



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020115

PROTOKOLL
2023-03-30
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 18
Mål nr PMÖ 3175-23

RÄTTEN

Hovrättsråden Ulrika Beergrehn, Ingeborg Simonsson, referent, och Sara Ulfsdotter samt tekniska experten Terese Sandström

(Sara Ulfsdotter deltar ej i prövningen av frågan om prövningstillstånd)

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Hovrättsfiskalen Clara Baumann

PARTER

Klagande

Sandoz A/S, 27744532
Edvard Thomsens Vej 14, 1
2300 København S
Danmark

Ombud: Advokaterna M.L. och J.L. samt
jur.kand. S.M. och E.S.

Motpart

Biogen International GmbH
Neuhofstrasse 30, 6340 Baar
Schweiz

Ombud: Advokaterna P.S. och K.W. samt jur.kand. J.C.

SAKEN

Interimistiskt förbud enligt 57 b § patentlagen

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2023-02-17 i mål PMT 18357-22

Dok.Id 1927371

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 00

E-post: svea.hovratt@dom.se
www.svea.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
09:00–16:30

Biogen International GmbH (Biogen) väckte talan vid Patent- och marknadsdomstolen mot Sandoz A/S (Sandoz) om intrång i det europeiska patentet EP 2 653 873 (EP 873). Patentet, som i svensk översättning benämns ”Sammansättningar och användningar för att behandla multipel skleros” är föremål för en invändningstalan vid det europeiska patentverket (EPO).

Sandoz genstämde Biogen och yrkade att Patent- och marknadsdomstolen skulle förklara EP 873 ogiltigt såvitt avser Sverige.

Genom beslutet den 17 februari 2023 förbjöd Patent- och marknadsdomstolen Sandoz, för tiden till dess målet slutligt avgjorts eller annat har beslutats, vid vite om 10 000 000 kr att bjuda och föra ut Dimethyl fumarate Polpharma 120 mg hårda enterokapslar och Dimethyl fumarate Polpharma 240 mg hårda enterokapslar för användning vid behandling av skovvis förlöpande multipel skleros på marknaden i Sverige samt att till Sverige föra in nämnda läkemedel eller här inneha dessa för nämnda ändamål så länge EP 873 är i kraft i Sverige.

Sandoz har överklagat Patent- och marknadsdomstolens beslut och yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva beslutet. Till stöd för överklagandet har Sandoz anfört i huvudsak detsamma som i Patent- och marknadsdomstolen med följande tillägg. Patent- och marknadsdomstolen har inte prövat den ogiltighetsgrund som Sandoz fört fram avseende bristande stöd i grundhandlingen, inte i tillräcklig utsträckning prövat grunderna avseende bristande uppfinningshöjd och felaktigt bortsett från EPO:s invändningsavdelnings beslut att upphäva moderpatentet EP 2 137 537 (EP 537) på grund av bristande uppfinningshöjd.

Sandoz har även gett in och argumenterat kring betydelsen av vissa utländska avgöranden.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2023-04-14)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen ger prövningstillstånd.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.

Skälen för beslutet

Rättsliga utgångspunkter

Som Patent- och marknadsdomstolen har redovisat anges förutsättningarna för att meddela interimistiskt vitesförbud i 57 b § patentlagen (1967:837).

Den interimistiska prövningen av ett vitesförbud ska ske skyndsamt och som regel göras utifrån det skriftliga underlaget i målet, dvs. utifrån ett betydligt mer begränsat underlag än vid den slutliga prövningen. När det är fråga om ett interimistiskt yrkande innebär det därför att prövningen på detta stadium är preliminär och att det endast ska göras en översiktlig bedömning av huruvida det föreligger sannolika skäl för intrång (se t.ex. PMÖD 2017:4 och däri gjorda hänvisningar).

EU-domstolen har den 28 april 2022 vid tolkning av artikel 9.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter erinrat om att europeiska patent presumeras vara giltiga från och med den dag då meddelandet av patentet offentliggörs (mål C-44/21 Phoenix Contact, EU:C:2022:309, punkten 41).

Svensk praxis är i linje med EU-domstolens avgörande (se t.ex. PMÖD 2017:4 och däri gjorda hänvisningar). Det råder alltså en giltighetspresumtion, men presumtionen kan brytas om intrångssvaranden kan påvisa att det på grund av nya omständigheter eller ny bevisning, som inte beaktats under prövningen då patentet meddelades, eller på grund av brister eller felaktigheter i det beslut som fattats vid den administrativa prövningen, framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras.

Bedömningen i detta fall

EP 873 beviljades av EPO, och publicerades den 20 juli 2022. Även med hänsyn till att EP 873 härstammar från en avdelad ansökan av det numera upphävda patentet EP 537 och till att patentet är föremål för en invändningstalan vid EPO finns en presumtion för att EP 873 är giltigt. Som ovan framgått krävs för att ett interimistiskt vitesförbud inte ska meddelas att Sandoz gör sannolikt att patentet kommer att upphävas i invändningsförfarandet eller ogiltigförklaras.

Sandoz har gjort gällande att EPO har brustit i sin prövning genom att komma till en annan slutsats för EP 873 jämfört med invändningsavdelningens bedömning av moderpatentet EP 537 och att EPO inte heller har anfört tillräckliga skäl för sin bedömning av EP 873. Sandoz har också gjort gällande att det föreligger bristande stöd i grundhandlingen. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att moderpatentet var slutligt upphävt och att detta var känt vid EPO:s prövning av EP 873. Vid den översiktliga prövning som nu ska göras bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att den utredning som Sandoz har lagt fram i denna del inte är tillräckligt stark för att göra sannolikt att patentet kommer att upphävas.

När det sedan gäller Sandoz invändning om bristande uppfinningshöjd i förhållande till D11-A3 och ECTRIMS-bilderna konstaterar Patent- och marknadsöverdomstolen att D11-A3 var ett av de dokument som EPO utgick ifrån vid sin bedömning samt att det som redovisas i ECTRIMS-bilderna motsvarar D11-A3 såvitt gäller den första delen av studien ifråga. Patent- och marknadsöverdomstolen finner, vid den summariska bedömning som nu görs, dels att fackmannen inte skulle ha kommit fram till uppfinningen enligt patentkrav 1 genom rutinmässiga experiment, dels att fackmannen med utgångspunkt i mothållen D11-A3 och ECTRIMS-bilderna inte skulle ha haft incitament att pröva dosering med 480 mg/dag med en rimlig förväntan om framgång. ("Try and see", se Case Law of the Boards of Appeal, 2022 ed., s. 222-224, se även bl.a. avgörandet i T 1011/17.) Med hänsyn till detta bedömer även Patent- och marknadsöverdomstolen att mothållen inte innebär att giltighetspresumtionen för EP 873 bryts på grund av bristande uppfinningshöjd.

Det hittills anförda innebär att det föreligger sannolika skäl för ensamrättens existens. Patent- och marknadsöverdomstolen har gått igenom de avgöranden från andra länder som Sandoz har hänvisat till. De bedömningar som har gjorts vid dessa interimistiska förfaranden påverkar inte utgången här.

Vidare ansluter sig Patent- och marknadsöverdomstolen till Patent- och marknadsdomstolens bedömning att det föreligger sannolika skäl för att Dimethyl fumarate Polpharma 120 mg hårda enterokapslar och Dimethyl fumarate Polpharma 240 mg hårda enterokapslar gör intrång i patentkrav 1 i EP 873.

I övrigt instämmer Patent- och marknadsöverdomstolen i Patent- och marknadsdomstolens bedömningar i frågorna om förbudets utformning, vitesbeloppets storlek och proportionalitet.

Sammantaget innebär Patent- och marknadsöverdomstolens bedömningar att det saknas skäl att ändra Patent- och marknadsdomstolens beslut. Överklagandet ska därför avslås.

Överklagande

Beslutet i punkten 1 får inte överklagas.

När det gäller beslutet i punkten 2 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). Beslutet i punkten 2 får därför inte överklagas.

Clara Baumann
Protokollet uppvisat/