



SVEA HOVRÄTT  
Patent- och  
marknadsöverdomstolen  
Rotel 020107

**PROTOKOLL**  
2022-10-27  
Föredragning i  
Stockholm

Aktbilaga 23  
Mål nr PMÖ 10423-22

## RÄTTEN

Hovrättslagmannen Amina Lundqvist, hovrättsråden Annika Malm och  
Ingeborg Simonsson, referent, samt tekniska experten Jonas Bergquist

## FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Christian Blom

## PARTER

### Klagande

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd  
27 HaBarzel St.  
Tel Aviv 69710  
Israel

Ombud: Advokaten E.F och biträdande juristen W.S Roschier  
Advokatbyrå AB  
Box 7358  
103 90 Stockholm

### Motparter

1. Orifarm Generics A/S, 25674030  
Postboks 69  
Lindved  
5260 Odense S  
Danmark

2. Orifarm Generics AB, 556622-8937  
Ingmar Bergmans gata 2  
114 34 Stockholm

Ombud för 1 och 2: Advokaterna M.L och J.R Setterwalls  
Advokatbyrå AB  
Box 4501  
203 20 Malmö

## SAKEN

Informationsföreläggande

## ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2022-08-15 i mål nr PMT 14011-21

Dok.Id 1872523

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 00		måndag – fredag 09:00–16:30
		<b>E-post:</b> svea.hovratt@dom.se www.patentochmarknadsoverdomstolen.se		

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (Neurim) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska bifalla Neurims yrkande om informationsföreläggande.

Orifarm Generics A/S och Orifarm Generics AB (Orifarmbolagen) har motsatt sig att beslutet ändras. För det fall Patent- och marknadsöverdomstolen skulle finna skäl att ändra beslutet har Orifarmbolagen yrkat att målet ska återförvisas till Patent- och marknadsdomstolen. Orifarmbolagen har i denna del anfört att Patent- och marknadsdomstolen inte prövat om Neurim har gjort sannolikt att patentintrång föreligger och att Patent- och marknadsöverdomstolen inte kan pröva denna fråga som första instans.

Neurim har motsatt sig att målet återförvisas.

Parterna har begärt ersättning för sin respektive rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Parterna har i övrigt vidhållit vad de anfört i Patent- och marknadsdomstolen.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

**BESLUT** (att meddelas 2022-11-10)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår Orifarm Generics A/S:s och Orifarm Generics AB:s yrkande om återförvisning.
2. Med ändring av Patent- och marknadsdomstolens beslut förelägger Patent- och marknadsöverdomstolen Orifarm Generics A/S och Orifarm Generics AB att inom tre veckor från detta beslut, vid vite om en miljon kronor, till Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd lämna ut uppgift om vilket totalt inköpspris (dvs. kostnader för att köpa in produkten exklusive moms och eventuella andra avgifter och skatter) som Orifarm Generics AB betalat Orifarm Generics A/S för Mecastrin som sålts i Sverige från och med den 30 juni 2021 till och med den 12 augusti 2022.

3. Orifarm Generics A/S och Orifarm Generics AB ska solidariskt ersätta Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd för dess rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 14 957 euro, avseende ombudsarvode, jämte ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut tills betalning sker.

### **Skälen för beslutet**

#### *Frågan om målet bör återförvisas*

Domstolarna har ett visst eget utrymme att välja vilka frågor som ska behandlas i ett avgörande. Det är t.ex. inte alltid nödvändigt att ta ställning till samtliga rekvisit i en bestämmelse, om det ändå står klart att förutsättningar för bifall saknas. I det här fallet hade det i och för sig varit fördelaktigt med ett ställningstagande från Patent- och marknadsdomstolen i frågan om det finns sannolika skäl för intrång. Patent- och marknadsöverdomstolen har dock tillgång till handlingarna i såväl intrångs- som ogiltighetsmålet och kan utan svårighet pröva den frågan. Det innebär visserligen att sannolika skäl för intrång endast prövas i Patent- och marknadsöverdomstolen, men instansordningens princip är inte en absolut princip och väger dessutom lättare i preliminärfrågor. Det finns sammanfattningsvis inget som hindrar att frågan om det finns sannolika skäl för intrång prövas först i Patent- och marknadsöverdomstolen. En sådan ordning är även processekonomiskt motiverad.

Yrkandet om återförvisning ska därför avslås.

#### *Frågan om det finns sannolika skäl för intrång*

Ett informationsföreläggande får meddelas under förutsättning att patenthavaren visar sannolika skäl för att någon gjort patentintrång (se 57 c § patentlagen, 1967:837).

Det som den som begär informationsföreläggande måste visa är att det finns sannolika skäl dels för den aktuella ensamrättens existens, dels för att intrång i denna ensamrätt har förekommit (jfr NJA 2012 s. 975, punkt 41).

Den bedömning som ska göras på det här stadiet är preliminär och ska inte föregripa den slutliga prövningen av frågorna och beslutsskälerna bör därför begränsas (se t.ex. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut i mål nr PMÖ 11599-21).

Eftersom Orifarmbolagen har invänt att EP 443 är ogiltigt och har väckt en ogiltighets-talan, ska Patent- och marknadsöverdomstolen som ett första led i bedömningen ta ställning till om det framstår som sannolikt att patentet är giltigt. Enligt praxis talar den omständigheten att ett patent har meddelats efter en sådan ingående prövning som sker vid det administrativa förfarandet starkt för att patentet är giltigt. Presumtionen kan dock brytas, om ogiltighetskäranden, dvs. här Orifarmbolagen, kan påvisa att det på grund av nya omständigheter eller ny bevisning, som inte beaktats under prövningen i administrativ ordning, eller på grund av brister i det beslut som fattats vid den administrativa prövningen, framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltig-förklaras (RH 2016:68, se även Patent- och marknadsöverdomstolens beslut i PMÖ 3565-17 och PMÖ 10991-18).

Parterna har i ogiltighetsmålet åberopat omfattande bevisning till stöd för att patentet är ogiltigt respektive giltigt.

Granskningen av patentansökan i EPO pågick under lång tid. Patentet meddelades först den 30 juni 2021, drygt ett år innan det löpte ut. I det följande tar Patent- och marknadsöverdomstolen först ställning till uppfinningens patenterbarhet utifrån det underlag som redan har beaktats av EPO, och därefter med avseende på vad Orifarmbolagen anfört om nya omständigheter och bevisning.

Orifarmbolagen har gjort gällande att mothållet Haimov är nyhetshindrande samt att det ensamt eller i kombination med mothållet Fainstein innebär att EP 443 brister i uppfinningshöjd. Haimov, liksom stödbevisningen kring definitionen av primär sömnlöshet (DSM-IV och ICD 10) och actigraf-mätningar (Garfinkel), har dock beaktats av EPO. Likaså har Fainstein beaktats i samband med beviljandet av patentet.

Orifarmbolagen har även gjort gällande att uppfinningen inte är så tydligt beskriven att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva den. Mot bakgrund av vad som framgår i exempel 2 och 3 i patentskriften om randomiserade dubbelblindstudier anser Patent- och marknadsöverdomstolen, vid den preliminära bedömning som nu görs, att uppfinningen är tillräckligt tydligt beskriven.

Parterna är oense om vem fackmannen är och hur det objektiva tekniska problemet ska definieras. Det finns inte i målets nuvarande skede någon anledning att ge Orifarmbolagens synsätt företräde. Vad Orifarmbolagen har anfört om fackmannens allmänna kunskaper på området (främst publikationerna Bubenik och Zhadanova) påverkar inte den bedömning som nu görs.

De expertutlåtanden som Orifarmbolagen och den övriga bevisning som har åberopats i ogiltighetsmålet kan inte heller anses bryta giltighetspresumtionen (se för en motsvarande bedömning Patent- och marknadsöverdomstolens beslut i PMÖ 10991-18).

Vid den preliminära bedömning som nu ska göras anser Patent- och marknadsöverdomstolen att det som Orifarmbolagen lagt fram inte medför att det framstår som sannolikt att EP 443 kommer att ogiltigförklaras.

För det fall EP 443 inte förklaras ogiltigt har Orifarmbolagen vitsordat att viss användning av Mecastrin faller inom skyddsomfånget.

Av de skäl som anförts har Neurim visat sannolika skäl för att Orifarmbolagen har gjort intrång i patent EP 443.

#### *Befogat intresse av uppgifterna*

Ett beslut om informationsföreläggande får, som Patent- och marknadsdomstolen har redogjort för, bara meddelas om informationen kan antas underlätta utredningen av det påstådda intrånget. Det innebär att sökanden ska ha ett befogat intresse av den efterfrågade informationen (prop. 2008/09:67 s. 160 f.).

I rättspraxis har ansetts att en rättighetshavare som utgångspunkt, när det konstaterats föreligga sannolika skäl för ett intrång avseende en viss vara, har ett befogat intresse av att få information för att utreda omfattningen av intrånget och att identifiera andra som varit delaktiga i intrånget (NJA 2015 s. 605 p. 25).

Enligt 57 c § tredje stycket 3 patentlagen kan informationen särskilt avse vilket pris som har bestämts för varorna. När en begäran om information riktas mot en påstådd intrångsgörare kan uppgift om priser ha betydelse för att beräkna skadeståndets storlek (prop. 2008/09:67 s. 260).

Rätten till skadestånd är reglerad i 58 § patentlagen. I paragrafen anges att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet gör patentintrång ska betala skälig ersättning för utnyttjandet av uppfinningen samt ersättning för den ytterligare skada som intrånget har medfört. När ersättningens storlek bestäms ska hänsyn särskilt tas till (såvitt nu är aktuellt) utebliven vinst och vinst som den som har begått intrånget har gjort.

Bestämmelsen i 58 § patentlagen motsvarar i dessa delar vad som sägs om intrångsgörarens otillbörliga vinst i artikel 13.1 a i sanktionsdirektivet. Av förarbetena framgår att den uteblivna vinsten ibland kan beräknas utifrån intrångsgörarens vinst (prop. 2008/09:67 s. 229 f.).

Neurim gör gällande rätt till ersättning för den vinst Orifarmbolagen gör på försäljning av intrångsprodukten i Sverige, för det fall sådan vinst överstiger den begärda skäliga ersättningen. Enligt Neurim skulle Orifarmbolagen annars tillåtas göra en obehörig vinst genom intrånget.

Patent- och marknadsöverdomstolen noterar att enligt artikel 13.1 a i direktivet är det den faktiska skadan som ska ersättas (se även a. prop. s. 227). Det finns dock utrymme för olika synsätt och metoder vid kvantifieringen av ett skadestånd, vilket får bedömas när intrångsmålet ska avgöra slutligt. Vidare måste vägas in att Neurim även har gjort gällande att Orifarmbolagens vinst är relevant för beräkningen av den hypotetiska licensavgiften och därmed den skäliga ersättningen.

Sammantaget anser Patent- och marknadsöverdomstolen att Neurim har ett befogat intresse av uppgifterna.

*Proportionalitetsbedömningen*

Som Patent- och marknadsdomstolen har redogjort för ska det vid proportionalitetsbedömningen beaktas om parternas konkurrenssituation kan medföra att ett utlämnande av information skulle vara ägnat att skada motparten när denne konkurrerar på marknaden med medel som är förenliga med en sund konkurrens, exempelvis genom att företagshemligheter blir tillgängliga för rättighetshavaren (NJA 2015 s. 605 punkt 33 och där gjorda hänvisningar).

Mecastrin har godkänts som generikum till Circadin. Neurims licenshavare Takeda konkurrerar vid sin försäljning av Circadin med Orifarmbolagens försäljning av Mecastrin. Det saknas anledning att ifrågasätta Orifarmbolagens påstående att de aktuella uppgifterna i och för sig utgör företagshemligheter hos bolagen.

Vid en avvägning mellan Orifarmbolagens intresse av att inte lämna ut de begärda uppgifterna och Neurims befogade intresse av att få tillgång till dessa för att utreda sin skada och slutligt bestämma sitt ersättningsyrkande, bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att Orifarmbolagens intresse inte kan anses ha sådan tyngd att det hindrar att uppgifterna lämnas ut. Vad Orifarmbolagen har anfört om s.k. off-label förskrivning har inte underbyggts närmare av bolagen och föranleder ingen annan bedömning.

Sammanfattningsvis finner Patent- och marknadsöverdomstolen att samtliga förutsättningar för att bifalla Neurims yrkande är uppfyllda.

*Beslutets utformning*

Yrkandet framstår som väl avgränsat och kan läggas till grund för ett föreläggande. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer att en frist om tre veckor är tillräcklig för Orifarmbolagens skyldighet att lämna uppgifterna till Neurim.

*Överklagande*

Det saknas skäl att göra undantag från huvudregeln att Patent- och marknadsöverdomstolens beslut inte får överklagas (se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar). Detta beslut får därför inte överklagas.

Christian Blom

Protokollet uppvisat/