde er skjønnsmessig og vil bero på hvor nærliggende den var for en fagperson, som her må forutsettes å ha innsikt i fagene medisin og/eller farmasi.
- (41) Lagmannsretten var ikke tilført slik fagkyndig kompetanse. Riktignok var tingretten det, men den tok ikke stilling til om det var «klart» at KFIRs tildeling av patentet var ugyldig. Dertil kommer at domstolene på dette området skal vise tilbakeholdenhet i sin overprøving av KFIRs vurderinger, se de omtalte Swingball- og Biomar-dommene. Mindretallet mener at dette tilsier at det må foreligge et særlig forsvarlig grunnlag for å kunne nekte fremmet en anke over en dom som kjenner et patent ugyldig. Lagmannsretten peker i denne sammenheng på at det var dissens i KFIR, noe mindretallet mener i seg selv ikke gir grunn til å utvise mindre tilbakeholdenhet enn ellers. Endelig peker mindretallet på at den aktuelle løsningen også er innvilget patent av Den europeiske patentmyndigheten, og da etter langt på veg harmoniserte regler.
- (42) Disse omstendighetene samlet, sett i sammenheng med de retts- og bevisspørsmålene som oppstår i saken, leder etter mindretallets syn til at det ikke var forsvarlig å nekte anken over tingrettens ugyldighetsdom fremmet på grunnlag av en skriftlig og forenklet behandling.

Konklusjon og sakskostnader

- (43) I tråd med flertallets syn blir anken å forkaste.
- (44) Orifarm har vunnet saken og har krav på sakskostnader i medhold av hovedregelen i tvisteloven § 20-2 første ledd. Selskapet har krevd erstatning for sakskostnadene med 83 600 kroner. Kravet tas til følge av flertallet.
- (45) Kjennelsen er avsagt under den dissensen som fremgår.

S L U T N I N G

1. Anken forkastes.
2. I sakskostnader for Høyesterett betaler Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd til Orifarm Generics A/S og Orifarm Healthcare AS i fellesskap 83 600 – åttitretusensekshundre – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av kjennelsen.

Per Erik Bergsjø
(sign.)

Bergljot Webster
(sign.)

Ingvald Falch
(sign.)