



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020112

DOM
2025-10-30
Stockholm

Mål nr
PMT 2466-24

Sid 1 (11)

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens dom 2024-01-25 i mål nr PMT 15942-22 och PMT 17040-22, se bilaga A

PARTER

Klagande

1. Bayer HealthCare LLC
100 Bayer Boulevard
Whippany, New Jersey 07981
USA

2. Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel
Schweiz

3. Bayer AB, 556051-3870
Box 606
169 26 Solna

Ombud för 1–3: Advokaten C.T. och jur.kand. H.M.

Motpart

Mylan AB, 556279-0344
Box 23033
104 35 Stockholm

Ombud: Advokaterna P.L., F.A. och K.J.P.

SAKEN

Ogiltigförklaring av patent m.m.

Dok.Id 2210176

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.patentochmarknadsoverdomstolen.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:30

DOMSLUT

1. Patent- och marknadsöverdomstolen fastställer Patent- och marknadsdomstolens domslut.

2. Bayer HealthCare LLC ska ersätta Mylan AB för rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen i den del målet avser frågan om ogiltighet med 5 643 217 SEK, 838 540 DKK och 1 053 GBP. Av beloppen avser 5 500 000 SEK ombudsarvode. På de tre förstnämnda beloppen ska ränta betalas enligt 6 § räntelagen från dagen för Patent- och marknadsöverdomstolens dom till dess betalning sker.

3. Bayer HealthCare LLC, Bayer Consumer Care AG och Bayer AB ska solidariskt ersätta Mylan AB för rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen i den del målet avser frågan om intrång med 365 913 SEK och 117 GBP. Av beloppen avser 350 000 SEK ombudsarvode. På de två förstnämnda beloppen ska ränta betalas enligt 6 § räntelagen från dagen för Patent- och marknadsöverdomstolens dom till dess betalning sker.

1. YRKANDEN M.M.

1.1 Patentets ogiltighet

Bayer HealthCare LLC har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska i första hand ogilla Mylan AB:s ogiltighetstalan avseende det europeiska patentet med publiceringsnummer EP 2 305 255 B1 (patentet eller patentet EP 255) och i andra hand upprätthålla patentet i begränsad lydelse i enlighet med något av de två omformuleringsyrkanden som Bayer HealthCare LLC framställde i Patent- och marknadsdomstolen. Vidare har Bayer HealthCare LLC yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska befria bolaget från skyldigheten att ersätta Mylan AB:s rättegångskostnad i Patent- och marknadsdomstolen och i stället förplikta Mylan AB att ersätta Bayer HealthCare LLC:s rättegångskostnad där.

Mylan AB har motsatt sig ändring av Patent- och marknadsdomstolens dom.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen.

1.2 Intrång

Bayer HealthCare LLC, Bayer Consumer Care AG och Bayer AB (gemensamt benämnda Bayerbolagen) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska bifalla deras käromål avseende intrång och befria dem från skyldigheten att ersätta Mylan AB:s rättegångskostnad i Patent- och marknadsdomstolen och i stället förplikta Mylan AB att ersätta Bayerbolagen för deras rättegångskostnader där.

Mylan AB har motsatt sig ändring av Patent- och marknadsdomstolens dom.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen.

2. UTREDNINGEN OCH PARTERNAS TALAN

Parterna har lagt fram samma utredning, åberopat samma omständigheter och utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen.

Mylan AB har uppgett att man i Patent- och marknadsöverdomstolen, som närmast känd teknik, enbart åberopar Lyons et al. ensamt samt i kombination med WO 012 och att symposiebidraget B.R. et al. således inte längre görs gällande som mothåll.

När det gäller frågan om intrång har Bayerbolagen preciserat tidsperioden för det påstådda intrånget och angett att Mylan AB har gjort intrång i patentet under perioden 21 oktober 2021 till den 3 december 2022, då patentet löpte ut. Mylan AB har i denna fråga vidhållit sin inställning från Patent- och marknadsdomstolen så som den antecknats på sidan 9 i underinstansens dom.

För det fall Patent- och marknadsöverdomstolen skulle ogilla Mylan AB:s ogiltighets-talan, har Mylan AB begärt att domstolen med tillämpning av 18 kap. 4 § rättegångsbalken ska fördela rättegångskostnaderna vid Patent- och marknadsdomstolen i intrångsmålet på annat vis än enligt huvudregeln i 18 kap. 1 § rättegångsbalken. Som skäl för en sådan tillämpning har Mylan AB anført att kostnaderna i intrångsmålet huvudsakligen är hänförliga till delar där Bayerbolagen – med hänsyn till de justeringar av talan i intrångsmålet som Bayerbolagen gjorde – inte har nått framgång.

Bayerbolagen har bestritt att så skulle vara fallet och har motsatt sig att rättegångskostnaderna – vid en sådan utgång – fördelas på det av Mylan AB begärda sättet.

3. DOMSKÄL

3.1 Utgångspunkter för Patent- och marknadsöverdomstolens prövning

Den 1 januari 2025 trädde en ny patentlag (2024:945) i kraft. Av övergångsbestämmelserna till den nya lagen framgår att den ska tillämpas på patent som meddelats före ikraftträdandet. Den upphävda lagen gäller dock fortfarande i fråga om åtgärder som har vidtagits före ikraftträdandet. För det nu aktuella målet innebär det att den nya lagen ska tillämpas fullt ut såvitt avser frågan om patentets ogiltighet. Samtidigt kan det konstateras att ett av huvudsyftena med den nya patentlagen har varit att göra en språklig och redaktionell modernisering av lagen och merparten av bestämmelserna har förts över i sak oförändrade till den nya lagen (se prop. 2023/24:150 s. 77 f.). Patent- och marknadsöverdomstolen kan konstatera att de bestämmelser som aktualiseras i detta mål är oförändrade i sak.

Huvudfrågan i målet är om patentet EP 255 var ogiltigt under sin löptid. Patentet innefattade bland annat det självständiga patentkravet 12, vilket är det krav som är föremål för tvisten mellan parterna. Patentkrav 12 har följande lydelse.

Arylureaförening, vilken är ett tosylatsalt av N-(4-kloro-3-(trifluorometyl)fenyl)-N'-(4-(2-(N-metylkarbamoyl)-4-pyridyloxi)fenyl)urea.

Mylan AB har som grund för sin ogiltighetstalan gjort gällande *dels* att patentet i beviljad lydelse omfattade något som inte framgick av patentansökan på ingivningsdagen, *dels* att uppfinningen enligt patentkrav 12 saknade uppfinningshöjd. För det fall Patent- och marknadsöverdomstolen skulle finna att patentet i meddelad lydelse är ogiltigt, har Bayer HealthCare LLC yrkat att domstolen ska upprätthålla patentet i begränsad lydelse i enlighet med något av de två omformuleringsyrkanden som bolaget framställde i Patent- och marknadsdomstolen. Inom ramen för frågan om patentets ogiltighet avser Patent- och marknadsöverdomstolen att pröva de olika frågorna i samma ordning som underinstansen gjort. Därefter prövar domstolen frågan om intrång. Avslutningsvis tar domstolen ställning till frågan om rättegångskostnader.

3.2 Frågan om patentets ogiltighet

3.2.1 Frågan om patentet i meddelad lydelse omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen

Patent- och marknadsdomstolen har vid sin prövning kommit till slutsatsen att patentet inte omfattade något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen. Mylan AB har i Patent- och marknadsöverdomstolen vidhållit att patentkravet 12, som avsåg tosyltatsaltet *i sig*, medför att patentet omfattar något som inte framgick direkt och otvetydigt av dess grundhandlingar, eftersom grundhandlingarna i sin helhet och i alla delar avser och är begränsade till olika kombinationsbehandlingar som innefattar dels arylureaföreningar, dels cytotoxiska och cytostatiska agenser. Enligt Mylan AB är kombinationsbehandlingarna helt entydigt grundhandlingarnas uppfinningstanke och det som förmedlas till såväl fackmannen som till tredje man. Patentkrav 12 innebär en otillåten generalisering, eftersom det är fråga om att extrahera ett isolerat särdrag som i grundhandlingarna beskrivs endast i kombination med andra särdrag.

Som Patent- och marknadsdomstolen konstaterat är patentkrav 12 i patentet EP 255 ett produktkrav riktat mot tosyltatsaltet av sorafenib *i sig*. Vid den prövning som här ska göras om patentet i meddelad lydelse omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen, väljer även Patent- och marknadsöverdomstolen, efter att ha konstaterat att beskrivning och ritningar i EP 255-ansökan motsvaras av innehållet i den internationella patentansökan PCT/US02/38439 med publiceringsnummer WO 03/047579 A1 (WO 579), att hänvisa till PCT-ansökan.

Som framgår av PCT-ansökans beskrivning på sidan 7, rad 5, avser uppfinningen även föreningar av Formel I *per se*. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen innebär det att fackmannen – i förhållande till den kombinationsbehandling som beskrivs i ansökan – kan isolera de arylureaföreningar som omfattas av Formel I, varav sorafenib är en. Det kan i och för sig konstateras att den nu aktuella passagen i beskrivningen inte avser tosyltatsaltet av sorafenib *i sig*. Även om det i detta sammanhang alltså inte anges att det också kan vara fråga om farmaceutiskt acceptabla salter av de föreningar som

omfattas av Formel I, framgår det av beskrivningen på sidan 3, rad 20–21, att så kan vara fallet. I anslutning till den ovan nämnda delen av beskrivningen på sidan 7, rad 5, som anger att uppfinningen även avser föreningar av Formel I *per se*, nämns i de efterföljande raderna Compound A som ett exempel på arylureaförening som kan användas (se rad 7–8). Där definieras också Compound A, genom hänvisning till en definition längre fram i beskrivningen, som tosylatsaltet av sorafenib (se sidan 21, rad 19–21). På sidan 10, rad 1–3, i beskrivningen anges också att i en föredragen utföringsform utgörs arylureaföreningen av tosylatsaltet av sorafenib. Som Patent- och marknadsdomstolen noterat finns även tosylatsaltet av sorafenib isolerat i pulverform beskrivet på sidan 22, rad 5–7. I likhet med underinstansen kan Patent- och marknadsöverdomstolen således konstatera att uppgiften om det isolerade saltet återfinns på flera ställen i beskrivningen utan att vara direkt knutet till kombinationsbehandling. En sådan iakttagelse får även stöd av beskrivningen i exemplen bland annat av hur administreringen av Compound A skett, dess effekter och hur väl det tolererats. I detta sammanhang kan det konstateras att det förhållandet att tosylatsaltet av sorafenib lösts upp till en bruksfärdig vattenlösning innehållande Cremophor EL och etanol inte innebär att det inte varit saltet i sig som administrerats vid de försök som redovisats i exemplen. Sammanfattningsvis delar Patent- och marknadsöverdomstolen underinstansens slutsatser att fackmannen utifrån de ovan redovisade avsnitten i PCT-ansökan och de mellanliggande ansökningarna EP 799 och EP 795 direkt och otvetydigt kan härleda tosylatsaltet av sorafenib i enlighet med patentkrav 12 i EP 255 samt att patentkrav 12 inte utgör någon otillåten generalisering. Patentet omfattar således inte något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen.

Patent- och marknadsöverdomstolen går därför vidare och prövar om uppfinningen enligt patentkrav 12 brister i uppfinningshöjd.

3.2.2 Frågan om uppfinningen enligt patentkrav 12 brister i uppfinningshöjd

I denna del ansluter sig Patent- och marknadsöverdomstolen fullt ut till de bedömningar som Patent- och marknadsdomstolen har gjort (sidorna 13–24 i domen). Det innebär att uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255 saknar uppfinningshöjd och att patentet därmed i meddelad lydelse är ogiltigt såvitt avser Sverige.

Frågan blir då om något av Bayer HealthCare LLC:s omformuleringsyrkanden kan godtas.

3.2.3 Det första omformuleringsyrkandet

Patentkrav 12 har följande lydelse enligt det första omformuleringsyrkandet.

Arylureaförening, vilken är ett tosylatsalt av N-(4-kloro-3-(trifluorometyl)fenyl-N'-(4-(2-(N-metylkarbamoyl)-4-pyridyloxi)fenyl)urea för oral tillförsel.

I denna del ansluter sig Patent- och marknadsöverdomstolen till Patent- och marknadsdomstolens överväganden och slutsatser (sidorna 24–26 i domen). Det innebär att patentet inte heller kan upprätthållas i ändrad lydelse i enlighet med det första omformuleringsyrkandet.

3.2.4 Det andra omformuleringsyrkandet

Patentkrav 12 har följande lydelse enligt det andra omformuleringsyrkandet.

Arylureaförening, vilken är ett tosylatsalt av N-(4-kloro-3-(trifluorometyl)fenyl-N'-(4-(2-(N-metylkarbamoyl)-4-pyridyloxi)fenyl)urea för användning i behandling av cancer genom oral tillförsel.

När det gäller frågan om patentkrav 12 i det andra omformuleringsyrkandet omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen ansluter sig Patent- och marknadsöverdomstolen till Patent- och marknadsdomstolens överväganden och slutsats

(sidorna 26–28 i domen). Det innebär att patentet inte kan upprätthållas i begränsad lydelse i enlighet med det andra omformuleringsyrkandet redan av detta skäl. Domstolen finner därmed inte anledning att pröva frågan om uppfinningshöjd.

3.2.5 Sammanfattande slutsats i frågan om patentets ogiltighet

I likhet med Patent- och marknadsdomstolen har Patent- och marknadsöverdomstolen kommit fram till att patentkrav 12 i EP 255 saknar uppfinningshöjd och att patentet varken kan upprätthållas i enlighet med Bayer HealthCare LLC:s första eller andra omformuleringsyrkande. Detta innebär att punkten 1 i Patent- och marknadsdomstolens domslut, genom vilken patentet EP 255 förklarats ogiltigt, ska fastställas.

3.3 Frågan om intrång

Eftersom Patent- och marknadsöverdomstolen i likhet med Patent- och marknadsdomstolen funnit att patentet EP 255 ska förklaras ogiltigt såvitt avser Sverige, kan Bayerbolagens käromål avseende intrång inte bifallas. Patent- och marknadsdomstolens domslut i punkten 2 ska alltså även det fastställas.

3.4 Rättegångskostnader

Utgången i Patent- och marknadsöverdomstolen innebär att Bayerbolagen är förlorande parter. De ska därmed ersätta Mylan AB för rättegångskostnader i båda instanserna. Patent- och marknadsdomstolens beslut avseende rättegångskostnader i punkterna 3 och 4 i domslutet ska således inte ändras.

I Patent- och marknadsöverdomstolen har Mylan AB yrkat ersättning för rättegångskostnad såvitt avser frågan om ogiltighet med 8 138 493 SEK, 838 540 DKK och 1 053 GBP. Av de yrkade beloppen avser 7 995 276 SEK ombudsarvode och resterande belopp avser utlägg. Såvitt avser frågan om intrång har Mylan AB yrkat ersättning för rättegångskostnad med 570 944 SEK och 117 GBP. Av beloppen avser 555 031 SEK ombudsarvode och resterande belopp avser utlägg.

Bayerbolagen har i fråga om det av Mylan AB begärda ombudsarvodet, såväl avseende frågan om ogiltighet som frågan om intrång, anfört att de begärda beloppen är oskäligt höga. Som skäliga belopp för ombudsarvode har Bayerbolagen vitsordat vad bolagen själva begärt ersättning med i dessa delar, nämligen ett belopp om 341 936 EUR avseende den del som avser ogiltighet och 17 997 EUR avseende den del som avser intrång. Bayerbolagen har inte lämnat några synpunkter beträffande den ersättning som Mylan AB har begärt för utlägg.

Målet har rört flera relativt komplicerade frågor och parterna har lagt fram en tämligen omfattande skriftlig och muntlig bevisning. Även i Patent- och marknadsöverdomstolen har det hållits en huvudförhandling som sträckt sig över flera dagar. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen har målet utan tvekan varit av sådan art och omfattning samt av sådan betydelse för parterna att det har varit motiverat för ombuden att lägga ned ett relativt omfattande arbete. Samtidigt kan domstolen konstatera att skriftväxlingen i Patent- och marknadsöverdomstolen varit begränsad och att målet när det gäller frågan om ogiltighet i allt väsentligt varit detsamma som i underinstansen. När det gäller Bayerbolagens fastställelseyrkande om skadeståndsskyldighet grundat på intrång har målet i den delen varit väsentligen mer begränsat i Patent- och marknadsöverdomstolen i förhållande till vad som var aktuellt under handläggningen i underinstansen. Mot den nu angivna bakgrunden framstår den av Mylan AB yrkade ersättningen för ombudsarvode i både ogiltighets- och intrångsdelen som alltför väl tilltagen. Såsom Bayerbolagen också påpekat uppgår den i Patent- och marknadsöverdomstolen begärda ersättningen för ombudsarvode i ogiltighetsdelen till och med till ett något högre belopp än den ersättning för ombudsarvode som Patent- och marknadsdomstolen beslutade om i motsvarande del där. Sammantaget bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att Mylan AB borde ha kunnat begränsa arbetsinsatsen i större omfattning än som gjorts i förhållande till det arbete som behövde läggas ner i underinstansen. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer att skälig ersättning för ombudsarvode här uppgår till 5 500 000 SEK vad avser ogiltighetsdelen och 350 000 SEK vad avser intrång. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer att begärd ersättning för utlägg är skälig.

Sammanfattningsvis innebär de nu gjorda bedömningarna att Bayer HealthCare LLC ska ersätta Mylan AB för rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen i den del som målet avser frågan ogiltighet med 5 643 217 SEK, 838 540 DKK och 1 053 GBP, varav 5 500 000 SEK för ombudsarvode, och att Bayer HealthCare LLC, Bayer Consumer Care AG och Bayer AB solidariskt ska ersätta Mylan AB för rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen i den del som målet avser frågan om intrång med 365 913 SEK och 117 GBP, varav 350 000 SEK för ombudsarvode.

3.5 Överklagande

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

I avgörandet har deltagit hovrättsråden Annika Malm, Kerstin Norman, referent, och Sara Ulfsson samt de tekniska ledamöterna Rune Näsman och Ylva Skoglösa.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

DOM
2024-01-25
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
PMT 15942-22
PMT 17040-22

PARTER

Kärande i PMT 15942-22 och svarande i PMT 17040-22

1. Bayer HealthCare LLC
100 Bayer Boulevard
Whippany, NJ 07981
USA

Kärande i PMT 15942-22

2. Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel
Schweiz

3. Bayer AB, 556051-3870
Box 606
169 26 Solna

Ombud för 1–3: Advokaterna C.T. och A.P. samt biträdande juristen H.M.

Svarande i PMT 15942-22 och kärande i PMT 17040-22

Mylan AB, 556279-0344
Box 23033
104 35 Stockholm

Ombud: Advokaterna P.L. och J.M. samt biträdande juristen K.J.P.

Dok.Id 2792966

Postadress
Box 8307
104 20 Stockholm

Besöksadress
Rådhuset,
Scheelegatan 7

Telefon
08- 561 654 70
E-post: stockholms.tingsratt@dom.se
www.stockholmstingsratt.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:00

DOMSLUT

1. Patent- och marknadsdomstolen förklarar att det europeiska patentet med publiceringsnummer EP 2 305 255 B1 är/var ogiltigt såvitt avser Sverige (mål PMT 17040-22).
 2. Patent- och marknadsdomstolen avslår Bayer HealthCare LLC:s, Bayer Consumer Care AG:s och Bayer AB:s talan i mål PMT 15942-22.
 3. Patent- och marknadsdomstolen förpliktar Bayer HealthCare LLC att ersätta Mylan AB för dess rättegångskostnad i mål PMT 17040-22 med SEK 10 243 723 och DKK 689 741, varav SEK 7 910 356 avser arvode, SEK 134 490 avser eget arbete samt SEK 2 198 877 och DKK 689 741 avser utlägg, jämte ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för denna dom till dess betalning sker.
 4. Patent- och marknadsdomstolen förpliktar Bayer HealthCare LLC, Bayer Consumer Care AG och Bayer AB att solidariskt ersätta Mylan AB för dess rättegångskostnad i mål PMT 15942-22 med SEK 1 207 802 och EUR 25 000, varav SEK 1 171 905 avser ombudsarvode, SEK 35 000 avser eget arbete samt SEK 897 och EUR 25 000 avser utlägg, jämte ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för denna dom till dess betalning sker.
-

BAKGRUND

Bayer HealthCare LLC (Bayer) är innehavare av det europeiska patentet med ansökningsnummer 10183659.1 och publiceringsnummer EP 2 305 255 B1 (EP 255, Patentet). Patentet, som löpte ut den 3 december 2022, avser en uppfinning benämnd ”Arylureaföreningar i kombination med andra cytostatiska eller cytotoxiska agenser för behandling av cancer hos människan”.

Bayer Consumer Care AG och Bayer AB har genom licens haft rätt att utnyttja uppfinningen enligt Patentet.

Den internationella patentansökan som Patentet baseras på, PCT/US02/38439 med publiceringsnummer WO 03/047579 A1 (WO 579), gavs in den 3 december 2002. I ansökan begärdes prioritet från en amerikansk patentansökan, US 60/334,609, som gavs in den 3 december 2001 (Prioritetsdagen). Efter att ansökan fullföljts vid det Europeiska patentverket (European Patent Office, EPO) som patentansökan 02786842.1 med publiceringsnummer EP 1 450 799 (EP 799) kom den senare att avdelas till patentansökan 06023696.5 med publiceringsnummer EP 1 769 795 B1 (EP 795) som i sin tur avdelades till Patentet. Patentet meddelades av EPO den 22 augusti 2012 och validerades därefter i Sverige.

Patentet innefattar 12 patentkrav, varav patentkrav 1 och 12 är självständiga. Patentkrav 12, som ligger till grund för parternas talan i dessa mål, har följande lydelse.

Arylureaförening, vilken är ett tosylatsalt av N-(4-kloro-3-(triofluorometyl)fenyl-N'-(4-(2-(N-metylkarbamoyl)-4-pyridyloxi)fenyl)urea.

Bayerkoncernen innehar sedan den 19 juli 2006 försäljningsgodkännande i EU för läkemedlet Nexavar 200 mg filmdragerade tabletter (Nexavar). Nexavar innehåller

som aktiv substans tosylatsaltet av sorafenib (N-(4-kloro-3-(triofluorometyl)fenyl-N'-(4-(2-(N-metylkarbamoyl)-4-pyridyloxi)fenyl)urea).

Den 21 oktober 2021 introducerade Mylan AB (Mylan) läkemedlet Sorafenib Mylan 200 mg filmdragerade tabletter (Sorafenib Mylan) på den svenska marknaden. Läkemedlet, som är ett s.k. generikum till Nexavar, har därefter varit tillgängligt för försäljning i Sverige. Under hösten 2021 deltog Mylan i en upphandling hos Region Östergötland avseende bl.a. läkemedlet. Mylan vann upphandlingen och i januari 2022 tecknades ett ramavtal mellan Region Östergötland och Mylan, ref.nr UC-2021-115 (Ramavtalet) avseende leverans av Sorafenib Mylan. Ramavtalet hade startdatum den 1 mars 2022 och slutdatum den 28 februari 2026. Till följd av uppsägning upphörde dock Ramavtalet att gälla i september 2023.

Den 28 oktober 2022, medan Patentet fortfarande var i kraft, väckte Bayer, Bayer Consumer Care AG och Bayer AB (tillsammans Bayerbolagen) talan mot Mylan för patentintrång. Bayerbolagen yrkande bl.a. ett förbud vid vite för Mylan att i Sverige bjuda ut eller föra ut på marknaden Sorafenib Mylan samt att till Sverige importera Sorafenib Mylan eller att här inneha Sorafenib Mylan för något sådant ändamål så länge som Patentet var giltigt i Sverige (PMT 15942-22, Intrångsmålet). Bayerbolagen yrkade vidare att ett förbud att vidta nämnda åtgärder skulle gälla för tiden till dess målet slutligt avgjorts eller annat beslutats.

Mylan bestred bifall till förbudsyrkandet, även interimistiskt, och invände att Patentet var ogiltigt. Mylan väckte därefter, genställningsvis, en ogiltighetstalan mot Bayer (PMT 17040-22, Ogiltighetsmålet).

Bayer bestred bifall till ogiltighetstalan.

Patent- och marknadsdomstolen förbjöd den 28 november 2022, interimistiskt, Mylan, vid vite om två miljoner kronor, att i Sverige bjuda ut eller föra ut på marknaden

läkemedlet Sorafenib Mylan samt att till Sverige importera läkemedlet eller här inneha det för något sådant ändamål, så länge Patentet var i kraft i Sverige.

Mylan överklagade det interimistiska beslutet. Den 23 januari 2023 beslutade dock Patent- och marknadsöverdomstolen att målet där skulle skrivas av från vidare handläggning eftersom Patentets giltighetstid löpt ut. Patent- och marknadsöverdomstolen gjorde därför enbart en översiktlig bedömning av sakfrågan som ett led i prövningen av rättegångskostnadsfrågan, med slutsatsen att överklagandet inte skulle ha bifallits.

Den 7 mars 2023 justerade Bayerbolagen yrkandet om slutligt vitesförbud till att avse förbud för Mylan att bjuda ut eller leverera läkemedlet Sorafenib Mylan som beställs eller avropas på uppdrag av Region Östergötland, Region Jönköpings län och/eller Region Kalmar län under Ramavtalet så länge som Ramavtalet var i kraft.

Mylan anförde att det justerade yrkandet var att betrakta som en otillåten taleändring och yrkade att det skulle avvisas. Innan domstolen fattat beslut i frågan om avvisning återkallade Bayerbolagen det justerade yrkandet i september 2023, eftersom Ramavtalet då hade upphört att gälla.

Patent- och marknadsdomstolen har beslutat att Intrångsmålet och Ogiltighetsmålet ska handläggas i en rättegång.

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

Ogiltighetsmålet

Mylan har yrkat att Patent- och marknadsdomstolen ska förklara att Patentet är/var ogiltigt såvitt avser Sverige.

Bayer har bestritt bifall till yrkandet. För det fall Patent- och marknadsdomstolen skulle komma fram till att Patentet var ogiltigt såvitt avser Sverige har Bayer yrkat att Patentet i första hand upprätthålls i begränsad lydelse enligt omformuleringsyrkande 1 (det första omformuleringsyrkandet) och i andra hand enligt omformuleringsyrkande 2 (det andra omformuleringsyrkandet). I båda omformuleringsyrkandena är krav 1–11 oförändrade.

Patentkrav 12 har följande lydelse enligt det första omformuleringsyrkandet.

Arylureaförening, vilken är ett tosylatsalt av N-(4-kloro-3-(triofluorometyl)fenyl-N'-(4-(2-(N-metylkarbamoyl)-4-pyridyloxi)fenyl)urea för oral tillförsel.

Patentkrav 12 har följande lydelse enligt det andra omformuleringsyrkandet.

Arylureaförening, vilken är ett tosylatsalt av N-(4-kloro-3-(triofluorometyl)fenyl-N'-(4-(2-(N-metylkarbamoyl)-4-pyridyloxi)fenyl)urea för användning i behandling av cancer genom oral tillförsel.

Mylan har bestritt bifall till dessa omformuleringsyrkanden.

Intrångsmålet

Bayerbolagen har yrkat att Patent- och marknadsdomstolen ska fastställa att Mylan är skyldigt att till Bayerbolagen utge skälig ersättning för utnyttjande av uppfinningen i Patentet samt ersättning för ytterligare skada för att Sorafenib Mylan 200 mg filmdragerade tabletter har bjudits ut, förts ut på marknaden samt förts in till Sverige och innehafts för nämnda ändamål.

Mylan har i första hand bestritt bifall till yrkandet.

För det fall Patentet bedöms ha varit giltigt i meddelad eller omformulerad lydelse, har dock Mylan i andra hand medgett fastställelseyrkandet.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader i målen.

GRUNDER

Ogiltighetsmålet

Mylan

Den påstådda uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255, i såväl meddelad som omformulerad lydelse, kan inte härledas direkt och otvetydigt från patentansökan på ingivningsdagen. Patentkrav 12 i EP 255 saknar därför stöd i grundhandlingarna. Grundhandlingen utgörs i detta fall av den ursprungligen ingivna ansökan WO 579.

Den påstådda uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255, i såväl meddelad som omformulerad lydelse, saknar dessutom uppfinningshöjd. Den skiljde sig inte väsentligen från vad som på Prioritetsdagen, i ljuset av fackmannens allmänna kunskaper, var känt genom

- artikeln Lyons et al., Discovery of a novel Raf kinase inhibitor, Endocrine-Related Cancer (2001) 8, 219-225 (Lyons),
- Lyons läst tillsammans med symposiebidraget B.R. et al., #4956 Potent *Raf* Kinase Inhibitors from the Diphenylurea Class: Structure Activity Relationships, Proceedings of the American Association for Cancer Research (2001) 42, 923 (B.R.),
- Lyons läst tillsammans med patentansökan WO 00/42012 A1 (WO 012).

Bayer

Uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255, i såväl meddelad som omformulerad lydelse, kan härledas direkt och otvetydigt från patentansökan på ingivningsdagen. Det finns stöd för tosylatsaltet av sorafenib i sig i den ursprungligen ingivna ansökan WO 579 och de mellanliggande patentansökningarna EP 799 och EP 795. Det framgår vidare av ansökningarna att oral tillförsel är det föredragna administreringssättet samt att cancer är den enda terapeutiska indikation som omnämns.

Uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255, i såväl meddelad som omformulerad lydelse, skiljde sig väsentligen från teknikens ståndpunkt på Prioritetsdagen. Patentkrav 12, i såväl meddelad som omformulerad lydelse, uppvisar uppfinningshöjd i förhållande till Lyons, läst ensam eller i kombination med B.R. eller WO 012.

Intrångsmålet

Bayerbolagen

Sorafenib Mylan innehåller den aktiva substansen sorafenib (som tosylat) som anges i patentkrav 12 i EP 255. Läkemedlet nyttjar därmed uppfinningen i Patentet.

I strid med den ensamrätt som följde av Patentet har Mylan sedan den 21 oktober 2021 marknadsfört, bjudit ut och sålt Sorafenib Mylan på den svenska marknaden, vilket i sin tur inneburit att även import och lagerhållning av läkemedlet har skett i Sverige. Mylans lansering av Sorafenib Mylan på den svenska marknaden har skett utan samtycke från Bayerbolagen. Mylans åtgärder har därmed utgjort intrång i Patentet.

Mylan har varit väl medvetet om Patentet till följd av den korrespondens mellan parterna som föregått Bayerbolagens stämningsansökan, och liknande rättegångar i andra länder mellan Bayer-koncernen och Viatrix-koncernen (inom vilken Mylan

ingår). Intrånget har alltså skett uppsåtligen eller i vart fall av oaktsamhet. Mylan är således skyldigt att utge skälig ersättning för sin otillåtna användning av uppfinningen enligt Patentet samt ersättning för den ytterligare skada intrånget orsakat Bayerbolagen. Ovissheten om ersättningsskyldigheten är till förfång för Bayerbolagen.

Mylan

Patentet, i såväl meddelad som omformulerad lydelse, var ogiltigt i enlighet med vad som anförts i Ogiltighetsmålet.

Om domstolen finner att Patentet var giltigt, i meddelad eller omformulerad lydelse, medges att Sorafenib Mylan utnyttjar den påstådda uppfinningen enligt patentkrav 12 i Patentet och att Mylan under perioden den 21 oktober 2021 till den 28 november 2022, då Patent- och marknadsdomstolen meddelade sitt interimistiska beslut, har bjudit ut Sorafenib Mylan, fört ut det på marknaden samt fört in det till Sverige och innehaft det för nämnda ändamål. Det medges således att Mylan är skyldigt att utge skälig ersättning för utnyttjande av uppfinningen enligt Patentet samt ersättning för eventuell ytterligare skada. Det bestrids dock att Mylan vidtagit åtgärderna uppsåtligen.

UTVECKLING AV TALAN OCH BEVISNING

Parterna har utvecklat talan i Ogiltighetsmålet respektive Intrångsmålet i enlighet med skriftliga sakframställningar.

Båda parter har åberopat skriftlig bevisning.

Mylan har i Ogiltighetsmålet åberopat vittnesförhör med partssakkunnige professor P.G..

Bayer har i Ogiltighetsmålet åberopat vittnesförhör med partssakkunniga professorerna J.Ø. och H.W.F., professor emeritus S.F., Dr. B.R. och Dr. K.H..

DOMSKÄL

Prövningsordning

Patent- och marknadsdomstolen kommer först att pröva om Patentet i meddelad lydelse var ogiltigt. Denna prövning kommer att inledas med att pröva Mylans påstående om att uppfinningen enligt patentkrav 12 i Patentet omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen. Om domstolen skulle finna att så inte är fallet kommer domstolen gå vidare med att pröva påståendet om att uppfinningen enligt patentkrav 12 inte skiljer sig väsentligen från vad som före Prioritetsdagen var känt genom Lyons, och därefter vad som var känt genom Lyons läst tillsammans med WO 012 eller B.R.. Om Patentet i meddelad lydelse bedöms ogiltigt på någon av nämnda grunder kommer domstolen gå vidare med att pröva om något av Bayers två omformuleringsyrkanden kan godtas.

Med parternas samtycke har domstolen beslutat att, oavsett utgången i Ogiltighetsmålet, både Ogiltighetsmålet och Intrångsmålet ska avgöras slutligt genom dom.

Ogiltighetsmålet

Om Patentet omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen

Enligt 52 § första stycket 3 patentlagen (1967:837) ska ett patent som omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen förklaras ogiltigt. Villkoret om stöd i den ursprungligen ingivna ansökan har sin motsvarighet i 13 § patentlagen där det

framgår att en ansökan om patent inte får ändras, så att patent söks på något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen.

Att en ändring måste ha stöd i den ursprungligen ingivna ansökan innebär att den förändrade ansökan inte får innehålla information som fackmannen, med hänsyn till dennes allmänna kunskaper, inte direkt och otvetydigt skulle utläsa av ansökan när den gjordes (se beslut den 30 augusti 2011 från Stora besvärskammaren vid EPO i mål G 2/10, p. 4.3).

Enligt vedertagen praxis saknar en ändring normalt stöd i den ursprungligen ingivna ansökan om den grundar sig på extraherandet av isolerade särdrag som endast beskrivs i kombination med andra särdrag (se Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, tionde upplagan från juli 2022, [Case Law], avsnitt II.E.1.9.1 och där angiven praxis).

Mylan har gjort gällande att uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255, dvs. tosylatsaltet av sorafenib, inte direkt och otvetydigt kan härledas från den ursprungligen ingivna PCT-ansökan WO 579. Mylan har i detta avseende anfört bl.a. följande. Formel I per se omfattar inte tosylatsaltet av sorafenib, jfr s. 7, rad 5 i PCT-ansökan. Det är den fria basen av sorafenib som administreras till djuren i samtliga exempel i såväl WO 579 som EP 255 – tosylatsaltet används endast för att bereda den lösning som administreras till försöksdjuren, jfr s. 22 och exempel 1-5 i PCT-ansökan. Saltet i exemplen är alltså redan upplöst då det administreras som en oral lösning, vilket innebär att det som administreras i exemplen *de facto* är den fria basen av sorafenib.

Mylan har också gjort gällande att patentkrav 12 i EP 255 utgör en otillåten generalisering som medför att skyddsomfånget utökas. I sammanhanget har Mylan lyft fram följande. Varken WO 579 eller någon av de mellanliggande ansökningarna EP 799 och EP 795 innehåller något patentkrav avseende någon enskild arylureaförening eller tosylatsaltet av sorafenib, utan endast kombinationer med andra cytostatiska eller

cytotoxiska substanser och metoder inbegripande dessa kombinationer. Det är tydligt att tosylatsaltet av sorafenib är intimt länkat till kombinationsbehandlingar i såväl WO 579 som EP 255-ansökan. Kombinationsbehandlingarna uppfattas av fackmannen som obligatoriska för samtliga utföringsformer enligt grundhandlingarna och kan därför inte utelämnas. Tosylatsaltet av sorafenib kan därför inte isoleras eller extraheras på det vis Bayer gör gällande. Det saknar också betydelse att tosylatsaltet av sorafenib angetts vara en särskilt föredragen utföringsform i patentets beskrivning, jfr s. 10, rad 1 i PCT-ansökan eftersom det finns ett tydligt funktionellt sammanhang i kombinationsbehandlingen. Utföringsformen är fortfarande intimt länkad med kombinationsbehandling.

Bayer har å sin sida gjort gällande att sorafenibtosylat direkt och otvetydigt kan härledas från patentansökan på ingivningsdagen. Till stöd för sin ståndpunkt har Bayer anfört bl.a. följande. Det finns stöd för sorafenibtosylat i sig på s. 7, rad 5 i PCT-ansökan. Formel I på s. 3 omfattar bl.a. sorafenib och farmaceutiskt godtagbara salter därav. En föredragen arylureaförening som inryms under Formel I är sorafenib som tosylatsalt, jfr s. 10, rad 1-3 i PCT-ansökan. Vidare anges på s. 21 att den arylureaförening som används i exemplen är ett tosylatsalt av sorafenib. På s. 22 i PCT-ansökan beskrivs produkten sorafenibtosylat i sig i isolerad form. Produkten anges vara ett pulver. Samtliga exempel i PCT-ansökan beskriver, förutom en kombinationsbehandling, också en behandling med sorafenibtosylat enbart. PCT-ansökan beskriver sorafenibtosylat i sig, dvs. inte endast i kombination med andra läkemedelssubstanser.

Patent- och marknadsdomstolen noterar inledningsvis att beskrivning och ritningar i EP 255-ansökan motsvaras av innehållet i PCT-ansökan WO 579. I det följande väljer domstolen att hänvisa till PCT-ansökan.

Domstolen konstaterar att patentkrav 12 i EP 255 är ett produktkrav riktat mot tosylatsaltet av sorafenib i sig. EP 255 och PCT-ansökan benämns ”Arylureaföreningar i kombination med andra cytostatiska eller cytotoxiska agenser för behandling av

cancer hos människan”. Av PCT-ansökans beskrivning s. 7, rad 5 framgår dock att uppfinningen även avser föreningar av Formel I per se. Tosylatsaltet av sorafenib omnämns bl.a. på s. 21, rad 19-21. På s. 22, rad 5-7 beskrivs tosylatsaltet av sorafenib isolerat i pulverform. Domstolen noterar att uppgiften om det isolerade saltet inte är knutet till kombinationsbehandling. Patentkrav 12 utgör därmed inte någon otillåten generalisering. Fackmannen kan, enligt domstolens bedömning, utifrån de ovan nämnda avsnitten i PCT-ansökan direkt och otvetydigt härleda tosylatsaltet av sorafenib i enlighet med patentkrav 12 i EP 255. Motsvarande avsnitt framgår även av de mellanliggande ansökningarna EP 799 och EP 795. Patentet omfattar därför inte något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen.

Mylans talan kan således inte bifallas på denna grund.

Uppfinningshöjd

I n l e d n i n g

Enligt 52 § första stycket 1 patentlagen ska ett patent förklaras ogiltigt om det har meddelats för en uppfinning som inte väsentligen skiljer sig från vad som var känt före dagen för patentansökans ingivande eller, om ansökan åtnjuter prioritet från en tidigare ansökan, före dess prioritetsdag.

Mylan har gjort gällande att den påstådda uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255 brister i uppfinningshöjd jämfört med Lyons som närmast känd teknik, ensamt och i kombination med WO 012 eller B.R. – i respektive fall i ljuset av fackmannens allmänna kunskaper.

Bayer har anfört att patentkrav 12 i EP 255 har uppfinningshöjd, då det är uppenbart att fackmannen aldrig skulle ha kommit fram till sorafenibtosylat.

F a c k m a n n e n

Patent- och marknadsdomstolen noterar inledningsvis att parterna i huvudsak är överens om vem fackmannen är. Mylan har angivit att fackmannen utgörs av en grupp personer som är specialiserade på utveckling av ett läkemedel, innefattande sorafenib, för behandling av cancersjukdomar hos människor. Gruppen innefattar en person som arbetar inom området medicinsk kemi, en farmakolog samt en läkare med flera års erfarenhet av utveckling och användning av kemoterapeutiska behandlingar för behandling av cancertumörer. Bayer menar att fackmannen utgörs av en grupp bestående av en farmakolog/farmaceutisk forskare, en läkemedelskemist och en läkare som har många års erfarenhet av utveckling och användning av kemoterapeutiska medel för behandling av tumörer. Det saknas skäl för domstolen att frångå parternas uppfattning.

L y o n s

Artikeln Lyons innehåller en beskrivning av upptäckten av BAY 43-9006, en specifik Raf-kinashämmaren. Vidare framgår att BAY 43-9006 visat aktivitet, efter oral administration, mot flera humana cancerformer i xenograftmodeller utförda på möss. Artikeln beskriver även att kliniska försök mot cancer med orala tabletter pågår, att föreningen hittills tolererats väl och att resultaten är uppmuntrande. Lyons nämner endast beteckningen BAY 43-9006 och anger inte explicit vilken förening som avses varken med namn, kemisk formel eller struktur.

Mylan har gjort gällande att, även om den specifika formen av sorafenib inte närmare redovisas i Lyons, så framgår sorafenibs kemiska formel och struktur genom den specifika hänvisning till B.R. som finns i dokumentet.

Bayer har bestridit att hänvisningen till B.R. utgör en uttrycklig hänvisning som åskådliggör formeln eller strukturen för BAY 43-9006. Enligt Bayer tillhörde dock den kemiska formeln och strukturen för BAY 43-9006 fackmannens allmänna kunskaper

på Prioritetsdagen. Detta beläggs enligt Bayer bl.a. av att strukturen för BAY 43-9006 publicerats i artikeln Kumar et al., Drugs targeted against protein kinases, 2001 (Kumar), där det av tabell 2 på s. 310 framgår att BAY 43-9006 är sorafenib som fri bas.

Enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning utgör inte hänvisningen i Lyons till B.R. en specifik hänvisning för att belägga formeln eller strukturen för BAY 43-9006. Det är dock ostridigt mellan parterna att den kemiska formeln och strukturen för BAY 43-9006, utifrån tabell 2 på s. 310 i Kumar, hörde till fackmannens allmänna kunskaper på Prioritetsdagen. Domstolen noterar i sammanhanget att föreningarna OSI-774 och PTK-787 i samma tabell anges i saltform. Mot denna bakgrund och då strukturen för BAY 43-9006 inte är i saltform, gör domstolen bedömningen att fackmannen skulle tolka beteckningen BAY 43-9006 som att den avsåg sorafenib som fri bas.

Skillnaden mellan patentkrav 12 i EP 255 och Lyons består således i att uppfinningen avser sorafenib som tosylatsalt och inte som fri bas.

Det objektiva tekniska problemet

Det objektiva tekniska problemet ska formuleras baserat på den tekniska effekt som uppnås med de särdrag som utgör skillnaden mellan uppfinningen enligt patentkravet och närmaste teknikens ståndpunkt.

Mylan har gjort gällande att det vare sig i Patentets beskrivning eller i dess exempel redogörs för någon särskild fördel med användningen av tosylatsaltet av sorafenib jämfört med andra former av sorafenib, inklusive den fria basen. Då Lyons beskriver att sorafenib administrerats i en oral beredningsform/tablett är det enligt Mylan rimligt att utgå från att en fackman som presenterades med Lyons skulle söka åstadkomma en oral beredningsform av sorafenib. Mylan har mot denna bakgrund definierat det

objektiva tekniska problemet som tillhandahållandet av en formulering av sorafenib, lämplig för oral administration. Alternativt har Mylan gjort gällande att det objektiva tekniska problemet ska formuleras än mer begränsat till att identifiera möjliga salter av sorafenib – eller möjligen visa att de går att framställa.

Bayer har, för att demonstrera en teknisk effekt av uppfinningen i förhållande till den närmast liggande kända tekniken, åberopat efterpublicerade data vilka utgörs av de jämförande försöken i dokumenten D22 och D25, Dr. B.R. sakkunnigutlåtande och den publika bedömningsrapporten avseende Nexavar (European Public Assessment Report).

Den tekniska effekten av sorafenibtosylat är enligt Bayer förbättrad biotillgänglighet. Bayer har gjort gällande att effekten kan härledas från WO 579 tillsammans med fackmannens allmänna kunskaper. Enligt Bayer framgår av utföringsexemplen att sorafenibtosylat i sig (dvs. inte endast som kombinationsbehandling) är effektiv för behandling av cancer samt att WO 579 omfattar administrering som tabletter. Bayer har vidare anført att sorafenibtosylat, som den föredragna föreningen och den enda föreningen som används i samtliga utföringsexempel, får anses utgöra ett exempel på en förening med hög oral biotillgänglighet. Enligt Bayer finns således inget hinder mot åberopande av efterpublicerade bevis för att styrka den tekniska effekten. Den efterpublicerade bevisningen som har anförts utgör enbart en bekräftelse på att den tekniska effekten uppnåtts.

Dr. B.R. utlåtande samt den publika bedömningsrapporten avseende Nexavar bekräftar enligt Bayer att tosylatsaltet uppvisar förbättrad biotillgänglighet jämfört med den fria basen. Därutöver bekräftar D22 och D25 enligt Bayer att tosylatsaltet uppvisar förbättrade upplösningsegenskaper under vissa omständigheter, vilket är en indikation på att saltet förväntas ge förbättrad biotillgänglighet. Enligt Bayer ska därmed det objektiva tekniska problemet formuleras som tillhandahållandet av en förbättrad oral

administreringsform av föreningen sorafenib som fri bas vilken är effektiv som Raf-kinashämmare.

Mylan har i sammanhanget framhållit att det endast är möjligt att förlita sig på efterpublicerad bevisning om den tekniska effekten klart och otvetydigt kan härledas från patentansökan som inlämnad. Den tekniska effekt som Bayer gör gällande kan enligt Mylan varken anses ge uttryck för den tekniska läran hos eller omfattas av den påstådda uppfinningen i WO 579. Mylan har därför invänt att efterpublicerad bevisning inte får beaktas till stöd för den påstådda effekten och att Bayer därmed inte visat någon teknisk effekt hänförlig till specificeringen av tosylatsaltet av sorafenib. Till detta kommer, enligt Mylan, att ett salt endast kan medföra förbättrad biotillgänglighet om det administreras i en fast beredning. Enligt Mylan löser patentkrav 12 i EP 255 därmed inte det objektiva tekniska problem som föreslagits av Bayer över hela patentkravets skyddsomfång.

Patent- och marknadsdomstolen tar först ställning till frågan om de efterpublicerade uppgifterna i D22, D25, Dr. B.R. sakkunnigutlåtande och den publika bedömningsrapporten avseende Nexavar kan tas i beaktande vid formuleringen av det objektiva tekniska problemet.

I mål T 116/18 ställde den tekniska besvärskammaren vid EPO den 11 oktober 2021 frågor till Stora besvärskammaren för att få svar på om, och under vilka omständigheter som, efterpublicerade uppgifter kan beaktas för att styrka en effekt, som en patentsökande stödjer sig på, vid en uppfinningshöjdsbedömning.

Stora besvärskammaren vid EPO besvarade frågorna enligt följande (se beslut den 23 mars 2023 i mål G2/21, s. 68, p. 2)

A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

Det förtydligas i p. 93 i beslutet att den tekniska effekten som en patentsökande stödjer sig på, även vid en senare tidpunkt, måste kunna härledas från den ursprungliga uppfinningen på så vis att effekten ska ge uttryck för den tekniska läran hos och omfattas av den ursprungliga uppfinningen, eftersom en sådan effekt inte förändrar uppfinningens karaktär. Vidare framhålls i p. 95 att det är omständigheterna i det enskilda fallet som avgör vilken bedömning som ska göras och det konstateras att utgången i viss mån kan bero på det tekniska området.

I beslutet uttalas att den praxis som har utvecklats från tidigare avgöranden i de tekniska besvärskamrarna, får anses vila på en gemensam grund eftersom den utgår från frågan vad fackmannen, med sin allmänna kunskap, utifrån den ursprungliga patentansökan på ingivningsdagen uppfattat som uppfinningens tekniska lära. Det konstateras också att utgången i de enskilda fallen inte hade skilt sig från den faktiska bedömning som respektive teknisk besvärskammare hade gjort. Det slås därefter fast att fokus i de tekniska besvärskamrarnas avgöranden verkar ha legat på frågan om den tekniska effekten, som patentsökanden förlitat sig på, kunde härledas av fackmannen utifrån den tekniska läran i ansökningshandlingarna. (Se p. 70–72.)

Patent- och marknadsdomstolen noterar att Stora besvärskammaren i beslutet gör skillnad på bedömningar avseende de krav som ställs på utförandeanvisningar å ena sidan och de krav som ställs på uppfinningshöjd å andra sidan. Stora besvärskammaren slår även fast att dessa bedömningar ska behandlas separat från varandra. Vidare konstaterar Stora besvärskammaren att utrymmet för att åberopa efterpublicerad bevisning är mycket snävare vid en bedömning angående beskrivningens tydlighet

under artikel 83 i Europeiska patentkonventionen (EPC) än vid en bedömning av uppfinningshöjd enligt artikel 56 EPC (se p. 77).

Enligt Patent- och marknadsdomstolen framgår det av den praxis som de tekniska besvärskamrarna vid EPO har utvecklat att den tekniska effekten som används vid bedömning av uppfinningshöjd behöver vara antingen explicit uttryckt i ansökan eller att den åtminstone måste kunna härledas därifrån. Det uppställs dock inte några krav avseende experimentella bevis för patenterbarhet (se t.ex. avsnittet i Case Law avseende efterpublicerad bevisning, I.D.4.3.3). Denna praxis bekräftas även av EPO:s tekniska besvärskammars beslut den 28 juli 2023 i mål T 116/18 (se p. 11.14).

Av EP 255:s beskrivning, och bl.a. s. 1, 2, 10 och 21 i PCT-ansökan, framgår att sorafenibtosylat är en Raf-kinashämmare som kan användas vid behandling av cancer. Sorafenibtosylats antitumöreffekt vid oral mono- och kombinationsbehandling finns belagd genom djurförsök i exemplen. Motsvarande uppgifter gällande sorafenibtosylat anges även i de mellanliggande ansökningarna.

Enligt Patent- och marknadsdomstolen stod det från PCT-ansökan klart för fackmannen att sorafenibtosylat är en Raf-kinashämmare med effekt mot cancer. Fackmannen kunde från bl.a. exemplen även härleda att sorafenibtosylat kunde isoleras som ett pulver och att saltet hade vissa löslighetsegenskaper, vilket gjorde det möjligt att formulera det för oral administration med tillräcklig biotillgänglighet för att en antitumöreffekt skulle uppnås.

Denna bedömning medför enligt domstolen att de efterpublicerade uppgifterna i D22, D25, Dr. B.R. sakkunnigutlåtande och den publika bedömningsrapporten avseende Nexavar kan tas i beaktande vid formuleringen av det objektiva tekniska problemet.

I D22 och D25 visas att tosylatsaltet av sorafenib under vissa omständigheter uppvisar förbättrade upplösningsegenskaper i förhållande till den fria basen, vilket är en

indikation på att saltet kan förväntas ge förbättrad oral biotillgänglighet. Dr. B.R. utlåtande visar att tosylatsaltet uppvisar förbättrad oral biotillgänglighet i hund jämfört med den fria basen och ett antal andra salter. Även den publika bedömningsrapporten avseende Nexavar, där det framgår att sorafenib formulerats som tosylatsalt på grund av den mycket dåliga lösligheten för den fria basen, ger stöd för att saltet har förbättrad oral biotillgänglighet.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att Bayer genom de åberopade dokumenten visat att tosylatsaltet har förbättrade löslighetsegenskaper jämfört med den fria basen. Det har även indikerats att tosylatsaltet uppvisar förbättrad oral biotillgänglighet jämfört med den fria basen. I sammanhanget noteras dock att patentkrav 12 i EP 255 är ett produktkrav riktat mot tosylatsaltet i sig. Patentkravet är inte begränsat till oral administration eller någon annan typ av administration. Patentet täcker ett flertal administrationsvägar inklusive administration via injektion och infusion (jfr stycke [0020] och [0033]) där full biotillgänglighet uppnås. Då en förbättrad biotillgänglighet varken visats för eller kan antas uppnås över hela patentkravets skyddsomfång, kan det objektiva tekniska problemet enligt domstolen inte formuleras baserat på denna tekniska effekt.

Mot denna bakgrund ska enligt domstolens mening det objektiva tekniska problemet utifrån Lyons, med beaktande av de av Bayer efterpublicerade dokumenten, formuleras som att fackmannen stod inför att förbättra löslighetsegenskaperna hos den fria basen av sorafenib.

Om uppfinningen enligt patentkrav 12 var närliggande för fackmannen

Vid bedömning av om en uppfinning utgör en närliggande lösning på det objektiva tekniska problemet – och därmed saknar uppfinningshöjd – är frågan som ska besvaras om fackmannen med en förväntan om att lösa problemet *skulle* ha modifierat den

närmast kända tekniken för att komma fram till uppfinningen. Enligt praxis räcker det inte att fackmannen *kunde* ha gjort det (se Case Law, avsnitt I.D.5).

Parterna är överens om att fackmannen med kännedom om Lyons hade utfört konventionella preformuleringsstudier för att närmare karaktärisera sorafenib som fri bas och att rutinmässiga studier hade bekräftat att den fria basen hade mycket låg löslighet i vatten. Det är även ostridigt att bildandet av ett salt av en farmaceutiskt aktiv ingrediens vid prioritetsdagen utgjorde ett välkänt och vanligt förekommande alternativ för att påverka den aktiva ingrediensens löslighetsegenskaper. Däremot har parterna olika uppfattning om fackmannen, ställd inför det objektiva tekniska problemet, skulle gått vidare med en saltscreening och om så var fallet huruvida tosylatsalt hade inkluderats i denna.

Domstolen konstaterar inledningsvis att utredningen i målet har visat att bildandet av ett salt vid Prioritetsdagen utgjorde det vanligaste sättet att angripa löslighetsrelaterade problem hos läkemedelskandidater där saltbildning är möjlig. Detta har bekräftats av såväl professor P.G. som professor J.Ø..

Bayer har gjort gällande att fackmannen ändå skulle ha avstått från att göra en saltscreening i detta fall, då han enligt bolaget dels saknade specifika kunskaper angående saltformer av de aktuella arylureaföreningarna, i synnerhet sorafenib, dels hade ett flertal andra alternativ till sitt förfogande. Enligt domstolens bedömning kunde fackmannen mot bakgrund av vad som framgår i WO 012 (se bl.a. s. 41, avsnitt C1a) i kombination med sina allmänna kunskaper gällande bildandet av salter framställa salter av sorafenib. Domstolen gör vidare bedömningen att fackmannen, utifrån vad som framgår från Lyons, inte kunnat sluta sig till att en saltscreening var gjord. Han skulle därför ställd inför det ovan nämnda objektiva tekniska problemet ha genomfört en sådan, innan han i ett eventuellt senare skede skulle intresserat sig för mer komplexa och mindre beprövade tekniker.

Mot denna bakgrund gör domstolen bedömningen att fackmannen skulle ha gått vidare med en saltscreening.

Frågan uppkommer därmed om fackmannen skulle ha inkluderat tosylatsaltet i denna saltscreening.

Det är ostridigt att det på Prioritetsdagen var välkänt att pKa-värdet hos en förening påverkar vilka syror eller baser som är lämpliga att använda för att bilda ett salt, att fackmannen som tumregel ville ha en skillnad på åtminstone 2 pKa-enheter mellan syran och basen samt att en stor skillnad i pKa-värde ökar sannolikheten för att bilda stabila salter.

Bayer har framhållit att sorafenibs låga löslighet skulle gjort det svårt att bestämma pKa-värdet experimentellt och att fackmannen därför hade fått nöja sig med en uppskattning av pKa-värdet vilken skulle legat mellan 2 och 4,5. Fackmannen skulle enligt Bayer använt sig av ett värde i den övre delen av intervallet som en konservativ utgångspunkt för att få bästa möjliga grund för att välja ett lämpligt salt. Mylan menar å sin sida att det på Prioritetsdagen både gick att uppskatta och beräkna pKa-värdet av sorafenib och att pKa-värdet låg på ca 2,3. Domstolen noterar att oberoende av vilken av dessa utgångspunkter avseende pKa-värde som tas utgör ett salt av p-toluensulfonsyra (dvs. tosylat) med ett pKa-värde på -1,34 ett av de salter som fackmannen skulle överväga att framställa och undersöka närmare.

Enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning skulle fackmannen vid valet av vilka salter som skulle ingå i saltscreeningen ha fokuserat på saltbildande syror som med stor sannolikhet skulle kunna bilda stabila salter. Fackmannen skulle därför i första hand intresserat sig för syror med ett lågt pKa-värde, vilka uppvisade en skillnad om åtminstone 2–3 enheter i pKa-värde mot sorafenib. Fackmannen hade med säkerhet inkluderat hydrokloridsaltet i screeningen, då det vid Prioritetsdagen, utan konkurrens, var den vanligaste saltformen som användes för att formulera läkemedel. Fackmannen

hade vid sidan av hydrokloridsaltet, bl.a. med vetskapen om de problem den gemensamma joneffekten (eng. common-ion effect) kan leda till, inkluderat ytterligare ett antal salter. Enligt domstolens bedömning är ett av de salter som skulle ingått i screeningen tosylatsaltet. Fackmannen skulle utifrån pKa-värdet på -1,34 för tosylat bedömt det som sannolikt att ett stabilt salt skulle kunna bildas.

Bayer har framhållit att många potentiella saltbildare skulle tas i beaktande och att endast ett begränsat antal skulle tagits med i en saltscreen. Enligt domstolen hade, som utvecklats ovan, fackmannen dock vid val av saltbildare att inkludera fokuserat på syror som med stor sannolikhet skulle bilda stabila salter. Domstolen noterar att det finns ett begränsat antal syror med så pass lågt pKa-värde som p-toluensulfonsyra som leder till farmaceutiskt acceptabla salter (jfr exempelvis tabell 13.4, s. 227 i Aulton, *Pharmaceutics: The science of dosage form designs*, 1988, [Aulton] och tabell 38-2, s. 704 i Remington: *The Science and Practice of Pharmacy*, 20:e uppl., 2000, [Remington]). I Aulton finns vidare tosylat uttryckligen anvisat som ett lämpligt alternativ till hydroklorid i händelse av att hydrokloridsaltet skulle befinnas ha begränsad löslighet.

Bayer har vidare invänt att fackmannen skulle valt bort tosylatsaltet på grund av att det vid Prioritetsdagen fanns frågetecken kring toxiciteten och att tosylat var ovanligt i läkemedelsformuleringar speciellt på den amerikanska marknaden. Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att utredningen i målet visat att tosylat vid Prioritetsdagen ansågs utgöra ett farmaceutiskt acceptabelt salt (jfr bl.a. tabell 13.4, s. 227 i Aulton; tabell II, s. 3 i Berge et al., *Pharmaceutical Salts*, 1977) och att det även förekom i godkända läkemedel (jfr bl.a. tabell 38-2, s. 704 i Remington). Fackmannen hade enligt domstolens bedömning inte haft skäl att välja bort saltet bara för att det inte tillhörde de vanligaste på marknaden. Bayer har även gjort gällande att fackmannen skulle valt bort tosylat på grund av att tosylatsalter inte var kända för att förbättra lösligheten och för att den höga molekylvikten skulle medfört att dosen antingen fick ges som flera tabletter eller i form av en tablett av större storlek. Domstolen noterar i

sammanhanget att patentkrav 12 i EP 255 inte är begränsat till oral administration och att det på förhand är svårt, för att inte säga omöjligt, att förutsäga vilka egenskaper ett specifikt salt kommer att ha. Själva syftet med att utföra en saltscreening är att klargöra möjliga farmaceutisk acceptabla salters egenskaper. Mot denna bakgrund gör domstolen bedömningen att tosylatsaltet inte heller hade valts bort på dessa grunder.

Uppgiften om att det endast fanns en förhållandevis begränsad mängd sorafenib tillgängligt i det aktuella utvecklingsstadiet föranleder ingen annan bedömning. Domstolen noterar att Bayers sakkunnige professor H.W.F. i förhör ändå uttalat att 3-8 g aktiv substans normalt finns tillgängligt i detta stadie. De lovande kliniska resultaten som rapporteras i Lyons hade enligt domstolen vidare lett till att fackmannen tillverkat de mängder som var nödvändiga för formuleringsutveckling.

Patent- och marknadsdomstolens slutsats är följaktligen att en fackman ställd inför det objektiva tekniska problemet att förbättra löslighetsegenskaperna hos den fria basen av sorafenib skulle ha utfört en saltscreening och i denna screening valt att inkludera tosylatsaltet. Fackmannen skulle därmed ha framställt tosylatsaltet av sorafenib och redan av detta skäl anlänt vid uppfinningen enligt patentkrav 12.

Av detta följer att uppfinningen enligt patentkrav 12 i EP 255 saknar uppfinningshöjd. Vid denna slutsats är/var EP 255 i meddelad lydelse ogiltigt såvitt avser Sverige.

Det första omformuleringsyrkandet

Det första omformuleringsyrkandet avser en kravuppsättning där särdraget ”för oral tillförsel” har införts i patentkrav 12.

Mylan har gjort gällande att omformuleringsyrkandet saknar stöd i den ursprungligen ingivna patentansökan, av de skäl som framförts gällande patentkrav 12 i meddelad lydelse. Därutöver har Mylan bl.a. anfört att ”för oral tillförsel” endast explicit

beskrivs i exemplen i PCT-ansökan, som genomgående avser kombinationsbehandlingar och även består av andra relevanta beståndsdelar. För att tillägget ”för oral tillförsel” av saltet ska kunna isoleras fordras enligt Mylan en motivering av varför de andra beståndsdelarna som lösningsmedel i beredningen och andra administrationsätt (t.ex. injektioner och infusioner) inte krävs. Mylan har gjort gällande att någon sådan motivering inte finns och att tillägget ”för oral tillförsel” därmed inte heller av detta skäl kan härledas direkt och otvetydigt ur patentansökan.

Mylan har också anfört att tillägget ”för oral tillförsel” inte utgör någon skillnad i förhållande till Lyons, då Lyons redovisar en framgångsrik klinisk fas I-studie med sorafenib genom oral tillförsel för behandling av cancer. Enligt Mylan skiljer sig därför inte heller uppfinningshöjdsbedömningen för det omformulerade kravet från Patentet i meddelad lydelse.

Bayer har invänt att det omformulerade patentkravet finner stöd i den ursprungligen ingivna PCT-ansökan och pekat på att oral administrering finns omnämnt på s. 13 och s. 14, att det framgår på s. 19 att oral administration är föredraget och att det i exemplen även sker oral administration av enbart sorafenibtosylat. Enligt Bayer framgår klart och tydligt att sorafenibtosylat är den föredragna arylureaföreningen samt att oral tillförsel är det föredragna administrationssättet. Vidare framgår enligt Bayer att sorafenibtosylat i sig har administrerats oralt, dvs. inte endast i samband med kombinationsbehandling. Bayer har framhållit att inskränkningen av skyddsomfånget till oral tillförsel förtydligar sambandet mellan skyddsomfånget och den tekniska effekten av förbättrad biotillgänglighet.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att det omformulerade patentkravet 12, i likhet med patentkrav 12 i meddelad lydelse, är ett produktkrav riktat mot tosylatsaltet av sorafenib i sig. Tillägget ”för oral tillförsel” innebär att saltet ska vara lämpligt för oral tillförsel (jfr Case Law, avsnitt I.C.8.1.5). Det utgör dock enligt domstolens bedömning inte en begränsning av skyddsomfånget till oral administrering. Domstolen

noterar att sorafenibtosylat, utifrån vad som framkommer i PCT-ansökan, framstår som lämpligt för oral administration. Det saknas i målet utredning som visar på motsatsen. Att sorafenibtosylat kan blandas med andra komponenter som gör att en eventuell komposition eller beredning inte lämpar sig för oral administration förändrar inte denna bedömning. Då patentkravet avser saltet i sig – och inte en komposition eller beredning innehållande detsamma – blir bedömningen av stöd i grundhandlingarna och uppfinningshöjd densamma som den som redan finns utvecklad avseende Patentet i meddelad lydelse.

Av detta följer att uppfinningen enligt det omformulerade patentkravet 12 inte skiljer sig väsentligen från den genom Lyons kända tekniken, varför det första omformuleringsyrkandet inte kan godtas.

Det andra omformuleringsyrkandet

Det andra omformuleringsyrkandet avser en kravuppsättning där särdraget ”för användning i behandling av cancer genom oral tillförsel” har införts i patentkrav 12.

Mylan har gjort gällande att omformuleringsyrkandet saknar stöd i den ursprungligen ingivna patentansökan, av samma skäl som patentkrav 12 i meddelad lydelse. I tillägg till vad som anförts beträffande det patentkravet har Mylan bl.a. lyft fram att EPO bedömt att ett patentkrav motsvarande det andra omformuleringsyrkandet saknade stöd i den ursprungligen ingivna ansökan då användningen av sorafenibtosylat ensamt för behandling av cancer inte var vad ansökan berörde.

Bayer har invänt att det omformulerade patentkravet finner stöd i den ursprungligen ingivna ansökan. I sammanhanget har Bayer, vid sidan av det som angetts avseende det första omformuleringsyrkandet ovan, framhållit att cancer är den enda terapeutiska indikationen som framgår i ansökan.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att patentkrav 12 i det andra omformuleringsyrkandet är ett patentkrav riktat mot en andra medicinsk indikation, dvs. patentkravets skyddsomfång är begränsat till användning mot cancer via oral administration.

Domstolen noterar att i exemplen i den ursprungligen ingivna ansökan används sorafenibtosylat både enskilt och i kombinationsbehandlingar. Sorafenibtosylat i en viss dos administreras oralt i en lösning till möss som fått specifika tumörfragment implanterade. Enligt domstolens bedömning utgör dock det omformulerade patentkravet en otillåten generalisering i förhållande till vad som framgår av exemplen, då ett flertal särdrag i exemplen utelämnats. I exemplen sker t.ex. behandling av en viss specifik cancertyp med en viss dos sorafenibtosylat i en viss specifik lösning. Samtliga dessa särdrag har utelämnats i patentkravet. Stöd för det omformulerade patentkravet kan inte heller hämtas från s. 22, rad 5-7 i PCT-ansökan där tosylatsaltet av sorafenib beskrivs isolerat i pulverform, eftersom uppgiften där inte är knuten till vare sig behandling av cancer eller oral administration.

Sett till den ursprungligen ingivna ansökan som helhet är den inriktad på kombinationsbehandling, vilket även speglas av dess benämning ”Arylureaföreningar i kombination med andra cytostatiska eller cytotoxiska agenser för behandling av cancer hos människan”. Det enda stället där enskilda arylureaföreningar nämns i ansökan, bortsett från i exemplen där försök även utförs med enbart sorafenibtosylat i syfte att påvisa att kombinationsbehandlingarna har en synergistisk effekt, är på s. 7, rad 5 i PCT-ansökan. Det framgår där att uppfinningen även avser föreningar per se av Formel I, vilken inbegriper sorafenib. Det anges på s. 10, rad 1-3 i PCT-ansökan att i en föredragen utföringsform utgörs arylureaföreningen av sorafenibtosylat. Uppgiften är dock inte knuten till oral administration och sammanhanget indikerar inte att uppgiften avser monobehandling. Inte heller uppgiften på s. 19 sista stycket i PCT-ansökan om att en föredragen administrationsväg avseende arylureaföreningen är oral

administration relaterar på ett klart och entydigt sätt till monobehandling. Det framstår i stället som att uppgiften avser användning i samband med kombinationsbehandling.

Mot denna bakgrund gör Patent- och marknadsdomstolen bedömningen att en fackman, med hänsyn till dennes allmänna kunskaper, inte direkt och otvetydigt kunde utläsa en monobehandling av cancer via oral administration med sorafenibtosylat från den ursprungligen ingivna ansökan. Patentkrav 12 i det andra omformuleringsyrkandet omfattar därmed något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen och kan därför inte godtas.

När det gäller frågan om uppfinningshöjd konstaterar Patent- och marknadsdomstolen däremot att det omformulerade patentkravet, som ett patentkrav riktat mot en medicinsk indikation, innehåller fler särdrag än saltet i sig (jfr patentkrav 12 i meddelad lydelse respektive enligt det första omformuleringsyrkandet). Domstolen noterar att detta medför att det, för att nå fram till uppfinningen enligt det andra omformuleringsyrkandet, inte vore tillräckligt att fackmannen skulle inkludera tosylatsaltet i en saltscreen, utan det skulle även krävas att fackmannen skulle välja ut och gå vidare med tosylatsaltet. Enligt domstolen finns det flera saker som talar emot att fackmannen skulle valt att gå vidare med tosylatsaltet, bl.a. att lösligheten för saltet var mycket låg, att löslighetsegenskaperna mätt med vid Prioritetsdagen konventionell utrustning inte var påtagligt bättre än för den fria basen, att det fanns andra salter, som hydrokloridsaltet och sulfatsaltet, som visade bättre löslighet, att det krävdes *in vivo* studier för att tydliggöra den fördelaktiga biotillgängligheten och att det fanns alternativa tekniker tillgängliga för att förbättra biotillgängligheten (ex. cyklodextrinkomplex). Om uppfinningen enligt detta omformuleringsyrkande skulle ha ansetts ha stöd i grundhandlingarna, skulle det alltså även ansetts ha uppfinningshöjd.

Sammanfattande slutsats

Patent- och marknadsdomstolen har ovan kommit fram till att patentkrav 12 i EP 255 saknar uppfinningshöjd och att varken Bayers första eller andra omformuleringsyrkande kan godtas. Vid denna slutsats, och då Bayer inte framställt något yrkande om att Patentet ska upprätthållas såvitt avser krav 1–11, ska EP 255 förklaras ogiltigt såvitt avser Sverige.

Intrångsmålet

Eftersom domstolen funnit att EP 255 ska förklaras ogiltigt såvitt avser Sverige ska Bayerbolagens intrångstalan avslås.

Rättegångskostnader

Ogiltighetsmålet

Bayer ska som förlorande part ersätta Mylan för dess rättegångskostnad i den utsträckning kostnaden kan anses skäligen påkallad för tillvaratagande av Mylans rätt (18 kap. 1 och 8 §§ rättegångsbalken).

Mylan har yrkat ersättning med SEK 13 312 925 och DKK 689 741, varav SEK 10 547 141 avser ombudsarvode, SEK 134 490 avser eget arbete samt SEK 2 631 294 och DKK 689 741 avser utlägg. Det utlägg som har redovisats i svenska kronor avser kostnader om SEK 2 432 417 för professor P.G. och SEK 198 877 för tolk vid huvudförhandling, taxiresor, bud m.m. Det utlägg som har redovisats i danska kronor avser kostnader för tekniskt biträde.

Bayer har avseende ombudsarvode inte vitsordat mer än vad Bayer yrkat avseende samma post, dvs. ett belopp motsvarande EUR 442 062.

Ogiltighetsmålet har pågått i domstolen under drygt ett år, det har hållits en muntlig förberedelse och huvudförhandlingen tog totalt fyra och en halv dag i anspråk. Även om skriftväxlingen varit av viss omfattning och målet innehållit en del komplexa frågor framstår den av Mylan yrkade ersättningen för ombudsarvode alltför hög. Med beaktande av att Mylan varit kärande i målet och därmed haft en större bevisbörda bör dock skälig ersättning för ombudsarvode motsvara ett högre belopp än vad Bayer har vitsordat. Domstolen finner att skälig ersättning för ombudsarvode för Mylan motsvarar 75 procent av det yrkade beloppet, dvs. SEK 7 910 356.

Bayer har avseende ersättningen till professor P.G. inte vitsordat mer än vad Bayers motsvarande partssakkunniga (dvs. professorerna J.Ø., S.F. och H.W.F.) enskilt har kostat.

Professor P.G. har i målet avgett tre skriftliga sakkunnigutlåtanden som bl.a. bemött utlåtandena från professorerna J.Ø., S.F. och H.W.F. samt de utlåtanden som upprättats av anställda i Bayerkoncernen (dvs. Dr. M..K., Dr. B.R. och Dr. K.H.). Professor P.G. har också närvarat vid ett vittnesförhör som tog knappt fyra timmar. Därutöver noterar domstolen att några av de utlåtanden som Bayer gett in i målet har upprättats och getts in inom ramen för andra parallella processer. Enligt domstolen är det därför rimligt att professor P.G. ersättning är betydligt högre än ersättningen till var och en av Bayers sakkunniga. Även med beaktande av att den av professor P.G. begärda ersättningen inkluderar resor och utlägg framstår den emellertid som väl hög. Domstolen anser att Mylan i denna del får anses vara skäligen tillgodosett genom ett belopp om SEK 2 000 000.

Bayer har överlämnat till domstolen att bedöma skäligheten av yrkat belopp för Mylans eget arbete. Domstolen anser att beloppet är skäligt och ska utgå. Detsamma

gäller för Mylans övriga yrkade belopp för utlägg, vilka Bayer inte lämnat några synpunkter på.

Domstolen finner således att sammanlagt SEK 10 243 723 och DKK 689 741 får anses skäligt för tillvaratagandet av Mylans rätt i Ogiltighetmålet. Bayer ska ersätta Mylan för dessa kostnader. På beloppen ska utgå ränta enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för denna dom till dess betalning sker (18 kap. 8 § andra stycket rättegångsbalken).

Intrångsmålet

Bayerbolagen ska som förlorande part solidariskt ersätta Mylan för dess rättegångskostnad i den utsträckning kostnaden kan anses skäligen påkallad för tillvaratagande av Mylans rätt (18 kap. 1, 8 och 9 §§ rättegångsbalken).

Mylan har yrkat ersättning med SEK 1 207 802 och EUR 25 000, varav SEK 1 171 905 avser ombudsarvode, SEK 35 000 avser eget arbete samt SEK 897 och EUR 25 000 avser utlägg för betalning av Bayers rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Avseende den del av ombudsarvudet som hänför sig till frågorna om utformningen av det interimistiska förbudet och slutligt förbud har Bayerbolagen anfört att det är anmärkningsvärt att dessa ådragit Mylan kostnader om totalt SEK 400 000. Bayerbolagen har i övrigt överlämnat till domstolen att bedöma skäligheten av de yrkade beloppen.

Domstolen anser att den av Mylan yrkade ersättningen är skälig. Bayerbolagen ska således solidariskt ersätta Mylan med SEK 1 207 802 och EUR 25 000 i Intrångsmålet. På beloppen ska utgå ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för denna dom till dess betalning sker.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (PMD-02)

Ett överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast den 15 februari 2024. Prövningstillstånd krävs.

Stefan Johansson

Josefin Park

Andreas Gustafsson

I avgörandet har även civilingenjören Terese Sandström deltagit som teknisk ledamot.



Hur man överklagar

Dom i tvistemål, Patent- och marknadsdomstolen

PMD-02

Vill du att domen ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Ditt överklagande ska ha kommit in till domstolen inom 3 veckor från domens datum. Sista datum för överklagande finns på sista sidan i domen.

Överklaga efter att motparten överklagat

Om ena parten har överklagat i rätt tid, har den andra parten också rätt att överklaga även om tiden har gått ut. Det kallas att anslutningsöverklaga.

En part kan anslutningsöverklaga inom en extra vecka från det att överklagandetiden har gått ut. Ett anslutningsöverklagande måste alltså komma in inom 4 veckor från domens datum.

Ett anslutningsöverklagande upphör att gälla om det första överklagandet dras tillbaka eller av något annat skäl inte går vidare.

Så här gör du

1. Skriv Patent- och marknadsdomstolens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att domen ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ta upp ditt överklagande (läs mer om prövnings-tillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.

Det är inte säkert att du kan lägga fram nya bevis. Vill du göra det ska du förklara varför du inte lagt fram bevisen tidigare.

Vill du ha nya förhör med någon som redan förhörts eller en ny syn (till exempel besök på en plats), ska du berätta det och förklara varför.

Tala också om ifall du vill att motparten ska komma personligen vid en huvudförhandling.

4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skriv under överklagandet själv eller låt ditt ombud göra det.
6. Skicka eller lämna in överklagandet till Patent- och marknadsdomstolen. Du hittar adressen i domen.

Vad händer sedan?

Patent- och marknadsdomstolen kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att domen gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar domstolen överklagandet och alla handlingar i målet vidare till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning, kan även Patent- och marknadsöverdomstolen skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i Patent- och marknadsöverdomstolen

När överklagandet kommer in till Patent- och marknadsöverdomstolen tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Patent- och marknadsöverdomstolen ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att Patent- och marknadsdomstolen dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om Patent- och marknadsdomstolen har dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rätts-tillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller den överklagade domen. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med Patent- och marknadsdomstolen om du har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i domen.

Mer information finns på www.domstol.se.