



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020112

PROTOKOLL
2025-07-23
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 15
Mål nr PMÖ 9923-25

RÄTTEN

Hovrättsråden Ulrika Beergrehn, Ulrika Ihrfelt och Kerstin Norman, referent, samt den tekniska experten Henrik Steinrud

(Ulrika Ihrfelt deltar inte i beslutet om prövningstillstånd)

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Sara Eriksson

PARTER

Klagande

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, 559065-7085
Propellergatan 2
211 15 Malmö

Ombud: Advokaten M.D. samt biträdande juristerna M.J. och D.L.

Motpart

Biogen International GmbH
Neuhofstrasse 30
6340 Baar
Schweiz

Ombud: Advokaterna P.S. och A.K.G. samt
jur.kand. P.B.

SAKEN

Interimistiskt vitesförbud enligt patentlagen

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2025-06-05 i mål nr PMT 6952-25

Dok.Id 2234270

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 00

E-post: svea.avd2@dom.se
www.svea.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:30

Den 20 juli 2022 kungjorde Europeiska patentverket (EPO) sitt beslut att bevilja det europeiska patentet med publiceringsnummer 2 653 873 B1 (EP 873). Patentet, som har validerats i Sverige, är i svensk översättning benämnt ”Sammansättningar och användningar för att behandla multipel skleros”.

Patentet är föremål för ett invändningsförfarande och den 25 oktober 2024 beslutade EPO:s invändningsavdelning att upprätthålla patentet med ändrad kravlydelse enligt Biogen MA Inc:s yrkande AR12. Flera invändare och Biogen MA Inc. överklagade beslutet. EPO:s besvärskammare har ännu inte avgjort målet.

I december 2024 väckte Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (Glenmark) och Glenmark Arzneimittel GmbH talan mot Biogen MA Inc. i Patent- och marknadsdomstolen om ogiltighet av patentet. Biogen International GmbH (Biogen) väckte i april 2025 talan mot Glenmark om intrång i patentet och framställde bland annat ett yrkande, jämväl interimistiskt, om förbud vid vite.

Genom det överklagade beslutet förbjöd Patent- och marknadsdomstolen, för tiden till dess målet slutligt avgjorts eller annat har beslutats, Glenmark att bjuda och föra ut läkemedlet Dimethyl fumarate Glenmark 120 mg hårda enterokapslar och Dimethyl fumarate Glenmark 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 patentet EP 873 är i kraft i Sverige. Förbudet förenades med ett vite om 10 000 000 kr.

Glenmark har nu yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva beslutet. Till stöd för överklagandet har Glenmark anfört i huvudsak detsamma som i Patent- och marknadsdomstolen och hänvisat till det som förts fram i ogiltighetsmålet med sammanfattningsvis följande tillägg. Østre Landsret i Danmark har i ett beslut från den 18 juli 2025 bedömt att viss efterpublicerad bevisning inte borde ha beaktats, vilket EPO:s invändningsavdelning gjorde. Patentet enligt AR12 är därför enligt den danska domstolen sannolikt ogiltigt och kommer att upphävas av besvärskammaren. Den danska domstolens bedömning visar också att kravändringen inte är av enkel beskaffenhet.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2025-07-25)

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

Skälen för beslutet

EU-domstolen har den 28 april 2022 vid tolkningen 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 (Phoenix Contact, C-44/21, punkten 41). Denna utgångspunkt avspeglas även i svensk praxis vid prövningen av om ett interimistiskt förbud ska meddelas, enligt vilken praxis det presumeras att ett meddelat patent är giltigt (se t.ex. PMÖD 2023:1 och Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 5 september 2023 i mål nr PMÖ 7696-23). Av praxis följer emellertid också att ett beviljat patent inte längre ges presumtionsverkan för patentets giltighet när patentet har upphävts genom beslut av registreringsmyndigheten, exempelvis EPO:s invändningsavdelning, trots att beslutet om att upphäva patentet har överklagats och patentet därmed alltjämt är i kraft enligt vad som följer av artikel 106 i den europeiska patentkonventionen, EPC (se t.ex. RH 2016:68).

Det i målet aktuella patentet är som framgått föremål för ett invändningsförfarande och EPO:s invändningsavdelning beslutade den 25 oktober 2024 att upprätthålla patentet med ändrad kravlydelse enligt Biogen MA Inc:s yrkande AR12. Invändningsavdelningens beslut är överklagat, vilket alltså innebär att patentet i dess beviljade lydelse alltjämt är i kraft i avvaktan på att frågan om patentets giltighet prövas slutligt av EPO (se artikel 106 EPC). I enlighet med vad som tidigare uttalats i praxis står det således klart att giltighet inte kan presumeras för patentet i dess beviljade lydelse. Frågan är då

om patentet kan presumeras vara giltigt i den lydelse som upprätthållits genom invändningsavdelningens beslut.

Patent- och marknadsdomstolen har i sitt beslut redogjort för patentkrav 1 och 5 i EP 873 och motsvarande patentkrav enligt AR12. Som framgår vid en jämförelse mellan patentkraven enligt EP 873 och AR12 innebär den ändrade kravlydelse som invändningsavdelningen beslutat om en inskränkning på så sätt att patentet inte omfattar användning vid behandling av multipel skleros generellt utan enbart användning vid behandling av skovvis förlöpande multipel skleros (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS).

När ett patent har upprätthållits i ändrad lydelse bör patentet – i ljuset av det inledningsvis nämnda avgörandet från EU-domstolen – presumeras vara giltigt i den omfattning som framgår av den ändrade lydelsen.

Glenmark har emellertid gjort gällande att patentet i den lydelse som det upprätthållits av invändningsavdelningen under alla förhållanden i Sverige inte kan vara bärare av en giltighetspresumtion eftersom det inte har validerats här i landet. Som konstaterats och redogjorts för ovan är det beviljade patentet, trots invändningsförfarandet vid EPO, alltså i kraft och patentet i denna lydelse har validerats i Sverige. Något hinder mot att ge patentet i ändrad lydelse presumtionsverkan på grund av bristande validering finns inte enligt Patent- och marknadsöverdomstolen.

Glenmark har också gjort gällande att domstolen även måste göra en bedömning av om kravändringarna varit av enkel beskaffenhet. Frågan om ändringen av patentkraven varit av enkel beskaffenhet saknar betydelse i den nu aktuella situationen, eftersom ändringen beslutats i ett invändningsförfarande hos EPO. Det är alltså fråga om en annan situation än den som var aktuell i Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 30 juni 2017 i mål nr PMÖ 3565-17.

Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer alltså att EP 873 ska presumeras vara giltigt i den lydelse som patentet upprätthållits av EPO:s invändningsavdelning. Det

ankommer därmed på Glenmark att bryta giltighetspresumtionen genom att göra sannolikt att patentet i den upprätthållna lydelsen inte kommer att stå sig.

Enligt gällande praxis kan giltighetspresumtionen 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 det administrativa förfarandet, framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras (se t.ex. PMÖD 2017:4).

Glenmark har i Patent- och marknadsöverdomstolen åberopat samma tekniska utredning som i Patent- och marknadsdomstolen avseende skillnaderna mellan dimetylfumarat (DMF) och monometylfumarat (MMF), vilken utredning enligt Glenmark inte beaktats av invändningsavdelningen. Glenmark har vidare, med hänvisning till beslutet från Østre Landsret i Danmark, särskilt pekat på att den danska domstolen tolkade EPO:s stora besvärskammars beslut G2/21 på sådant sätt att domstolen, i motsats till EPO:s invändningsavdelning, kom fram till att den efterpublicerade utredningen inte kunde tas i beaktande.

Patent- och marknadsöverdomstolen kan konstatera att även om EPO:s invändningsavdelning inte hade tillgång till den utredning som Glenmark nu lagt fram, behandlade invändningsavdelningen ändå frågan om skillnaderna mellan DMF och MMF samt vilken betydelse detta kan ha (se invändningsavdelningens beslut punkten 3.5.17). När det gäller frågan om möjligheten att beakta efterpublicerad utredning har invändningsavdelningen med utgångspunkt i Stora besvärskammarens beslut G2/21 prövat och kommit fram till att omständigheterna medförde att det var möjligt att beakta sådan utredning. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer att det som Glenmark fört fram inte är tillräckligt för att bryta giltighetspresumtionen. Detsamma gäller vad Glenmark fört fram i övriga delar.

Vid den preliminära och översiktliga bedömning som nu ska göras, finner Patent- och marknadsöverdomstolen alltså att Glenmark inte förmått påvisa sådana förhållanden som bryter giltighetspresumtionen och som gör det sannolikt att patentet i den lydelse som det upprätthållits av EPO:s invändningsavdelning inte kommer att stå sig.

Med hänsyn till det nu anförda och då det i övrigt inte heller framkommit något som ger skäl att ändra Patent- och marknadsdomstolens beslut, ska Glenmarks överklagande avslås.

Vid denna utgång har frågan om inhibition fallit.

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.

Sara Eriksson
Protokollet uppvisat/