



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020115

DOM
2026-03-06
Stockholm

Mål nr
PMT 8216-24

Sid 1 (12)

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens dom 2024-05-15 i mål PMT 17180-22, se bilaga A

PARTER

Klagande och motpart

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

Ombud: Advokaterna M.L. och A.L. samt biträdande juristen J.H.

Klagande och motpart

Takeda Pharmaceutical Company Limited
1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku
Osaka-shi, Osaka
Japan

Ombud: Advokaterna H.B., M.M.W. och A.A.

SAKEN

Negativ fastställsetalan enligt 17 kap. 7 § andra stycket patentlagen (2024:945)

Patent- och marknadsöverdomstolens domslut, se nästa sida.

Dok.Id 2321555

Avgörandet är elektroniskt undertecknat

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 avvisar Sandoz A/S yrkande om att Takeda Pharmaceutical Company Limiteds ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen under alla förhållanden ska sättas ner.
 2. Patent- och marknadsöverdomstolen fastställer Patent- och marknadsdomstolens dom.
 3. Sandoz A/S ska ersätta Takeda Pharmaceutical Company Limited för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 302 250 EUR, 8 910 GBP och 29 960 SEK samt ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för denna dom. Av ersättningen utgör 300 000 EUR ombudsarvode.
-

YRKANDEN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN

Sandoz A/S (Sandoz) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska

- fastställa att Sandoz inte var förhindrat att tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden, använda, föra in eller inneha ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat i Sverige på grund av patentet EP 1 644 019 B2,
- befria Sandoz från skyldigheten att ersätta Takeda Pharmaceutical Company Limiteds (Takeda) rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen, och
- förplikta Takeda att ersätta Sandoz rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen med där yrkat belopp.

Sandoz har efter klagotidens utgång förtydligat att yrkandet under den andra strecksatsen även innefattar ett yrkande om att ersättningen för rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen under alla förhållanden ska sättas ned.

Takeda har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska förplikta Sandoz att ersätta Takedas rättegångskostnader vid Patent- och marknadsdomstolen med där yrkat belopp. Takeda har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska avvisa yrkandet om nedsättning av Takedas rättegångskostnadsersättning eftersom det har framställts för sent.

Parterna har bestritt varandras yrkanden.

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

PARTERNAS TALAN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN

Med anledning av att patentet löpte ut den 1 juni 2024, har Sandoz justerat fastställelseyrkandet så att det i stället yrkas att ”...Sandoz inte *var* förhindrat att...” (kursivering tillagd här). Takeda har inte haft någon erinran mot justeringen.

Parterna har åberopat samma grunder och utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt som i Patent- och marknadsdomstolen.

UTREDNINGEN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN

Parterna har åberopat samma muntliga och skriftliga bevisning här som i Patent- och marknadsdomstolen. Patent- och marknadsöverdomstolen har tagit del av inspelningen av förhöret med J.Ø. som hölls i Patent- och marknadsdomstolen.

DOMSKÄL

Tillämplig lag

Den 1 januari 2025 trädde en ny patentlag (2024:945) i kraft. Lagen ersatte 1967 års patentlag, som gällde när den överklagade domen meddelades. Av punkten 3 i övergångsbestämmelserna framgår att den nya patentlagen ska tillämpas även på patent som har meddelats före ikraftträdandet. Från denna huvudregel finns i punkten 4 i övergångsbestämmelserna vissa undantag som dock inte är aktuella i detta fall. Det är således den nya patentlagen som ska tillämpas i målet.

Bestämmelserna i den nya patentlagen om ensamrättens innehåll för ett patent finns i 3 kap. I 1 § regleras skyddet mot direkta utnyttjanden och i 2 § skyddet mot indirekta (medelbara) utnyttjanden. Skyddsomfånget regleras i 5 kap. 1 §. Bestämmelserna motsvarar i huvudsak de som fanns i 1967 års patentlag. Det har inte gjorts några förändringar i sak av betydelse för prövningen av detta mål.

Direkt intrång i patentet enligt dess ordalydelse

Patent- och marknadsöverdomstolen gör i fråga om intrång i patentet enligt dess ordalydelse inte några andra bedömningar än Patent- och marknadsdomstolen gjort i denna del. Inte heller Patent- och marknadsöverdomstolen anser således att Sandoz lansering av sitt läkemedel skulle utgöra intrång i patentkraven 1, 4, 11, 16 eller 17 enligt deras ordalydelse.

Direkt intrång genom ekvivalenstolkning

Patent- och marknadsöverdomstolen ansluter sig till de rättsliga utgångspunkter som redovisats i den överklagade domen angående patentkravstolkning samt skydd genom ekvivalens (s. 28–31), med de tillägg som framgår nedan.

Frågan om det föreligger intrång genom ekvivalenstolkning är en rättsfråga.

Bedömningen måste dock göras utifrån konkreta sakomständigheter. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen ankommer det på patenthavaren att åberopa sådana omständigheter som medför att en uppfinning kan komma i åtnjutande av ett skydd genom ekvivalens. Om dessa omständigheter är stridiga mellan parterna, ligger bevisbördan för dessa omständigheter normalt på patenthavaren.

I praxis har uttalats att uppfinningens art är en omständighet som har betydelse för i vilken utsträckning ekvivalenstolkning kan göras. En så kallad pionjäruppfinning kan åtnjuta ett betydande ekvivalensskydd medan utrymmet för en sådan tolkning är mycket begränsat för en uppfinning som avser en enkel konstruktionslösning som ligger nära redan känd teknik (se PMÖD 2016:14, med där gjorda hänvisningar). Möjligheten till ekvivalenstolkning kan således variera beroende på uppfinningens art.

Frågan hur den i målet aktuella uppfinningen enligt patentet ska karaktäriseras har inte behandlats närmare av parterna, utan båda parternas talan har varit inriktad på frågan om intrång genom ekvivalenstolkning skulle vara uteslutet av andra skäl. Takeda har dock påstått att uppfinningen inneburit ett betydelsefullt tekniskt framsteg (s. 24 i den överklagade domen). Det har enligt Patent- och marknadsöverdomstolen inte framkommit något som ger anledning att ifrågasätta den uppgiften och den har inte heller ifrågasatts av Sandoz.

De grundläggande kriterier som ställs upp i PMÖD 2016:14 för att det ska kunna vara fråga om intrång genom ekvivalens är *att* uppfinningstanken i patentet utnyttjas helt och hållet genom intrångsföremålet, *att* intrångsföremålet – trots skillnaderna mellan detta och patentkraven – åstadkommer samma tekniska resultatet som uppfinning enligt patentet, *att* skillnaderna kan anses näraliggande för fackmannen *samt att* den

intrångsgörande lösningen är likvärdig med den patentskyddade. Med det näst sista kriteriet avses att den förändring som gjorts i intrångsföremålet i förhållande till patentkraven är näraliggande för fackmannen (se Westlander m.fl., Patent – Allmänna domstolars praxis åren 1983-1991, 1995, s. 284 f.). Takeda och Sandoz är ense om att samtliga dessa kriterier är uppfyllda i detta fall.

Sandoz har, som Patent- och marknadsdomstolen redovisat, gjort gällande att intrång genom ekvivalens inte ska anses föreligga av tre skäl, nämligen i) att det av patentkravens ordalydelse och patentbeskrivningen otvetydigt framgår att andra salter av L-lysin-d-amfetamin än de som anges i krav 2 och 3 (mesylat och hydroklorid) faller utanför skyddsomfånget, ii) att patentet i sin ursprungliga lydelse omfattade även ospecificerade salter av L-lysin-d-amfetamin vilka patenthavaren genom begränsning under invändningsförfarandet uttryckligen avstod från, och iii) att mesylat- och hydrokloridsalterna i patentbeskrivningen framhålls som särskilt föredragna.

Enligt Takeda talar varken ordalydelsen i patentkraven eller innehållet i patentbeskrivningen mot att intrång bedöms föreligga genom ekvivalenstolkning. Vidare har Takeda anfört att man inte begränsat patentet för att skyddet inte skulle omfatta andra saltformer än de som anges i patentet. I stället gjordes ändringarna uteslutande för att uppnå kravet på stöd i grundhandlingarna.

Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer i Patent- och marknadsdomstolens bedömningar att en ekvivalenstolkning inte är utesluten på grund av ordalydelsen av patentkraven eller att de där angivna salterna framhålls som särskilt föredragna.

När det gäller frågan om de ändringar som gjordes under invändningsförfarandet innebär att ekvivalenstolkning inte kan bli aktuellt gör Patent- och marknadsöverdomstolen följande överväganden.

Det är uteslutet att genom ekvivalenstolkning åstadkomma ett patentskydd som omfattar något som på grund av känd teknik på prioritetsdagen inte uppfyllde nyhetskravet eller kravet på uppfinningshöjd. I den situationen att en patenthavare

under ansöknings- eller invändningsförfarandet har inskränkt skyddsomfånget för patentkraven på grund av känd teknik, dvs. har förändrat patentkraven i syfte att patentet ska uppnå kraven på nyhet eller uppfinningshöjd, är utrymmet för att genom ekvivalenstolkning låta skyddet omfatta de delar av patentkraven som inskränkts därför mycket begränsat (jfr Patent- och marknadsöverdomstolens dom 2022-12-20 i mål PMT 7752-20). Ekvivalenstolkning skulle i denna situation endast kunna bli aktuell om en sådan ändring av patentkraven gjorts trots att det i själva verket inte förelåg något hinder på grund av känd teknik.

I detta fall har förändringarna av patentkraven emellertid gjorts på grund av att kraven under invändningsförfarandet i det europeiska patentverket (EPO) bedömts inte ha stöd i grundhandlingarna. Frågan om hur ekvivalenstolkning förhåller sig till förändringar av patentkrav som gjorts under ansöknings- eller invändningsförfarandet på grund av att patentkraven saknat stöd i grundhandlingarna har, såvitt Patent- och marknadsöverdomstolen känner till, inte tidigare prövats i något prejudicerande avgörande i Sverige.

Frågan har dock aktualiserats i utländska avgöranden. Exempelvis har det vid domstolsprövning i Nederländerna gjorts bedömningen att intrång genom ekvivalens kan föreligga även när ett patentkrav har ändrats på grund av bristande stöd i grundhandlingarna på motsvarande sätt som skett i detta mål. Det har framhållits att det vid EPO:s prövning enligt artikel 123(2) i den europeiska patentkonventionen (EPC) om ett ändrat patentkrav har stöd i grundhandlingarna inte tas hänsyn till eventuell ekvivalens utan enbart till vad som framgår direkt och otvetydigt för fackmannen; EPO:s prövning av den frågan är således mer strikt än den som görs vid en intrångsprövning, där det av artikel 69 EPC och artikel 2 i tolkningsprotokollet följer att hänsyn ska tas till ekvivalens. (Se t.ex. Gerechtshof Den Haag, dom den 8 maj 2018 i mål nr 200.228.753/01. Jfr även Tribunal Federal, Schweiz, dom den 20 oktober 2017 i mål nr R11301CH00 och Bundesgerichtshof, Tyskland, dom den 14 juni 2016 i mål nr X ZR 29/15.) Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen finns det goda skäl för detta synsätt.

Som Patent- och marknadsdomstolen har angett syftar rekvisitet att samtliga förändringar i en patentansökan måste ha stöd i grundhandlingarna till att en sökande inte ska kunna skaffa sig oberättigade fördelar genom att efter det att patentansökan getts in modifiera uppfinningen och därigenom förbättra sin position. Ett syfte är således att säkerställa tredje mans rättssäkerhet.

Att syftet är att säkerställa skyddet för tredje man skulle kunna anföras som ett skäl för att tillämpa samma restriktiva syn på möjligheten att bedöma att det föreligger intrång genom ekvivalenstolkning som när en ändring av patentkraven gjorts på grund av bristande nyhet eller uppfinningshöjd till följd av känd teknik. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen är dessa situationer emellertid inte jämförbara. En ändring av patentkraven som görs under ansöknings- eller invändningsförfarandet på grund av känd teknik syftar till att begränsa patentskyddet. I en sådan situation rör det sig alltså om ett avsiktligt avstående av en viss del av skyddet så att kraven inte ska omfatta något som inte är möjligt att patentera. Beträffande förändringar av patentkraven till följd av bristande stöd i grundhandlingarna förhåller det sig däremot annorlunda. I en sådan situation torde det i regel inte finnas någon avsikt hos patenthavaren att begränsa skyddet enligt patentkraven.

En tredje man kan som utgångspunkt således inte förutsätta att en ändring av patentkraven har gjorts med avsikt att avstå skydd. (Jfr Westlander, a.a., s. 143.) Det finns enligt Patent- och marknadsöverdomstolen därför inte något hinder mot att genom ekvivalenstolkning anse att intrång föreligger när patentkraven har ändrats på grund av bristande stöd i grundhandlingarna.

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen ger de nu behandlade kriterierna uttryck för en sådan avvägning för att uppnå balans mellan, å ena sidan, patenthavarens intresse av skydd och, å andra sidan, tredje mans intresse av rättssäkerhet som artiklarna 1 och 2 i tolkningsprotokollet till artikel 69 EPC är avsedda att åstadkomma. Någon ytterligare intresseavvägning behöver alltså i princip inte göras om dessa kriterier är uppfyllda.

Mot denna bakgrund anser Patent- och marknadsöverdomstolen att Takeda visat att bolaget inte avstått från skydd för alla andra saltformer än de som anges i patentkraven och att bolaget visat att det finns förutsättningar för sådan ekvivalenstolkning som omfattar diadipatsaltet. Sandoz läkemedel skulle därmed göra intrång genom ekvivalens i vart fall i patentkraven 2 och 3.

Sammanfattningsvis innebär Patent- och marknadsöverdomstolens bedömningar att Sandoz talan inte kan bifallas. Patent- och marknadsdomstolens dom ska därmed inte ändras i huvudsaken.

Vid denna bedömning saknas det anledning att pröva Takedas alternativa påstående att Sandoz planerade lansering skulle innebära medelbart intrång i patentet.

Rättegångskostnader

Utgången i målet innebär att Takeda har rätt till ersättning för sina rättegångskostnader i båda instanser.

Rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen

Sandoz yrkade i sitt överklagande bifall till sin talan. I fråga om rättegångskostnaderna yrkade Sandoz att Patent- och marknadsöverdomstolen dels skulle befria bolaget från skyldigheten att ersätta Takedas rättegångskostnader vid Patent- och marknadsdomstolen, dels skulle förplikta Takeda att ersätta Sandoz kostnader där. Sandoz angav därutöver att man behövde ytterligare tid för att utveckla överklagandet och grunderna för det, inklusive skälen för prövningstillstånd, och begärde med anledning av detta anstånd, vilket också beviljades. I kompletteringen, som kom in till Patent- och marknadsöverdomstolen efter överklagandetidens utgång, angavs att Sandoz vidhöll yrkandena i överklagandet. Vidare anfördes att för det fall Patent- och marknadsöverdomstolen skulle fastställa Patent- och marknadsdomstolens dom i sak, begärde Sandoz att Takedas ersättning för rättegångskostnader skulle sättas ned till det beloppet som Sandoz vitsordat.

Det yrkande om befrielse från skyldigheten för Sandoz att ersätta Takedas rättegångskostnader som Patent- och marknadsdomstolen ålagt bolaget kan inte tolkas på annat sätt än att det förutsatte framgång i själva huvudsaken. Det är alltså fråga om ett accessoriskt yrkande. Ett sådant formulerat yrkande kan inte anses innefatta även ett yrkande om att det utdömda beloppet för rättegångskostnader ska sättas ned även om ändringsyrkandet i huvudsaken inte skulle ha någon framgång (se NJA 2015 s. 846, punkterna 12 och 13). Sandoz yrkande som bolaget framställde först efter överklagandetidens utgång, om att det utdömda beloppet för rättegångskostnader under alla förhållanden ska sättas ned, ska därför avvisas.

Takeda har här yrkat fullt bifall till det yrkande om ersättning för rättegångskostnad som framställdes i Patent- och marknadsdomstolen. Till stöd för sitt yrkande har bolaget anfört bl.a. att Sandoz inte preciserade sin talan på erforderligt sätt och uttryckte sig tvetydigt beträffande centrala omständigheter. Takeda har särskilt framhållit att Sandoz inte angav tydligt i stämningsansökan att s.k. teknisk ekvivalens var ostridigt och att det där inte heller framgick vilka kriterier som anfördes mot ekvivalensstolkning. Patent- och marknadsöverdomstolen vill, i linje med det som anförts ovan, i denna del framhålla att Takeda haft åberopsbördan för sådana omständigheter som enligt bolaget varit av betydelse för tillämpning av undantagsregeln om ekvivalens. Det har alltså inte funnits någon skyldighet för Sandoz att redovisa sin inställning i fråga om förutsättningarna för ekvivalens redan i stämningsansökan. Det är först sedan Takeda fullgjort sin åberopsbörd som det funnits anledning för Sandoz att redogöra för sina invändningar mot tillämpning av ekvivalensläran. Sammantaget anser Patent- och marknadsöverdomstolen att den kostnadsersättning som Patent- och marknadsdomstolen har tillerkänt Takeda är skälig. Takedas överklagande ska alltså inte vinna bifall.

Rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen

Takeda har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med totalt 408 887 euro, 30 420 kr och 70 078 brittiska pund. Av beloppet utgör 394 298 euro ombudsarvode. Av det yrkade beloppet i övrigt utgör 2 250 euro och 29 500 kr utlägg för ombuden, 67 189 brittiska pund ersättning för utländskt ombud,

920 kr och 2 889 brittiska pund ersättning för utlägg för utländsk och ombud och utländskt biträde, 9 900 euro eget arbete och 2 439 euro kostnader för Takeda.

Sandoz har ifrågasatt skäligheten i det yrkade ombudsarvode och överlämnat frågan om skäligheten till Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning. Sandoz har vitsordat yrkat belopp för ombudens utlägg och ett belopp om motsvarande 2 264 euro för tekniskt biträde. I övrigt har ersättningsyrkandena bestritts.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att sak- och rättsfrågorna i målet har varit desamma här som i Patent- och marknadsdomstolen. Den begärda ersättningen för ombudsarvode framstår därför som väl högt tilltagen och bör skäligen bestämmas till 300 000 euro. Vidare bör ersättning utgå för ett tekniskt biträde med skäliga 7 500 brittiska pund samt ersättning för utlägg för denne.

När det gäller yrkad ersättning för utländskt ombud och för eget arbete har det enligt Patent- och marknadsöverdomstolen inte redogjorts för vari det utländska ombudets arbete närmare ska ha bestått och varför det skulle vara ersättningsgillt som en rättegångskostnad i detta mål. Detsamma gäller i fråga om ersättning för eget arbete och Takedas kostnader. Någon ersättning ska därför inte utgå i dessa delar.

Överklagande

I domen behandlas frågor där det enligt Patent- och marknadsöverdomstolen är av vikt för ledning av rättstillämpningen att ett överklagande prövas av Högsta domstolen. Domen får därför överklagas. (1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar)

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B

Överklagande senast, med hänsyn till mellankommande helgdagar, den 7 april 2026

I avgörandet har deltagit hovrättsråden Ulrika Ihrfelt, Göran Söderström, referent, (skiljaktig) och Sara Ulfsson samt de tekniska experterna europapatentombudet Niklas Mattsson och professorn Johan Wennerberg.

Skiljaktig mening

Göran Söderström är skiljaktig i frågan om avvisning av Sandoz yrkande om att Patent- och marknadsöverdomstolen under alla förhållanden ska sätta ned Takedas rättegångskostnader.

Frågan om ett yrkande om befrielse från skyldigheten att ersätta motparten för rättegångskostnader kan anses innefatta ett yrkande om nedsättning av rättegångskostnader om den överklagade domen inte ändras i sak har tidigare varit föremål för delade meningar (se t.ex. Patent- och marknadsöverdomstolens dom den 14 mars 2024 i mål nr PMT 1029-23).

Till skillnad från majoriteten anser jag inte att det yrkande om befrielse från ersättningsskyldigheten för rättegångskostnader som Sandoz framställde i överklagandet medför att domstolen är förhindrad att pröva frågan om nedsättning av rättegångskostnaderna för det fall domen inte ändras i sak. För att ett yrkande ska ges en sådan snävare innebörd bör det enligt min uppfattning normalt krävas att detta tydligt framgår av formuleringen av yrkandet i sig eller att det på annat sätt står klart att yrkandet är accessoriskt till utgången i huvudsaken. I detta fall har det genom Sandoz komplettering till överklagandet dessutom stått klart att Sandoz begärt ändring i rättegångskostnadsdelen oavsett utgången i målet. Det har därmed inte funnits något behov av att kompletteringsförelägga Sandoz i denna del (jfr NJA 2015 s. 846 p. 14).

Takedas avvisningsyrkande i denna del borde därför enligt min uppfattning ha avslagits. Överröstad i denna fråga är jag i övrigt ense med majoriteten.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

DOM
2024-05-15
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
PMT 17180-22

PARTER

Kärande

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

Ombud: Advokaterna M.L. och A.L. samt biträdande juristen J.H.

Svarande

Takeda Pharmaceutical Company Limited
1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku
Osaka-shi, Osaka
Japan

Ombud: Advokaterna H.B., M.M.W. och A.A.

DOMSLUT

1. Patent- och marknadsdomstolen avslår Sandoz A/S talan.
2. Sandoz A/S ska ersätta Takeda Pharmaceutical Company Limited för dess rättegångskostnader
 - med 595 978 EUR varav 500 000 EUR avser ombudsarvode,
 - med 104 481 GBP varav 100 000 GBP avser utländskt ombud/tekniskt biträde, och
 - med 50 969 krjämte ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen (1975:635) från denna dag till dess betalning sker.

Dok.Id 2864940

Postadress
Box 8307
104 20 Stockholm

Besöksadress
Rådhuset,
Scheelegatan 7

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

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:00

BAKGRUND

Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) innehade sedan den 29 juni 2020 den svenska delen av det europeiska patentet 04753925.9 med publiceringsnummer EP 1 644 019 B2 (Patentet). Takeda förvärvade Patentet i samband med att Takeda köpte Shire LLC som var den ursprungliga patenthavaren. Takeda överlät under våren 2023 Patentet till sitt dotterbolag Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. (Takeda USA). Efter föreläggande från Patent- och marknadsdomstolen har både Takeda och Sandoz A/S (Sandoz) uppgett att bolagen inte begär att Takeda USA inträder som part i rättegången.

Patentet, som har ingivningsdag den 1 juni 2004, avser missbruksmotverkande amfetaminföreningar. Patentet beviljades den 15 februari 2012 och validerades därefter i Sverige. Efter att invändningar framställdes mot det beviljade patentet EP 1 644 019 B1 (EP 019 B1) upprätthölls Patentet i ändrad lydelse den 21 februari 2018.

De självständiga patentkraven 1–4, 16 och 17 i svensk översättning lyder som följer.

1. L-lysin-d-amfetamin.
 2. L-lysin-d-amfetaminmesylat.
 3. L-lysin-d-amfetaminhydroklorid.
 4. Farmaceutisk komposition i oraldoseringsform innefattande en förening vald från; L-lysin-d-amfetamin, och L-lysin-d-amfetaminmesylat och ett eller fler farmaceutiskt godtagbara hjälpämnen.
-
16. Amfetamin i form av L-lysin-d-amfetamin eller ett mesylat eller hydrokloridsalt därav för användning för minskning av missbruk av amfetamin eller salter därav hos en patient med behov därav.
-
17. L-lysin-d-amfetamin eller ett mesylat eller hydrokloridsalt därav för att ge en amfetamin i en stabil/steady-state-frigörningskurva utan spikning/högt stigande av blodserumkoncentrationer, varvid amfetaminen är L-lysin-d-amfetamin eller ett

mesylat eller hydrokloridsalt därav och varvid amfetaminen bibehåller en stabil/steadystate-serumfrigörningskurva som ger terapeutiskt verksamt biotillgänglighet av amfetaminen men förhindrar spikning/högt stigande av blodserumkoncentrationer av amfetaminen jämfört med administration till patienten av samma mängd av amfetaminen i form av D-amfetamin.

Det sidoordnade självständiga patentkravet 11 i svensk översättning lyder som följer.

11. Förening enligt något av patentkraven 1 till 3 för användning vid behandling av ADHD hos en patient.

Takeda saluför genom sitt svenska dotterbolag Takeda Pharma AB, bl.a. läkemedlen Elvanse och Elvanse Vuxen (Elvanse) på den svenska marknaden. Elvanse är föreskrivet som en del av ett omfattande behandlingsprogram för ”attention deficit/hyperactivity disorder” (ADHD) för daglig oral administrering.

Sandoz har ansökt om och beviljats försäljningsgodkännande för ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat under produktnamnen Dexhility och Oferlanz och har för avsikt att lansera dessa läkemedel i Sverige. Dexhility och Oferlanz utgör generiska versioner av Elvanse.

YRKANDE OCH INSTÄLLNING

Sandoz har yrkat att Patent- och marknadsdomstolen ska fastställa att Sandoz inte är förhindrat att tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden, använda, föra in eller inneha ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat i Sverige på grund av Patentet.

Takeda har bestritt yrkandet.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader.

GRUNDER

Sandoz

Sandoz läkemedel innehåller L-lysin-d-amfetamindiadipat. Skyddsomfånget för Patentet omfattar – enligt ordalydelsen av dess självständiga krav 1–4, 16 och 17 – substanserna L-lysin-d-amfetamin, L-lysin-d-amfetaminmesylat och L-lysin-d-amfetaminhydroklorid. L-lysin-d-amfetamindiadipat omfattas inte av patentkravens ordalydelse. Uppfinningen enligt Patentet utgörs alltså av tre separata prodroger av den sedan tidigare kända aktiva substansen D-amfetamin (dexamfetamin), närmare bestämt L-lysin-d-amfetamin i fri basform, L-lysin-d-amfetaminmesylat och L-lysin-d-amfetaminhydroklorid. Det ska inte i ordalydelsen tolkas in några andra varianter av L-lysin-d-amfetamin än de som uttryckligen anges i patentkraven. Det läkemedel som Sandoz avser att lansera sammanfaller alltså inte med uppfinningen enligt patentkraven. Läkemedlet kommer därmed inte att göra intrång i Patentet enligt dess ordalydelse.

Patentets skyddsomfång ska inte genom ekvivalenstolkning utökas till att omfatta L-lysin-d-amfetamindiadipat. Följande omständigheter talar emot en sådan ekvivalenstolkning, såväl var för sig som tillsammans.

a) Utrymmet för ekvivalenstolkning i detta fall är obefintligt redan av det skälet att det av patentkravens ordalydelse och patentbeskrivningen otvetydigt framgår att andra salter än L-lysin-d-amfetaminhydroklorid och L-lysin-d-amfetaminmesylat faller utanför skyddsomfånget. En ekvivalenstolkning som motsäger ordalydelsen kan inte tillåtas.

b) Patentet har enligt sin ursprungliga lydelse EP 019 B1 omfattat även ospecificerade salter av L-lysin-d-amfetamin. Patenthavaren har därefter begränsat Patentet och avstått från sådana utföringsformer. Det saknas skäl att genom ekvivalenstolkning låta skyddet enligt Patentet omfatta utföringsformer som patenthavaren uttryckligen avstått från.

c) Patenthavaren har i patentbeskrivningen framhållit de tvistiga särdragen som särskilt föredragna.

Sandoz läkemedel gör inte medelbart intrång i Patentet. Sandoz kommer inte att tillhandahålla sin planerade produkt till användare av produkten i patenträttslig mening, dvs. till patienter, utan till apotek och vårdinrättningar. Även om Sandoz hade tillhandahållit sin planerade produkt direkt till användaren hade omvandlandet av L-lysin-d-amfetamindiadipat i patientens kropp inte utgjort ett utövande av uppfinningen i patenträttslig mening.

Intrång i patentkravet 11 kräver samtidigt intrång i något av de självständiga produktkraven, vilket Sandoz bestrider.

Det råder ovisshet om huruvida det på grund av Patentet föreligger hinder för Sandoz att lansera sitt planerade läkemedel. Ovissheten försvårar Sandoz möjligheter att planera sin affärsverksamhet, vilket länder Sandoz till förfång.

Takeda

Takeda USA är innehavare av Patentet. Genom Patentet har Takeda USA ensamrätt till att tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden, använda, föra in eller inneha produkter för sådana ändamål som faller inom Patentets skyddsomfång i Sverige. Ensamrätten omfattar vidare rätten att hindra någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen i Sverige från att erbjuda eller tillhandahålla ett väsentligt medel för att utöva uppfinningen enligt Patentet.

Sandoz har inte tillhandahållit någon närmare information om sitt planerade läkemedel. Sandoz har endast uppgett att läkemedlet kommer innehålla L-lysin-d-amfetamindiadipat och att det kommer att vara indicerat för behandling av ADHD. Ett sådant läkemedel faller inom Patentets skyddsomfång. Uppfinningen enligt Patentet är en prodrog som innehåller D-enantiomeren av amfetamin (D-amfetamin) som är kovalent

bunden till L-enantiomeren av aminosyran lysin (L-lysin). Patentet skyddar den aktiva substansen per se, dvs. föreningen L-lysin-d-amfetamin oberoende av i vilken form (t.ex. saltform) L-lysin-d-amfetamin tillhandahålls. Patentet beskriver inte saltformen som att den har någon påverkan på L-lysin-d-amfetamins terapeutiska effekt eller missbruksmotverkande egenskaper.

Varken Takeda eller Takeda USA har lämnat medgivande till Sandoz planerade lansering av ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat på den svenska marknaden.

Sandoz planerade lansering av ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat skulle innebära direkt intrång enligt ordalydelsen i Patentet, eller i vart fall, ekvivalent intrång i Patentet. Sandoz har under en längre tid varit medvetet om Patentet och att L-lysin-d-amfetamin är den aktiva substans som ger en missbruksmotverkande amfetaminprodukt med bibehållen terapeutisk effekt.

Alternativt skulle Sandoz planerade lansering innebära medelbart intrång i Patentet. Sandoz planerade lansering skulle innebära att Sandoz erbjuder och/eller tillhandahåller ett medel, i form av en läkemedelsprodukt innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat, i Sverige och som hänför sig till en väsentlig del av uppfinningen enligt Patentet, till någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen för utövande i Sverige. Sandoz läkemedel kommer, enligt dess produktresuméer, att utbjudas för oral administrering för behandling av patienter med ADHD. L-lysin-d-amfetamin kommer att förekomma i patientens kropp efter administreringen och därigenom åstadkomma den i Patentet avsedda effekten vid behandling av ADHD. Patienterna kan också utöva uppfinningen genom att lösa upp Sandoz planerade läkemedel före administrering varigenom L-lysin-d-amfetamin förekommer i en lösning. När L-lysin-d-amfetamin förekommer i patientens kropp, eller i en lösning, kommer L-lysin-d-amfetamin att ha dissocierat från adipatmotjonerna som förekommer i saltform i Sandoz läkemedel. Sådant utövande faller inom Patentets skyddsomfång. Sandoz är medvetet om, eller det

är i vart fall uppenbart med hänsyn till omständigheterna, att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen.

För det fall Patent- och marknadsdomstolen skulle komma fram till att Sandoz planerade lansering av Sandoz produkt inte skulle innebära medelbart intrång i Patentet enligt ordalydelsen innebär den planerade lanseringen, i vart fall, medelbart intrång i Patentet enligt ekvivalensläran.

Sammanfattningsvis innebär Sandoz planerade lansering av Sandoz produkt i) direkt intrång enligt ordalydelsen, ii) direkt intrång genom ekvivalens, iii) medelbart intrång enligt ordalydelsen och/eller iv) medelbart intrång genom ekvivalens.

UTVECKLING AV TALAN

Sandoz

Uppfinningen enligt Patentet utgörs av vissa missbruksresistenta formuleringar av amfetamin. Patentkraven anger L-lysin-d-amfetamin samt dess mesylat- och hydrokloridsalter.

L-lysin-d-amfetamin i dess fria basform och dess respektive saltformer är alla olika prodroger av D-amfetamin. Uppfinningen enligt Patentet utgörs av tre separata prodroger av den kända substansen D-amfetamin, närmare bestämt L-lysin-d-amfetamin i fri basform, L-lysin-d-amfetaminmesylat och L-lysin-d-amfetaminhydroklorid och ingenting annat.

Den missbruksmotverkande mekanismen består av att aminosyran L-lysin, bunden till D-amfetamin, minskar eller eliminerar D-amfetamins farmakologiska verkan innan D-amfetamin frisläpps i kroppen. Verkningsmekanismen bidrar således till en begränsning av den euforiska effekten av D-amfetamin och försvårar missbruk i form av snortning och injektion av substansen.

L-lysin-d-amfetamin är en inaktiv prodrog av D-amfetamin som saknar farmakologisk verkan, vilket den ursprungliga sökanden av försäljningsgodkännandet Shire Pharmaceuticals visat på ett övertygande sätt för de aktuella tillståndsmyndigheterna.

I Läkemedelsverkets klassificeringsdokument bekräftas att L-lysin-d-amfetamin är en inaktiv prodrog och att själva effekten av läkemedlet utövas av D-amfetamin som frisläpps efter att L-lysin har avspjälkats.

Elvanse är indicerat för behandling av ADHD hos barn som är 6 år eller äldre där tidigare behandling med metylfenidat varit otillräcklig. L-lysin-d-amfetamin har ingen sådan farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan för behandling av ADHD.

Sandoz hänför sig i målet till tredje parts förståelse av Patentet. Med tredje part åsyftas allmänheten, inklusive aktörer på läkemedelsmarknaden som regelmässigt konsulterar patentskrifter vid planering av sin produktutveckling. Sandoz är en sådan tredje part.

Patentet i dess ursprungligen beviljade lydelse (EP 019 B1)

EP 019 B1 innehöll bl.a. följande självständiga patentkrav.

1. A compound selected from the group consisting of L-lysine-d-amphetamine and a pharmaceutically acceptable salt thereof.

15. A pharmaceutical composition comprising an amount of from 25 to 75 mg of L - lysine-d-amphetamine or a salt thereof and having an amphetamine base amount of from 7.37 to 22.1 mg of amphetamine, the L-lysine-d-amphetamine or a salt thereof providing [värden utelämnade] of amphetamine when orally administered to a human subject.

29. Amphetamine in the form of L-lysine-d-amphetamine or a salt thereof for use in decreasing abuse of amphetamines or salts thereof, in a subject in need thereof.

30. L-lysine-d-amphetamine or a salt thereof for providing an amphetamine in a steady-state serum release curve without spiking blood serum concentrations, wherein said amphetamine is L-lysine-d-amphetamine or a salt thereof and wherein said amphetamine maintains a steady-state serum release curve which provides therapeutically effective bioavailability of the amphetamine, but prevents spiking blood serum concentrations of the amphetamine when compared to the administration to the subject of the same amount of the amphetamine in the form of D-amphetamine.

Patentet i ändrad lydelse

De självständiga patentkraven i Patentet som är av relevans i målet utgörs av patentkrav 1–4, 16 och 17 (se avsnittet Bakgrund).

Patenthavaren har i Patentets ändrade lydelse exkluderat samtliga hänvisningar till ospecificerade salter av L-lysin-d-amfetamin. Bestämningen ”and a pharmaceutically acceptable salt thereof” är borttagen från patentkrav 1 och bestämningen ”or a salt thereof” finns inte längre kvar i de patentkrav som fick nummer 16 och 17 i Patentet.

Patentbeskrivningen

I stycke [0016] i EP 019 B1 anges att uppfinningen utöver L-lysin-d-amfetamin omfattar alla farmaceutiskt godtagbara salter därav (kärandens fetmarkering):

The invention provides L-lysine-d-amphetamine (and a pharmaceutically acceptable salt thereof)
which is a covalent attachment of amphetamine to a chemical moiety. The chemical moiety is converted into its active form in the body by normal metabolic processes. The chemical moiety is an amino acid, which L-lysine. The scope of the invention is limited by the appended claims.

I motsvarande stycke i Patentet anges däremot att uppfinningen endast avser L-lysin-d-amfetamin samt dess mesylat- och hydrokloridsalter (kärandens fetmarkeringar):

The invention provides L-lysine-d-amphetamine *which is a covalent attachment of amphetamine to a chemical moiety. The chemical moiety is converted into its active form in the body by a normal*

*metabolic process. The chemical moiety is an amino acid, which is L-lysine. **The invention also provides L-lysine-d-amphetamine mesylate and L-lysine-d-amphetamine.hydro chloride.** The invention also provides a pharmaceutical composition in oral dosage form comprising a compound selected from L-lysine-d-amphetamine and L-lysine-d-amphetamine mesylate; and one or more pharmaceutically acceptable additives. The scope of the invention is limited by the appended claims.*

Även i patentbeskrivningen har alltså patenthavaren exkluderat samtliga hänvisningar till ospecificerade salter av L-lysin-d-amfetamin. I sista meningen i det ovan citerade stycket anges att Patentets skyddsomfång är begränsat till vad som framgår av patentkravens lydelse: ”The scope of the invention is limited by the appended claims.”.

Sandoz planerade läkemedel faller inte inom Patentets skyddsomfång enligt ordalydelsen

En första central fråga i målet är vilka utföranden av L-lysin-d-amfetamin som omfattas av Patentets skyddsomfång enligt dess ordalydelse. Som har angetts i det föregående angav patentkrav 1 i EP 019 B1 ”L-lysin-d-amfetamin och ett farmaceutiskt godtagbart salt därav”. Snarlika bestämmingar fanns även i de övriga självständiga patentkraven.

Redan genom formuleringen av patentkraven i EP 019 B1 förmedlades alltså att å ena sidan L-lysin-d-amfetamin (det vill säga i fri form) och å andra sidan salter av L-lysin-d-amfetamin var olika saker. Salter av L-lysin-d-amfetamin omfattades alltså inte av bestämmningen L-lysin-d-amfetamin.

L-lysin-d-amfetamindiadipat nämns inte i något av patentkraven och inte heller i patentbeskrivningen. Takedas tolkning innebär att det särskilda utpekandet av hydroklorid- respektive mesylatsalterna av L-lysin-d-amfetamin i Patentet helt saknar betydelse för Patentets skyddsomfång. Det är Sandoz inställning att patentkrav 1 enbart skyddar L-lysin-d-amfetamin i fri basform. Sandoz bestrider alltså, utöver att patentkrav 1 omfattar saltformer av L-lysin-d-amfetamin, även att patentkrav 1 skyddar L-lysin-d-amfetamin i protonerad form. Den protonerade formen kan inte

förekomma självständigt, utan förutsätter närvaro av en motjon (som t.ex. mesylat- eller hydrokloridjoner). Om L-lysin-d-amfetamin i patentkrav 1 hade omfattat den protonerade formen så skulle Takedas avstående från ”*and a pharmaceutically acceptable salt thereof*” respektive ”*a salt thereof*” under förfarandet vid Europeiska patentverket (European Patent Office, EPO) helt sakna betydelse.

L-lysin-d-amfetamin i fri basform är från ett kemiskt perspektiv inte samma substans som saltformer av L-lysin-d-amfetamin. L-lysin-d-amfetamin i fri basform och dess saltformer har alla separata Chemical Abstracts Service nummer (CAS-nummer) och olika kemiska strukturer.

Alla hänvisningar till ospecificerade salter är borttagna i Patentet. De självständiga patentkraven särskiljer i stället mellan å ena sidan L-lysin-d-amfetamin (det vill säga i fri form) och å andra sidan dess mesylatsalter respektive hydrokloridsalter. Dessa två salter anges i varsitt självständigt patentkrav (krav 2 och 3). Inga andra salter nämns i patentkraven. Av Patentet följer således uttryckligen att salter av L-lysin-d-amfetamin inte omfattas av bestämmelsen L-lysin-d-amfetamin i patentkrav 1 eftersom en annan tolkning skulle innebära att patentkrav 2 och 3 vore meningslösa. Vidare framgår det av patentbeskrivningen att de studier som har legat till grund för Patentet enbart har gjorts på L-lysin-d-amfetamin i fri form eller på mesylat- och hydrokloridsalter därav. Den tredje part som tar del av Patentet drar således slutsatsen att de enda salter av L-lysin-d-amfetamin som omfattas av Patentet är mesylat- och hydrokloridsalterna.

Riktigheten av den slutsatsen bekräftas dessutom för den tredje part som gör en jämförelse mellan patentkraven i Patentet och patentkraven i EP 019 B1. Av patentkraven i EP 019 B1 framgår det att patenthavaren inledningsvis ansåg att skyddsomfånget utöver L-lysin-d-amfetamin i fri form skulle omfatta ospecificerade salter därav. Slutsatsens riktighet bekräftas också för den tredje part som tar del av Patentets beskrivning. Stycke [0016] i Patentet ger nämligen explicit stöd för att Patentets skyddsomfång är begränsat till lydelsen av patentkraven och alltså inte omfattar några andra salter av L-lysin-d-amfetamin än mesylat och hydroklorid. En

sådan tredje part hade dessutom noterat att motsvarande stycke i EP 019 B1 angav att patentets skyddsomfång omfattade alla farmaceutiskt godtagbara salter av L-lysin-d-amfetamin. Läsaren hade därför, vid en jämförelse mellan EP 019 B1 och Patentet, insett att patenthavaren hade valt att avstå från skydd för andra salter av L-lysin-d-amfetamin än dess mesylat- och hydrokloridsalter.

Det föreligger således ingen oklarhet avseende skyddsomfånget för de självständiga patentkraven i den ändrade lydelsen. Patentkraven är precist formulerade och i ljuset av de begränsningar som gjorts under perioden mellan publikation av skrifterna för EP 019 B1 och Patentet är Patentets skyddsomfång klarlagt. Det är mot denna bakgrund tydligt att Sandoz planerade läkemedel, som innehåller L-lysin-d-amfetamindiadipat, inte faller inom Patentets skyddsomfång enligt dess ordalydelse.

Sandoz uppfattar att Takeda gör gällande att Sandoz genom sin planerade produkt kommer att göra direkt intrång enligt ordalydelsen i patentkrav 1, 4, 11, 16 och 17. Sandoz bestrider detta och vidhåller den inställning som framförts ovan mutatis mutandis i förhållande till Takedas utökade påståenden. När det gäller patentkravens ordalydelse ska bestämmningen ”L-lysin-d-amfetamin” förstås på samma sätt i samtliga patentkrav där bestämmningen anges. Den argumentation som Sandoz har framfört ovan om hur L-lysin-d-amfetamin ska förstås i patentkrav 1 ska alltså även gälla i förhållande till hur bestämmningen ska förstås i patentkrav 4, 16 och 17.

Vitsordande av förutsättningar för ekvivalenslärans tillämpning

Sandoz uppfattar att Takeda gör gällande att Sandoz genom sin planerade produkt kommer att göra intrång i patentkrav 1–3, 4, 11, 16 och 17 enligt ekvivalensläran. Sandoz bestrider detta. Sandoz ifrågasätter inte att följande krav för ekvivalenslärans tillämpning, som uppställdes av Patent- och marknadsöverdomstolen i mål PMT 744–16, i och för sig är uppfyllda:

a) att uppfinningstanken utnyttjas helt och hållet,

- b) att Sandoz planerade produkt åstadkommer samma tekniska resultat som uppfinningen enligt Patentet,
- c) att skillnaderna kan anses närliggande för fackmannen, och
- d) att den intrångsgörande lösningen är likvärdig med den patentskyddade.

Sandoz talan bygger i stället på att det finns andra omständigheter som utesluter en tillämpning av ekvivalensläran i detta fall.

En ekvivalenstolkning som strider mot ordalydelsen kan inte tillåtas

Som redovisats så följer det otvetydigt av såväl ordalydelsen av patentkraven som patentbeskrivningen att andra salter av L-lysin-d-amfetamin än mesylat och hydroklorid faller utanför Patentets skyddsomfång. Med beaktande av tredje parts berättigade intresse av förutsebarhet kan en ekvivalenstolkning inte medföra att skyddsomfånget utökas till något som motsäger patentkravens klara ordalydelse. Redan av detta skäl kan inte Patentets skyddsomfång utvidgas genom en ekvivalenstolkning av patentkraven till att även omfatta L-lysin-d-amfetamindiadipat.

Patenthavaren begränsade avsiktligt patentets skyddsomfång

Tredje part har vidare ett berättigat intresse av att kunna förlita sig på att patenthavaren är bunden av de val och begränsningar som denne gjort efter att Patentet beviljats, oavsett av vilken anledning dessa begränsningar gjorts. Tredje part uppfattar nämligen begränsningarna som att patenthavaren har avstått från sådana utföranden som omfattas av de borttagna bestämmelserna.

Den tredje part som tar del av patentskrifterna uppmärksammar att Patentet är betecknat just B2. Det är därför naturligt att en sådan tredje part även konsulterar B1-skriften för att undersöka på vilket sätt patentkraven har förändrats och begränsats efter beviljandet. EP 019 B1 med tillhörande patentbeskrivning innehöll flera hänvisningar till ospecificerade salter av L-lysin-d-amfetamin. Samtliga hänvisningar till ytterligare

salter av L-lysin-d-amfetamin har raderats från såväl patentkraven som patentbeskrivningen i Patentet. Vid en jämförelse av Patentet med EP 019 B1 framgår det således otvetydigt för tredje part att patenthavaren har begränsat patentkraven till att enbart omfatta L-lysin-d-amfetamin samt dess mesylat- och hydrokloridsalter.

Begränsningarna skedde i huvudsak mot bakgrund av att de bredare patentkraven saknade stöd i grundhandlingen. Sandoz (genom sitt tyska koncernbolag Hexal AG) invände mot patentet vid EPO. Detta skedde bl.a. mot bakgrund av att Sandoz önskade klargöra skyddsomfångets gränser. Sandoz anförde bl.a. att patentkraven inte kunde omfatta andra former av L-lysin-d-amfetamin än den fria basformen samt mesylat- och hydrokloridsalterna. Invändningen var i denna del framgångsrik och patentkraven justerades i enlighet med Sandoz synpunkter.

Patenthavarens avstående från andra utföranden av L-lysin-d-amfetamin talar starkt emot att, genom en ekvivalenstolkning av patentkraven, utöka skyddsomfånget till att omfatta sådana andra utföranden, inklusive L-lysin-d-amfetamindiadipat. Av dessa skäl är en ekvivalent tolkning av de relevanta patentkraven utesluten.

De tvistiga särdragen framhålls i beskrivningen som särskilt föredragna

I Patentets beskrivning förekommer enbart L-lysin-d-amfetamin samt dess mesylat- och hydrokloridsalter i exempel och figurer. Av patentbeskrivningen framgår således att mesylat- och hydrokloridsalterna av L-lysin-d-amfetamin är särskilt föredragna utföranden. Tredje part, som läser patentkraven i ljuset av patentbeskrivningen, förstår således att de enda salterna av L-lysin-d-amfetamin som patenthavaren avsåg skydda genom Patentet var mesylat- och hydrokloridsalterna. Den omständigheten att patenthavaren framhållit just mesylat- och hydrokloridsalterna som särskilt föredragna talar starkt emot att genom ekvivalenstolkning utöka patentkravens skyddsomfång till att omfatta L-lysin-d-amfetamindiadipat.

Riktigheten av Sandoz uppfattning bekräftas av den tekniska besvärskammarens (TBA) beslutsskäl. TBA framhöll särskilt, i förhållande till patentkrav 4, att L-lysin-d-

amfetamin samt dess mesylat- och hydrokloridsalter var angivna som särskilt föredragna föreningar i den ursprungliga ansökan.

Sandoz läkemedel gör inte medelbart intrång i Patentet

Sandoz uppfattar att Takeda gör gällande att Sandoz genom sin planerade produkt kommer att göra medelbart intrång i patentkrav 1, 3, 4, 11, 16 och 17. Sandoz bestrider detta.

Om Sandoz planerade läkemedel inte gör direkt intrång enligt ordalydelsen eller ekvivalent intrång så kommer det inte heller att vara fråga om något medelbart intrång.

Medelbart patentintrång förutsätter att Sandoz planerade läkemedel utgör ett väsentligt medel för att utöva uppfinningen. Patentkrav 1 är ett produktkrav. Patentkrav 16 är ett användningsbundet produktkrav. Produkten är i båda fallen L-lysin-d-amfetamin i fri basform. Ett utövande av uppfinningen enligt patentkrav 1 eller patentkrav 16 innebär att L-lysin-d-amfetamin i fri basform måste tillverkas eller användas.

Sandoz har inte laglig rätt att marknadsföra eller sälja läkemedel direkt till patienter i Sverige. Redan av denna anledning kan konstateras att Sandoz inte kommer att erbjuda eller tillhandahålla patienter ett medel för uppfinningens utövande.

Sandoz kommer att erbjuda och tillhandahålla sitt planerade läkemedel till apotek och möjligen till sjukhus. Apoteken och sjukhusen kommer att tillhandahålla läkemedlet till patienter. Varken apoteken eller sjukhusen kommer att använda produkten för att tillverka L-lysin-d-amfetamin i fri basform. Tillhandahållandet av produkten, som utgörs av L-lysin-d-amfetamindiadipat, kan inte utgöra användning av L-lysin-d-amfetamin i fri basform. Sandoz planerade läkemedel utgör således inte ett medel för apoteks eller sjukhus utövande av uppfinningen.

När patienten intar L-lysin-d-amfetamindiadipat kommer substansen att omvandlas till den kända aktiva substansen D-amfetamin via dissociation och hydrolys. D-amfetamin

har terapeutisk verkan vid behandling av ADHD. Sandoz planerade läkemedel är inte en prodrog till L-lysin-d-amfetamin (i någon form), utan en ytterligare prodrog till den aktiva ingrediensen D-amfetamin. Patentet ger inte Takeda ensamrätt till den kända substansen D-amfetamin.

Även om L-lysin-d-amfetamin i fri basform tillfälligt skulle uppstå i patientens kropp under omvandlingen av L-lysin-d-amfetamindiadipat till D-amfetamin (vilket Sandoz inte vitsordar), så innebär en sådan omvandling i patientens kropp inte en tillverkning i patenträttslig mening, lika lite som en efterföljande omvandling i patientens kropp av L-lysin-d-amfetamin i fri basform till D-amfetamin skulle innebära en patenträttslig användning av L-lysin-d-amfetamin i fri basform. Sandoz planerade läkemedel utgör således inte ett medel för patienters utövande av uppfinningen.

Om den protonerade formen av L-lysin-d-amfetamin tillfälligt skulle uppstå i patientens kropp efter intag av L-lysin-d-amfetamindiadipat, så innebär inte detta att L-lysin-d-amfetamindiadipat utgör ett väsentligt medel för att utöva uppfinningen. Detta dels eftersom den protonerade formen av L-lysin-d-amfetamin inte omfattas av bestämmingen L-lysin-d-amfetamin i Patentet eller skyddas genom ekvivalens, dels eftersom den protonering som sker i patientens kropp inte utgör användning, tillverkning eller annat utnyttjande i patenträttslig mening.

Sandoz bestrider Takedas påstående om att patentkrav 3 skyddar en L-lysin-d-amfetamin-hydrokloridlösning och än mindre något som ”*i allt väsentligt*” formar en sådan lösning. Sandoz vitsordar inte att det efter intag av L-lysin-d-amfetamindiadipat uppkommer en L-lysin-d-amfetaminhydrokloridlösning eller något som liknar en sådan i patientens magsäck. För det fall att patentkrav 3 skulle anses skydda en sådan lösning eller något som liknar en sådan lösning och om en sådan skulle anses uppkomma i patientens magsäck är det ändå inte fråga om användning, tillverkning eller annat utnyttjande i patenträttslig mening.

Patentkrav 16 är begränsat till användning för att minska amfetaminmissbruk. Ett utövande av uppfinningen enligt patentkrav 16 förutsätter således att L-lysin-d-amfetamin i fri basform framställs eller används just för detta ändamål. På motsvarande sätt som Elvanse kommer Sandoz planerade läkemedel att vara indicerat för behandling av ADHD och det kommer inte att vara indicerat för minskning av amfetaminmissbruk. Sandoz kommer således inte att erbjuda eller tillhandahålla det planerade läkemedlet för den användning som avses i patentkrav 16 och patienterna kommer inte heller att använda den för sådana ändamål, utan för att behandla ADHD. Därmed är det under alla omständigheter uteslutet att läkemedlet utgör ett medel för utövande av uppfinningen enligt patentkrav 16.

Takeda

Närmare om Patentet

Amfetamin, och andra stimulantia, har använts för behandling av de symptom som är förknippade med ADHD i flera årtionden. Före Patentets prioritetsdagar fanns det emellertid ingen känd amfetaminprodukt som kunde motverka alla huvudsakliga former för missbruk av amfetamin. Det objektiva tekniska problemet som förelåg uppfinnarna var således tillhandahållandet av en missbruksmotverkande doseringsform av amfetamin som är terapeutiskt effektiv och att tillhandahålla en doseringsform av amfetamin som ger förlängd frisättning med bibehållen terapeutisk effekt.

Det objektiva tekniska problemet löstes på ett oväntat sätt genom uppfinningen enligt Patentet, inte genom att endast tillhandahålla en doseringsform av amfetamin, utan av tillhandahållandet av den prodrog som framgår av patentkrav 1, dvs. L-lysin-d-amfetamin. Den kovalenta bindningen av D-amfetamin med aminosyran L-lysin innebär att L-lysin-d-amfetamin genererar en förlängd frisättningsprofil av amfetamin ut i blodplasman vid oral administrering, vilket reducerar missbruksrisken, med bibehållen terapeutisk effekt. Patentet skyddar prodrogen L-lysin-d-amfetamin. Det faktum att prodrogen L-lysin-d-amfetamin kan förekomma i olika saltformer innebär inte att det är fråga om olika prodroger.

Som framgått innehåller Elvanse den aktiva substansen L-lysin-d-amfetamin. När L-lysin-d-amfetamin *in vivo* omvandlats så att D-amfetamin frigjorts finns substansen tillgängligt för att utöva dess stimulerande effekter på det centrala nervsystemet över en utdragen tidsperiod. Sådan frisättning resulterar inte i några toppar i koncentrationen av D-amfetamin, s.k. spiking, när L-lysin-d-amfetamin administreras oralt eller på annat sätt, vilket annars hade resulterat i euforiska effekter. När L-lysin-d-amfetamin administreras oralt reduceras D-amfetamins maximala plasmakoncentration ($C_{\max}$) och tiden till dess att maximal plasmakoncentration uppnås ($T_{\max}$) ökar jämfört med oral administrering av D-amfetamin i fri form. Den totala mängden D-amfetamin som exponeras för kroppen (AUC) är däremot bibehållen.

Den förlängda frisättningen av D-amfetamin innebär också en bibehållen terapeutisk effekt. L-lysin-d-amfetamin bidrar till förbättrad uppmärksamhet, koncentrationsförmåga och ett minskat impulsivt beteende. På detta sätt ger L-lysin-d-amfetamin en terapeutisk effekt vid behandling av ADHD.

Sandoz planerade läkemedel är generika till Elvanse

Sandoz planerade läkemedel är generiska versioner av Elvanse. Utifrån produktresuméerna är det tydligt att den enda skillnaden mellan Sandoz planerade läkemedel och Elvanse är att den aktiva substansen L-lysin-d-amfetamin tillhandahålls i en annan saltform, nämligen L-lysin-d-amfetamindiadipat i stället för L-lysin-d-amfetaminmesylat (förutom några mindre skillnader med avseende på hjälpämnen i de färdiga produkterna). L-lysin-d-amfetamindiadipat är ett alternativt salt till L-lysin-d-amfetaminmesylat.

Närmare om L-lysin-d-amfetamin och amfetaminprodukter i tidigare känd teknik

En viktig skillnad mellan uppfinningen enligt Patentet och de amfetaminprodukter som fanns tillgängliga före prioritetsdagarna är att D-amfetamin inte frigörs från L-lysin-d-amfetamin om det krossas, mals ned, löses upp i vatten eller exponeras för förhållanden av svår natur (t.ex. syra, bas eller hög värme). Detta får till följd att det är

svårt för en missbrukare att extrahera D-amfetamin från L-lysin-d-amfetamin. Dessutom är biotillgängligheten för amfetamin reducerad när L-lysin-d-amfetamin administreras genom icke-oral administreringsvägar som lämpar sig för amfetaminmissbruk såsom t.ex. nasal eller intravenös administrering. Intag av L-lysin-d-amfetamin genom en icke-oral administreringsväg (eller vid oral administrering) resulterar således inte i de euforitoppar som en missbrukare söker men åtföljs av bibehållen terapeutisk effekt. Dessa är inneboende egenskaper hos föreningen L-lysin-d-amfetamin. Saltformen är varken relevant för de missbruksmotverkande egenskaperna eller för den terapeutiska effekten av L-lysin-d-amfetamin.

Sandoz läkemedel skulle innebära direkt intrång i patentkravens ordalydelse

Som framgått är uppfinningen enligt Patentet en missbruksmotverkande prodrog av amfetamin med bibehållen terapeutisk effekt. Patentet skyddar den aktiva substansen per se, dvs. föreningen L-lysin-d-amfetamin oberoende av i vilken form (t.ex. saltform) L-lysin-d-amfetamin tillhandahålls. Patentet beskriver inte saltformen som att den har någon påverkan på L-lysin-d-amfetamins terapeutiska effekt eller missbruksmotverkande egenskaper.

Sandoz planerade läkemedel kommer innebära intrång i ett flertal av Patentets patentkrav.

Sandoz planerade läkemedel innehåller föreningen L-lysin-d-amfetamin, dvs. samma aktiva substans som omfattas av patentkrav 1 i Patentet. Patentkrav 1 är inte begränsat till någon fysisk form, dvs. patentkrav 1 täcker L-lysin-d-amfetamin i fast form, i form av ett pulver, i lösning m.m., vilket framgår av patentkrav 6 och styckena [0055], [0057] och [0090] i Patentet. Patentkrav 1 täcker således molekylen L-lysin-d-amfetamin som sådan.

I lösning kan L-lysin-d-amfetamin förekomma i protonerad form (dvs. en molekyl som tagit upp en eller flera protoner) beroende på pH-värdet i lösningen. Med anledning av att L-lysin-d-amfetamins pKa-värden är 10.5 och 7.7 kommer L-lysin-d-amfetamin att

förekomma i protonerad form i exempelvis vatten och i kroppen. Den protonerade formen av L-lysin-d-amfetamin är densamma som finns i ett salt av L-lysin-d-amfetamin (såsom Sandoz planerade läkemedel) i fast form. Detta är uppenbart för fackmannen. Fackmannen skulle av den anledningen förstå att skyddsomfånget av patentkrav 1 inte är begränsat till att enbart omfatta L-lysin-d-amfetamin i dess fria basform. Snarare är patentkrav 1, som nämnts ovan, inte begränsat till någon särskild fysisk form (dvs. det innefattar bl.a. både L-lysin-d-amfetamin i fast form och i lösning). Detta innebär att både den protonerade formen och den neutrala formen (den fria basformen) av L-lysin-d-amfetamin omfattas av Patentets skyddsomfång.

L-lysin-d-amfetamin i dess protonerade form kommer att finnas i L-lysin-d-amfetamindiadipat, dvs. i Sandoz planerade läkemedel. Det faktum att patentkrav 1 omfattar den protonerade formen innebär att patentkrav 1 även omfattar L-lysin-d-amfetamin i dess diadipatform.

Redan på denna grund kommer Sandoz planerade utbudande av läkemedlet i Sverige att innebära direkt intrång enligt ordalydelsen i patentkrav 1.

Patentkrav 4 beskriver en utförandeform av en farmaceutisk komposition i oral doseringsform innefattande L-lysin-d-amfetamin tillsammans med en eller flera farmaceutiskt godtagbara hjälpämnen. Sandoz åtgärder avseende sitt planerade läkemedel kommer innebära direkt intrång enligt ordalydelsen i patentkrav 4.

Patentkrav 11 är ett användningsbundet produktkrav avseende användning av L-lysin-d-amfetamin vid behandling av patienter med ADHD. Sandoz planerade läkemedel innehåller L-lysin-d-amfetamin och kommer att vara förskrivet för behandling av ADHD. Sandoz planerade utbudande av sitt läkemedel kommer innebära direkt intrång enligt ordalydelsen i patentkrav 11.

Patentkrav 16 beskriver användningen av L-lysin-d-amfetamin för att minska missbruk av amfetamin eller salter därav. Sandoz åtgärder avseende sitt planerade läkemedel

kommer innebära intrång enligt ordalydelsen i patentkrav 16. Sandoz läkemedel innehåller L-lysin-d-amfetamin, dvs. samma aktiva substans som omfattas av patentkrav 16 med samma egenskaper.

Patentkrav 17 beskriver såväl L-lysin-d-amfetamins missbruksmotverkande egenskaper som dess ihållande frisättning och terapeutiska effekt. Sandoz åtgärder avseende sitt planerade läkemedel kommer innebära intrång enligt ordalydelsen i patentkrav 17. Sandoz läkemedel innehåller L-lysin-d-amfetamin, som ger amfetamin i en stabil frigöringskurva som ger terapeutiskt verksam biotillgänglighet men förhindrar högt stigande blodserumkoncentrationer av amfetaminen jämfört med administration av samma mängd amfetamin i form av D-amfetamin.

Intrång enligt ekvivalensläran

Genom en tillämpning av de kriterier som Patent- och marknadsöverdomstolen slagit fast är det tydligt att Sandoz planerade utbudande av sitt läkemedel kommer, i vart fall, innebära ekvivalent intrång i Patentet eftersom den aktiva substansen i Sandoz planerade läkemedel är L-lysin-d-amfetamin, dvs. densamma som skyddas av Patentet, och dess diadipatsaltform är ekvivalent med de former av L-lysin-d-amfetamin som anges i patentkraven, dvs. L-lysin-d-amfetamin samt L-lysin-d-amfetamin i dess mesylatsaltformer och hydrokloridsaltformer. Följaktligen kommer Sandoz planerade läkemedel, i vart fall, innebära ekvivalent intrång i Patentet i åtminstone patentkrav 1, 2, 3, 4, 11, 16 och 17.

En ekvivalenstolkning som går utöver ordalydelsen kan tillåtas

En tolkning av patentkrav 1–3 (såväl som 4, 11, 16 och 17) som medför att L-lysin-d-amfetamin i dess diadipatform faller inom skyddsomfånget för Patentet innebär inte en motsägelse av ordalydelsen. En ekvivalenstolkning innebär per definition att skyddsomfånget för ett patent kan gå utöver patentets direkta ordalydelse.

Det finns inget i ordalydelsen av patentkraven eller i patentbeskrivningen som motsäger en ekvivalenstolkning av patentkraven 1–3 (eller 4, 11, 16 och 17). En tolkning av Patentet som innebär att diadipatsaltformen av L-lysin-d-amfetamin faller inom skyddsområdet för Patentet innebär inte heller att rättssäkerheten för tredje part åsidosätts. En sådan tolkning innebär snarare att patenthavaren ges ett skäligt skydd för den uppfinning (L-lysin-d-amfetamin) som beskrivs i Patentet, i enlighet med artikel 1 i tolkningsprotokollet till artikel 69 i den reviderade europeiska patentkonventionen från år 2000 (EPC).

Uppfinningstanken i Patentet kommer utnyttjas helt och hållet av Sandoz planerade läkemedel

Sandoz läkemedel syftar till att lösa samma problem som anges i Patentet, dvs. att tillhandahålla en amfetaminprodukt med missbruksmotverkande egenskaper och bibehållen terapeutisk effekt. Genom att kovalent binda D-amfetamin till L-lysin löser Sandoz planerade läkemedel samma problem som Patentet genom reducering av missbruksrisk med bibehållen terapeutisk effekt. Det är L-lysin-d-amfetamin och inte det särskilda diadipatsaltet av L-lysin-d-amfetamin som besitter missbruksmotverkande egenskaper med bibehållen terapeutisk effekt. Sandoz har vitsordat att dess planerade läkemedel utnyttjar uppfinningstanken i Patentet helt och hållet.

Sandoz läkemedel kommer åstadkomma samma tekniska resultat som uppfinningen enligt Patentet

Det tekniska resultatet, dvs. de missbruksmotverkande egenskaperna med bibehållen terapeutisk effekt, som lösningen enligt Patentet leder till har inget att göra med vilken saltform av L-lysin-d-amfetamin som tillhandahålls till patienter. Sandoz har vitsordat att Sandoz planerade läkemedel åstadkommer samma tekniska resultat som uppfinningen enligt Patentet.

Skillnaderna mellan uppfinningen enligt Patentet och Sandoz läkemedel är närliggande för fackmannen

Patentkrav 1 i Patentet relaterar till föreningen L-lysin-d-amfetamin utan referens till en särskild fysikalisk-kemisk form och patentkrav 2 och 3 refererar till olika saltformer, dvs. L-lysin-d-amfetamin i dess mesylatsaltform och L-lysin-d-amfetamin i dess hydrokloridsaltform. Fackmannen kände, mot bakgrund av Patentet, till att det är L-lysin-d-amfetamin som har missbruksmotverkande egenskaper med bibehållen terapeutisk effekt. Varken mesylatsaltformen, hydrokloridsaltformen, diadipat-saltformen eller någon annan saltform påverkar den funktion som uppfinningen enligt Patentet åstadkommer i något relevant avseende. Fackmannen, med kunskap om Patentet och Sandoz läkemedel, skulle ha förväntat sig att de önskade effekterna, som åstadkoms av uppfinningen, också skulle uppnås genom andra saltformer av L-lysin-d-amfetamin, utan att de missbruksmotverkande egenskaperna eller den terapeutiska effekten av L-lysin-d-amfetamin skulle påverkas.

Skillnaderna mellan uppfinningen enligt Patentet och Sandoz läkemedel skulle således vara närliggande för fackmannen. Sandoz har vitsordat att skillnaderna mellan uppfinningen enligt Patentet och Sandoz planerade läkemedel skulle anses närliggande för fackmannen.

Den intrångsgörande lösningen är likvärdig lösningen enligt Patentet

Den lösning uppfinningen enligt Patentet anvisar på det uppställda problemet ligger inte i tillhandahållandet av, eller användning av, en särskild form av L-lysin-d-amfetamin. Lösningen består av de missbruksmotverkande egenskaper som den aktiva substansen L-lysin-d-amfetamin besitter tillsammans med den bibehållna terapeutiska effekten som användning av L-lysin-d-amfetamin resulterar i.

Sandoz lösning av problemet är likvärdig den lösning som framgår av uppfinningen enligt Patentet, dvs. tillhandahållandet av en prodrog som omfattas av Patentet, dvs. L-

lysin-d-amfetamin. Sandoz har vitsordat att dess planerade läkemedel (den intrångsgörande lösningen) är likvärdigt med den patentskyddade lösningen.

Det finns inga omständigheter i övrigt som utesluter en ekvivalenstolkning

Det faktum att uppfinningen enligt Patentet har inneburit ett betydelsefullt tekniskt framsteg innebär att det finns stora möjligheter att tillämpa ekvivalensläran.

Patentet och dess beskrivning innehåller ingen information om att L-lysin-d-amfetamin i dess fria form eller i dess mesylat- och hydrokloridsaltformer skulle vara särskilt föredragna. Således är det uppenbart för en fackman som studerar Patentet att formen av L-lysin-d-amfetamin är helt irrelevant för uppfinningen enligt Patentet.

Det finns inte något från den administrativa handläggningen av Patentet som innebär att en ekvivalenstolkning är utesluten. Det stämmer inte att patenthavaren avsiktligt har begränsat Patentet till att exkludera andra saltformer än de i Patentet angivna och således avstått från utföranden som omfattas av borttagna särdrag.

De omformuleringar som ägde rum under invändningsförfarandet vidtogs för att undkomma invändningar mot den särskilda ordalydelsen av de beviljade patentkraven baserade på artikel 123(2) EPC (dvs. bristande stöd i grundhandlingarna kallat "added matter"). I förevarande mål rör det sig således inte om ändringar som införts på grund av hinder avseende kraven på nyhet och uppfinningshöjd.

Ändringarna av patentkraven som gjordes under invändningsförfarandet vid EPO påverkar inte slutsatsen att patentkrav 1 avser föreningen L-lysin-d-amfetamin oavsett form.

I förevarande fall, finns inget stöd för att ett patentkrav innehållande "and a pharmaceutically acceptable salt thereof" eller "or a salt thereof" inte skulle ha upprätthållits om det hade funnits stöd i grundhandlingen.

Det bör också noteras att mesylat- och hydrokloridformerna av L-lysin-d-amfetamin (som framgår av patentkrav 2 och 3 i Patentet) funnits med även i det ursprungliga beviljade EP 019 B1 (se patentkrav 3 och 4 i EP 019 B1). Att ekvivalenstolkning av dessa två krav skulle vara förhindrad på grund av vad som skett under ansöknings- och invändningsförfarandet är uteslutet. Tredje part som tar del av såväl EP 019 B1 som Patentet (dvs. B2-skriften) skulle därmed förstå att patentinnehavaren ansett att uppfinningen avsåg L-lysin-d-amfetamin oavsett form.

Enligt praxis föranleder innehållet i ansökningsakten således inget hinder mot att konstatera att Sandoz läkemedel innebär ekvivalent intrång i Patentet.

Sammanfattningsvis är förutsättningarna för att tillämpa ekvivalensläran uppfyllda och det finns inte några omständigheter som förhindrar en ekvivalenstolkning.

Medelbart intrång

Om domstolen skulle finna att det inte föreligger direkt intrång (enligt ordalydelsen eller en ekvivalent tolkning) i Patentet kommer Sandoz, vid utbudande av sitt läkemedel, begå medelbart intrång (enligt ordalydelsen eller en ekvivalent tolkning) i Patentet i åtminstone patentkrav 1, 3, 4, 11, 16 och 17.

Medelbart patentintrång utgör en självständig intrångsform och ansvar kan föreligga trots att det inte förekommit ett fullbordat patentintrång.

Sandoz L-lysin-d-amfetamin kommer att utbudas för oral administrering för behandling av patienter med ADHD i Sverige. Sandoz planerade läkemedel kommer att tillhandahållas i kapslar och patienterna instrueras i produktresumén om att Sandoz planerade läkemedel kan administreras på två olika sätt. Kapseln kan antingen sväljas hel eller öppnas, tömmas och blandas i exempelvis yoghurt, vatten eller apelsinjuice. Sandoz instruerar således patienterna om att läkemedlet kan lösas upp innan administrering. I en sådan lösning och även efter oral administrering av kapslarna kommer adipatmotjonerna att dissociera och L-lysin-d-amfetamin i praktiken

förekomma i protonerad form. I en lösning som enligt Sandoz instruktion innefattar yoghurt, vatten eller apelsinjuice samt L-lysin-d-amfetamin och en motjon (exempelvis dess adipatanjon såsom i Sandoz L-lysin-d-amfetamin) kommer L-lysin-d-amfetamin, till följd av dess pKa-värden, som är 10.5 och 7.7, att förekomma i protonerad form redan innan administrering till patienten.

Dissociationen av saltet vid upplösning innebär att L-lysin-d-amfetamin finns i patientens kropp efter administrering, separat från motjonerna (adipatjonerna). En sådan användning av Sandoz läkemedel kommer innebära att L-lysin-d-amfetamin i sin fria form (bl.a. den fria basformen och/eller den protonerade formen) förekommer i kroppen hos patienten efter administrering av läkemedelsprodukten, huvudsakligen i protonerad form. Detta innebär att patentkrav 1, 4, 11, 16 och 17 kommer att utnyttjas enligt dess ordalydelse (eller genom ekvivalenta medel) när Sandoz läkemedel har administrerats till patienten (eller före administrering om patienten löser upp L-lysin-d-amfetamin innan administrering såsom beskrivet ovan). Sandoz läkemedel utgör därför ett medel som är väsentligt för utnyttjandet av uppfinningen genom att det tillhandahåller den aktiva substansen L-lysin-d-amfetamin som reducerar missbruksrisken genom en förlängd frisättningstid av amfetamin med bibehållande av den terapeutiska effekten av amfetamin. Sandoz tillhandahållande av sitt planerade läkemedel till sjukhus och apotek, och i förlängningen till patienter kommer således utgöra ett tillhandahållande av ett medel som hänför sig till en väsentlig del i uppfinningen. Patienterna kommer således att utnyttja uppfinningen enligt Patentet utan rätt därtill vilket Sandoz är medvetet om. Samtliga rekvisit i 3 § andra stycket patentlagen kommer därmed vara uppfyllda.

Magsäckens magsyra har en hög surhetsgrad eftersom den innehåller höga koncentrationer av hydrokloridsyra. Efter att Sandoz läkemedel har administrerats och lösts upp kommer saltet dissociera och L-lysin-d-amfetamin i lösning kommer att förekomma i kroppsvätskorna separerade från motjonerna (adipatjonerna). När L-lysin-d-amfetamin når magsäcken kommer L-lysin-d-amfetamin i sin protonerade form finnas tillgängligt jämte kloridjoner i magsyran, vilket i allt väsentligt, formar en L-

lysin-d-amfetamin hydrokloridlösning. Sandoz planerade läkemedel innebär således också medelbart intrång i patentkrav 3. Detta gäller oavsett om krav 1 anses begränsat till den fria formen av L-lysin-d-amfetamin eller inte.

Sandoz läsning av patentkrav 16 i Patentet är inte korrekt. Patentkrav 16 är inte begränsat till användning av L-lysin-d-amfetamin för minskning av amfetamin-missbruk hos patienter som lider av missbruksproblematik. Detta framgår redan av ordalydelsen av patentkrav 16 genom bisatsen *”in a subject in need thereof”*. Detta framgår även på andra ställen i Patentets beskrivning, exempelvis i [0002], rad 20–21 där det framgår *”Treatment of ADHD with compositions of the invention results in substantially decreased abuse liability as compared to existing stimulant treatments.”*. Som Sandoz själva har belyst framgår det också av produktresumén för Elvanse att det föreligger risk för missbruk vid behandling med stimulantia. En grundläggande premiss för uppfinningen enligt Patentet är således att användningen av L-lysin-d-amfetamin reducerar risken för missbruk hos patienter som behandlas. Det är också på detta sätt som patentkrav 16 ska läsas och tolkas.

UTREDNINGEN

Parterna har åberopat skriftlig bevisning.

På Takedas begäran har som partssakkunnig hörts professor J.Ø..

DOMSKÄL

Inledning

Sandoz har väckt en s.k. negativ fastställlestalan mot Takeda och yrkat att Patent- och marknadsdomstolen ska fastställa att Sandoz inte är förhindrat att tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden, använda, föra in eller inneha ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat i Sverige på grund av Patentet. Det råder ovisshet i fråga om det på grund av Patentet föreligger hinder för Sandoz att lansera sitt planerade läkemedel, vilket länder Sandoz till förfång.

Takeda har bestritt Sandoz yrkande och invänt att Sandoz planerade lansering av ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat på den svenska marknaden skulle innebära intrång i Patentet, i första hand direkt intrång enligt ordalydelsen och i andra hand direkt intrång genom ekvivalens. I tredje hand har Takeda gjort gällande att Sandoz planerade lansering innebär medelbart intrång enligt ordalydelsen, och i fjärde hand medelbart intrång enligt ekvivalensläran.

För att besvara den grundläggande frågan om Patentet utgör hinder mot Sandoz planerade lansering av ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat på den svenska marknaden eller, annorlunda uttryckt, om nämnda lansering skulle göra intrång i Patentet är en bedömning av Patentets skyddsomfång avgörande. Domstolen redogör inledningsvis för den rättsliga regleringen av ett patents skyddsomfång innan domstolen prövar frågan om den planerade lanseringen av ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat skulle göra direkt eller medelbart intrång i Patentet.

Rättsliga utgångspunkter

Skyddsomfånget för ett europeiskt patent som har verkan i Sverige bestäms enligt 39 § patentlagen (1967:837) av patentkraven (jfr. 81 § patentlagen). Enligt bestämmelsen får för förståelse av patentkraven ledning hämtas från beskrivningen.

Lagregleringen av patentskyddets omfattning motsvarar artikel 69 EPC där det dock anges att beskrivning och ritningar ska användas ("shall be used") för att tolka patentkraven. Artikeln kompletteras av ett tolkningsprotokoll som utgör en integrerad del av konventionen.

Som en följd av Sveriges anslutning till EPC gäller att tolkningsanvisningarna ska beaktas i mål där frågor om skyddsomfånget för ett patent kommer upp. (Se om det nu anförda i prop. 2006/07:56 s. 83 f.).

Enligt artikel 1 i tolkningsprotokollet gäller att artikel 69 EPC inte får förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfång ska bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivningen och ritningarna endast får användas för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikeln ska inte heller förstås så att patentkraven endast tjänar som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivningen och ritningarna, anser att patenthavaren avsett att skydda. Artikeln ska i stället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter vilken bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet.

Enligt artikel 2 i tolkningsprotokollet ska vid bestämmandet av skyddsomfånget för ett europeiskt patent vederbörlig hänsyn tas till alla särdrag ("any element") som är ekvivalenta med vad som angetts i patentkraven.

Skyddsomfånget ska bestämmas mot bakgrund av den centrala uppfinningstanken, som den framgår av patentskriften, och med beaktande av vad som vid ingivningsdagen, eller i förekommande fall prioritetssdagen, var känd teknik. Bedömningen ska göras utifrån hur en fackman på området med användning av sina allmänna kunskaper skulle ha förstått patentkraven på patentets ingivningsdag alternativt prioritetssdagen.

För att det ska vara fråga om patentintrång krävs som huvudregel att uppfinningen enligt patentkraven i alla delar sammanfaller med det påstådda intrångsföremålet. Intrång kan dock även föreligga trots att det inte är fråga om en sådan fullständig överensstämmelse. Det är då fråga om s.k. ekvivalens (jfr. artikel 2 i tolkningsprotokollet).

Även om s.k. ekvivalenstolkning saknat lagstöd i tiden före 2007, då Sverige blev bundet av tolkningsprotokollets bestämmelse om ekvivalenter, hade en praxis utvecklats som gav möjlighet till ekvivalenstolkning. Denna praxis kring ekvivalens innebar att vissa omständigheter skulle föreligga för att det skulle vara ett ekvivalent utnyttjande av en uppfinning eller att vissa omständigheter ansågs tala mot att

patenthavaren skulle få ett skydd utanför den språkliga tolkningen. (Se t.ex. Nilsson/Holtz, Patentlagen en kommentar, s. 201 f. och Domeij, Patent och företags-hemligheter, upplaga 3, 2023, s. 129 f.).

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens dom den 17 november 2016 i mål PMT 744-16 (Easypark-målet) kan det vara fråga om intrång genom ekvivalens om följande omständigheter är för handen:

- uppfinningstanken i patentet utnyttjas helt och hållet genom det s.k. intrångs-föremålet,
- intrångsföremålet åstadkommer – trots skillnaderna mellan det och patentkraven – samma tekniska resultat som uppfinningen enligt patentet,
- skillnaderna kan anses närliggande för fackmannen, och
- den intrångsgörande lösningen är likvärdig med den patentskyddade.

Även om samtliga dessa omständigheter som talar för intrång genom ekvivalens är uppfyllda kan intrång genom ekvivalens ändå, enligt Patent- och marknadsdomstolen, vara uteslutet på grund av t.ex. (i) uppfinningens art, särskilt om uppfinningen ligger nära på prioritetsdagen känd teknik, (ii) om patenthavaren under det administrativa förfarandet avsiktligt begränsat skyddsomfånget av patentkraven i förhållande till känd teknik, dvs. nyhet och uppfinningshöjd, (iii) eller om det tvistiga särdraget anges som särskilt föredraget i patentbeskrivningen.

Även om de fyra omständigheterna som talar för intrång genom ekvivalens är för handen bör alltså hänsyn tas till om särskilda omständigheter i det enskilda målet talar mot intrång. (Jfr. Patent- och marknadsöverdomstolens dom den 20 december 2022 i mål PMT 7752-20.)

Patent- och marknadsöverdomstolen uttalade i Easypark-målet, med hänvisning till rättsfallet NJA 2002 s. 660, att material från ansökningsförfarandet bör få användas för att tolka oklarheter i patentkrav och beskrivning om det är fråga om att begränsa

skyddsomfånget. I det aktuella målet fann dock Patent- och marknadsöverdomstolen att innebörden av patentkraven, lästa tillsammans med beskrivningen, inte kunde anses oklar och att det redan av den anledningen saknades skäl att gå in på frågan av vad som förevarit under ansökningsförfarandet vid EPO.

Uppfinningen enligt Patentet

Amfetamin har sedan lång tid använts för behandling av sjukdomar såsom ADHD (se stycke [0004] i patentbeskrivningen). Ett problem med användandet av amfetamin är den missbruksproblematik som är förknippad med ämnet (se stycke [0006] – [0007]). Uppfinningen rör vissa missbruksmotverkande amfetaminkonjugat som minskar den euforiska effekten samtidigt som de bibehåller terapeutisk effektiva blodkoncentrationer efter oral administrering (se stycke [0003]).

Uppfinningen avser mer specifikt L-lysin-d-amfetamin (dvs. D-amfetamin kovalent bundet till L-lysin), L-lysin-d-amfetaminmesylat respektive L-lysin-d-amfetaminhydroklorid och deras användning (se stycke [0016]). Den kovalenta bindningen mellan L-lysin och D-amfetamin försvårar missbruk, då den måste brytas ned i kroppen för att frigöra amfetamin (se stycke [0019] – [0021]).

Patent- och marknadsdomstolens bedömning

För att det ska vara fråga om direkt patentintrång krävs att uppfinningen enligt Patentet utnyttjas i sin helhet och att Sandoz planerade läkemedel sålunda faller inom Patentets skyddsomfång antingen enligt dess ordalydelse eller efter en ekvivalenstolkning.

Patent- och marknadsdomstolen tar först ställning till om ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat skulle göra intrång i Patentet enligt dess ordalydelse och om så inte bedöms vara fallet, det är fråga om intrång genom ekvivalens enligt de principer som redogjorts för ovan.

Direkt intrång enligt Patentets ordalydelse

Sandoz har gjort gällande att ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetaminadiadipat faller utanför patentkravens ordalydelse, eftersom L-lysin-d-amfetaminadiadipat inte nämns i något av patentkraven och inte heller i patentbeskrivningen. Sandoz menar att Patentet inte skyddar några ospecificerade salter och att patentkrav 1 endast omfattar L-lysin-d-amfetamin i fri basform, vilket ur kemiskt perspektiv inte är samma förening som saltformer av L-lysin-d-amfetamin.

Takeda har invänt att skyddsomfånget av patentkrav 1 inte är begränsat till att enbart omfatta L-lysin-d-amfetamin i dess fria basform, utan att patentkravets skyddsomfång omfattar både den protonerade formen och den fria basformen. Enligt Takeda kommer L-lysin-d-amfetamin i dess protonerade form att finnas i L-lysin-d-amfetaminadiadipat, vilket innebär att patentkravet 1 även omfattar L-lysin-d-amfetamin i dess diadipat-form varför Sandoz planerade utbudande av sitt läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetaminadiadipat kommer att innebära direkt intrång i patentkrav 1 enligt ordalydelsen. Takeda har vidare, enligt vad som redogjorts för ovan, anfört att Sandoz läkemedel skulle göra direkt intrång i patentkraven 4, 11, 16 och 17 enligt ordalydelsen.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att L-lysin-d-amfetaminadiadipat är ett specifikt salt av L-lysin-d-amfetamin, vilket ur kemiskt perspektiv är en förening skild från L-lysin-d-amfetamin i fri basform respektive dess övriga salter, såsom L-lysin-d-amfetaminmesylat och L-lysin-d-amfetaminhydroklorid. Enligt domstolens bedömning skulle fackmannen, som i det aktuella fallet är kunnig inom läkemedelskemi, uppfatta patentkravet 1 som att det avser L-lysin-d-amfetamin i fri basform. I sammanhanget noteras att det i patentbeskrivningen saknas uppgifter om, eller klara indikationer på, att patentkravet 1 skulle avse något annat än den fria basformen. Fackmannen skulle därför inte tolka patentkravet 1 som att det också omfattade den protonerade formen. Bilden av att det är den fria formen som avses förstärks av att det i Patentet görs tydlig skillnad på L-lysin-d-amfetamin och olika salter därav.

Mot denna bakgrund gör domstolen bedömningen att ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetaminadiapat inte gör direkt intrång i patentkrav 1 enligt dess ordalydelse. Eftersom fackmannen tolkar patentkrav 1 som att det endast omfattar den fria basformen av L-lysin-d-amfetamin, och inte den protonerade formen, skulle Sandoz läkemedel inte heller göra direkt intrång i patentkraven 4, 11, 16 eller 17 enligt ordalydelsen.

Direkt intrång genom ekvivalens

Inledningsvis konstaterar Patent- och marknadsdomstolen att Sandoz planerade läkemedel syftar till att lösa samma problem som anges i Patentet, dvs. att tillhandhålla en amfetaminprodukt med missbruksmotverkande egenskaper och bibehållen terapeutisk effekt. I likhet med den patenterade uppfinningen utgörs Sandoz lösning på problemet av en prodrog där D-amfetamin kovalent har bundits till L-lysin. Sandoz prodrog, saltet L-lysin-d-amfetamindiapat, uppnår samma resultat som uppfinningen och är likvärdig lösningen enligt Patentet samt skulle vara närliggande för fackmannen eftersom denne skulle förstå att de önskade effekterna också skulle uppnås genom andra saltformer av L-lysin-d-amfetamin än de som anges i patentkrav 2 och 3.

De fyra grundläggande kriterierna som Patent- och marknadsöverdomstolen har ställt upp i Easypark-målet för att det ska kunna vara fråga om intrång genom ekvivalens är alltså uppfyllda i målet. Att så är fallet har inte heller ifrågasatts av Sandoz. Detta innebär att det läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetaminadiapat som Sandoz planerar att lansera i Sverige skulle göra intrång i åtminstone patentkraven 2 och 3 i Patentet genom ekvivalens, om det inte finns andra omständigheter som utesluter en ekvivalenstolkning.

Sandoz har gjort gällande att följande tre omständigheter utesluter en tillämpning av ekvivalensläran i förevarande fall:

- a) det framgår otvetydigt av patentkravens ordalydelse och patentbeskrivningen att andra salter än L-lysin-d-amfetaminhydroklorid och L-lysin-d-amfetaminmesylat faller utanför skyddsomfånget,
- b) Patentet har enligt sin ursprungliga lydelse i EP 019 B1 omfattat även ospecificerade salter av L-lysin-d-amfetamin. Under invändningsfasen begränsade patenthavaren Patentet och avstod uttryckligen från ospecificerade saltformer, och
- c) i patentbeskrivningen framhålls mesylat- och hydrokloridsalterna som särskilt föredragna.

Takeda har häremot invänt att det inte finns något i ordalydelsen eller i patentbeskrivningen som talar mot en ekvivalenstolkning. Det stämmer inte att patenthavaren avsiktligt har begränsat Patentet till att exkludera andra saltformer än de i Patentet angivna. De omformuleringar som skedde under invändningsförfarandet vidtogs för att undkomma invändningar rörande bristande stöd i grundhandlingarna.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar att det i Patentet finns självständiga produktkrav avseende den fria basformen av L-lysin-d-amfetamin, L-lysin-d-amfetaminmesylat och L-lysin-d-amfetaminhydroklorid. Varken i patentkraven eller Patentets beskrivning anges någon av de tre olika formerna av L-lysin-d-amfetamin som särskilt föredragen i förhållande till någon annan. Det saknas vidare information om, eller indikationer på, att de tre angivna formerna av L-lysin-d-amfetamin i sig skulle vara särskilt föredragna. Uppfinningen, som den framgår av patentskriften, indikerar i stället att själva formen av L-lysin-d-amfetamin är av underordnad betydelse. Detta stöds även av bevisningen i målet där det i förhör med professor Østergaard bl.a. framkommit att L-lysin-d-amfetamin oberoende av saltform besitter missbruksmotverkande egenskaper med varaktig terapeutisk effekt och att saltformen inte påverkar hur uppfinningen enligt Patentet åstadkommer dessa effekter.

Enligt domstolens mening står det klart för fackmannen, som tar del av patentkraven och Patentets beskrivning, att uppfinningen enligt Patentet är L-lysin-d-amfetamin oberoende av form. Det går inte heller att dra några säkra slutsatser kring bakgrunden

till att tre olika former av L-lysin-d-amfetamin finns specificerade i Patentet. Domstolen delar således inte Sandoz uppfattning att det otvetydigt framgår av kravlydelsen att andra salter än mesylat- och hydrokloridsalterna faller utanför skyddsomfånget och att dessa salter framhålls som särskilt föredragna. Enligt domstolen medför alltså det som Sandoz anfört i denna del inte att en ekvivalens-tolkning av Patentet är utesluten. Domstolens bedömning påverkas inte av uppgiften i stycke [0016] i beskrivningen om att uppfinningens omfattning begränsas av patentkraven.

Patent- och marknadsdomstolen noterar vidare att samtliga uppgifter relaterade till ospecificerade salter i patentkraven i EP 019 B1 tagits bort under invändningsförfarandet. Enligt domstolen kan förändringar som skett under invändningsförfarandet likställas med förändringar som skett under ansökningsfasen, eftersom invändningsförfarandet är en del i den administrativa prövningen som sker i samband med handlägningsprocessen av patent. Frågan är då om de förändringar i patentkraven som patenthavaren gjorde under invändningsförfarandet utgör hinder för en ekvivalenstolkning.

Efter att flera invändningar framställdes mot det ursprungliga patentet EP 019 B1, bl.a. baserat på bristande stöd i grundhandlingar, valde patenthavaren den 5 december 2013 att inkomma med ett nytt justerat huvudyrkande där alla hänvisningar till ospecificerade salter, utom den i det nya patentkravet 4, hade tagits bort. I patenthavarens inlägga framhölls att de förändrade patentkraven uppfyllde villkoren i artiklarna 123(2) respektive 123(3) EPC. Efter att invändningsavdelningen i en preliminär bedömning uttryckt att patentkraven 4 och 14 saknade erforderligt stöd i grundhandlingarna inkom patenthavaren den 11 augusti 2014 med en alternativ uppsättning patentkrav. I beslut den 7 oktober 2014 noterade invändningsavdelningen att de justeringar patenthavaren gjort i de ursprungligen godkända patentkraven skett för att överkomma de brister avseende stöd i grundhandlingarna som lyfts fram i invändningarna. Patenthavarens huvudyrkande bedömdes inte uppfylla artikel 123(2) EPC. Patentet upprätthölls baserat på den alternativa kravuppsättningen.

Invändningsavdelningens beslut överklagades till EPO:s tekniska besvärskammare. Patenthavaren vidhöll ordalydelsen av patentkraven i den lydelse invändningsavdelningen funnit godtagbar. Den 30 mars 2016 lämnades dock tre hjälpyrkanden in efter att den tekniska besvärskammaren vid en preliminär bedömning funnit att patentkrav 4, 11 och 17 saknade stöd i grundhandlingarna. I beslut den 14 april 2016 fann den tekniska besvärskammaren att patenthavarens huvudyrkande och första hjälpyrkande saknade stöd i grundhandlingarna på grund av hänvisningar till ospecificerade salter. Hjälpyrkande 2 bedömdes uppfylla samtliga kriterier för patenterbarhet varför patentet upprätthölls i ändrad lydelse i enlighet med nämnda hjälpyrkande.

De ändringar av patentkraven som patenthavaren gjorde under invändningsförfarandet hos EPO har alltså gjorts för att överkomma invändningar avseende bristande stöd i grundhandlingarna, jfr. artikel 123(2) EPC. Det rör sig sålunda inte om avsiktliga begränsningar av patentkravens skyddsomfång i förhållande till känd teknik, dvs. förändringar för att uppnå nyhet och uppfinningshöjd. Förändringarna har därmed inte inneburit några begränsningar avseende uppfinningen, eftersom de enda formerna av L-lysin-d-amfetamin som finns angivna i patentskriften är den fria basformen, L-lysin-d-amfetaminmesylat och L-lysin-d-amfetaminhydroklorid. En fackman som tar del av patentskriften och beaktar ansökningsakten skulle enligt domstolen, som konstaterats ovan, finna att själva formen av L-lysin-d-amfetamin är av underordnad betydelse, eftersom uppfinningen rör L-lysin-d-amfetamin och dess missbruksmotverkande egenskaper i kombination med varaktig terapeutisk effekt.

Sandoz har gjort gällande att begränsningarna av patentkraven som skett under invändningsförfarandet utgör hinder mot ekvivalenstolkning även om de föranletts av en anmärkning om att de ursprungliga bredare patentkraven i EP 019 B1 saknade stöd i grundhandlingarna och inte för att läka påstådda brister i fråga om bristande nyhet eller uppfinningshöjd. I sammanhanget har Sandoz anfört att syftet med att patentkrav måste ha stöd i grundhandlingarna är att tillgodose rättssäkerheten för tredje man.

Domstolen konstaterar att det bakomliggande syftet med att samtliga förändringar i en patentansökan måste ha stöd i den ursprungligen ingivna patentansökan är att sökanden inte ska kunna skaffa sig oberättigade fördelar genom att efter patentansökans ingivning modifiera uppfinningen och därigenom förbättra sin position jfr. 123(2) EPC. Domstolen instämmer därför med Sandoz om att ett syfte med kravet på stöd i grundhandlingarna är rättssäkerheten för tredje man. Enligt domstolen måste det syftet dock vägas mot syftet att säkerställa att patenthavaren får ett skäligt skydd för sin uppfinning – ett skydd som motsvarar uppfinningens bidrag till känd teknik, jfr. artikel 69 EPC och artikel 1 i tolkningsprotokollet.

I det nu aktuella målet finner domstolen att det bakomliggande syftet avseende kravet på stöd i grundhandlingen inte i sig talar mot en ekvivalenstolkning. Av detta följer att de begränsningar av patentkraven som patenthavaren gjorde under invändningsförfarandet inte medför att en ekvivalenstolkning är uteslutet. Att ett bolag inom Sandozkoncernen drev den aktuella invändningen och vad bolaget hade för underliggande skäl till detta påverkar inte den bedömningen.

Eftersom samtliga förutsättningar för att göra en ekvivalenstolkning är uppfyllda och det inte har framkommit några omständigheter som talar mot att göra en sådan tolkning, anser domstolen att Sandoz läkemedel skulle göra direkt intrång i åtminstone patentkraven 2 och 3 genom ekvivalens. Sandoz käromål kan därmed inte bifallas.

Sammanfattande slutsats

Patent- och marknadsdomstolen har kommit fram till att Sandoz läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetaminadiapat som bolaget planerar att lansera skulle göra intrång i åtminstone patentkraven 2 och 3 genom ekvivalens. Eftersom samtliga förutsättningar för att göra en ekvivalenstolkning är uppfyllda och det inte har framkommit några särskilda omständigheter som utesluter en tillämpning av ekvivalensläran, ska Sandoz talan avslås. Vid denna bedömning saknas skäl för domstolen att pröva om Sandoz läkemedel också skulle innebära direkt intrång genom

ekvivalens i ytterligare patentkrav eller göra medelbart intrång i Patentet enligt ordalydelsen eller genom ekvivalens.

Rättegångskostnader

Allmänna utgångspunkter för prövningen

Takeda har vunnit framgång i målet och är därför enligt 18 kap. 1 § rättegångsbalken berättigat till ersättning för sina rättegångskostnader. Enligt 18 kap. 8 § rättegångsbalken ska ersättning för rättegångskostnad fullt ut motsvara kostnaden för rättegångens förberedande och talans utförande jämte arvode till ombud eller biträde, såvitt kostnaden skäligen varit påkallad för tillvaratagande av partens rätt. Enligt samma bestämmelse ska ersättning också utgå för partens arbete och tidsspillan i anledning av rättegången.

Om en kostnad inte är godtagen av Sandoz ska den ersättas endast om domstolens prövning leder till att den anses skälig med hänsyn till vad den avser.

Ersättning för ombudsarvode ska bestämmas med hänsyn till bl.a. målets beskaffenhet och omfattning samt till den omsorg och skicklighet med vilket arbetet utförts. Därvid kan även beaktas sådana omständigheter som tvisteföremålets värde och den betydelse som målets utgång kan ha för parten. För en domstol, även för den vari kostnaderna uppstått, kan det vara svårt att med större grad av säkerhet avgöra den närmare omfattningen av det arbete som målet krävt för ombud och part. Det kan därför finnas anledning för en domstol att godta ersättningsyrkanden, trots att möjlighet saknas att helt överblicka det arbete som målet har påkallat (jfr. NJA 1997 s. 854).

Domstolen konstaterar att målet, som inleddes i november 2022, får anses vara av stor betydelse för Takeda. Frågorna i målet har vidare varit relativt komplicerade. Takeda har därför haft anledning att lägga ned ett tämligen omfattande arbete på målet. Målets omfattning har samtidigt varit förhållandevis begränsad och förberedelsen, som enbart har varit skriftlig, har efterhand rört klart avgränsade frågor. Även om utgången i målet

sannolikt skulle få betydelse för Takeda i förhållande till andra eventuella utländska rättegångar har sådana rättegångar, såvitt domstolen erfarit, inte inletts. Sammanfattningsvis finner domstolen att Takedas kostnadsyrkanden i delar är alltför höga.

Takeda har yrkat ersättning med 1 038 018 EUR, 289 481 GBP och 50 969 kr. Sandoz har invänt mot samtliga kostnadsposter, förutom ersättningen avseende tolkarvode, och domstolen har därför att pröva frågan om i vilken utsträckning de ska bifallas.

Ombudsarvode med vissa utlägg

Takeda har i ombudsarvode begärt ersättning med 926 537 EUR. Ersättning för utlägg hänförliga till ombuden har yrkats med 57 509 EUR avseende rättsutlåtande från professor Bengt Domeij, översättningar, resekostnader och administrationskostnader. Sandoz har rörande ombudsarvode vitsordat ett belopp motsvarande 2,2 miljoner kr. Samtliga utlägg förutom administrationskostnader om 2 904 EUR har bestritts.

Domstolen delar i och för sig Takedas bedömning att det efter stämningsansökan inte kan anses ha stått klart för Takeda att Sandoz vitsordade att de tekniska förutsättningarna för ekvivalens var uppfyllda för ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetaminadiapat, varför Takedas bemötande av denna fråga i svaromålet var skäligen påkallat för tillvaratagande av Takedas rätt. Med beaktande av vad som inledningsvis konstaterats framstår dock Takedas anspråk som mycket högt. Vid en samlad bedömning finner domstolen att en skälig ersättning för ombudsarvode är 500 000 EUR. Kostnaden för utlägg framstår som skälig.

Ersättningen för ombudsarvode med vissa utlägg bestäms därför till sammanlagt 500 000 EUR och 57 509 EUR.

Utländskt ombud och tekniskt biträde med vissa utlägg

Den av Takeda yrkade ersättningen för utländskt ombud/tekniskt biträde uppgår till 285 000 GBP. Ersättningen för utlägg hänförliga till dessa har yrkats med 4 481 GBP. Kostnaderna har bestritts av Sandoz.

Det har inte framkommit hur de yrkade kostnaderna för utländskt ombud och tekniskt biträde fördelar sig. Domstolen godtar att Takeda har haft visst behov av tekniskt biträde under rättegången och därmed kostnader för detta. Däremot anser domstolen att kostnader hänförliga till de utländska ombuden inte varit skäligen påkallade för tillvaratagande av Takedas rätt annat än med ett mycket lågt belopp, särskilt med hänsyn tagen till det godtagna ombudsarvodet i vilket inryms kostnader hänförliga till genomgångar och avstämningar med de utländska ombuden. Vid en samlad bedömning finner domstolen att en skälig ersättning för utländskt ombud och tekniskt biträde är 100 000 GBP. Kostnaden för utlägg framstår som skälig.

Ersättningen för utländskt ombud, tekniskt biträde med vissa utlägg bestäms därför till sammanlagt 100 000 GBP och 4 481 GBP.

Arvode tolkar

Takeda har begärt ersättning för arvode för tolkar med 35 738 kr vilket Sandoz har vitsordat. Bolaget ska därför tillerkännas denna ersättning.

Arvode och kostnader hänförliga till expertvittne

Takeda har yrkat ersättning för arvode och kostnader för ett expertvittne med 12 054 EUR och 1 415 EUR. Sandoz har bestritt kostnaderna.

Domstolen bedömer att Takeda har haft skäl att åberopa bevisningen och att kostnaden för såväl arvode som utlägg framstår som skälig.

Eget arbete och kostnader

Takeda har begärt ersättning för eget arbete med 42 000 EUR och för egna kostnader med 15 231 kr. Ersättning för eget arbete avser kostnader hänförliga till O.W.

(Associated Director of Patents) och B.K. (Vice President Intellectual Property) arbete med bl.a. genomgång av inlagor, överväganden, avstämningar ombuden samt förberedelse och närvaro på huvudförhandlingen. Kostnader för utlägg avser bl.a. resekostnader, hotell för O.W. Sandoz har bestritt kostnaderna.

Domstolen godtar att Takeda behövt lägga ned visst eget arbete på målet och att O.W. behövt inställa sig till huvudförhandlingen. Vid en samlad bedömning finner domstolen att en skälig ersättning för eget arbete är 25 000 EUR. Takedas egna kostnader framstår som skäliga.

Ersättningen för eget arbete och kostnader bestäms därför till sammanlagt 25 000 EUR och 15 231 kr.

Sammanfattning avseende rättegångskostnader

Av de föregående bedömningarna domstolen gjort rörande den av Takeda yrkade ersättningen följer att Sandoz ska betala 595 978 EUR, 104 481 GBP och 50 969 kr till Takeda. 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)

Överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast den 5 juni 2024. Det krävs prövningstillstånd.

Daniel Severinsson

Ylva Averstén

Anna Hedberg

Andreas Gustafsson



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.



Hur man överklagar Patent- och marknadsöverdomstolens avgörande

Den som vill överklaga Patent- och marknadsöverdomstolens avgörande ska göra det genom att skriva till Högsta domstolen. Överklagandet ska dock skickas eller lämnas till Patent- och marknadsöverdomstolen.

Senaste tid för att överklaga

Överklagandet ska ha kommit in till Patent- och marknadsöverdomstolen senast den dag som anges i slutet av Patent- och marknadsöverdomstolens avgörande.

Beslut om häktning, restriktioner enligt 24 kap. 5 a § rättegångsbalken eller rese-förbud får överklagas utan tidsbegränsning.

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

Prövningstillstånd i Högsta domstolen

Det krävs prövningstillstånd för att Högsta domstolen ska pröva ett överklagande. Högsta domstolen får meddela prövnings-tillstånd endast om

1. det är av vikt för ledning av rätts-tillämpningen att överklagandet prövas av Högsta domstolen eller om
2. det finns synnerliga skäl till sådan prövning, så som att det finns grund för resning, att domvilla förekommit eller att målets utgång i hovrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

Överklagandets innehåll

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, adress, e-postadress och telefonnummer,
2. det avgörande som överklagas (domstolens namn och avdelning samt dag för avgörandet och målnummer),
3. den ändring i avgörandet som klaganden begär,
4. de skäl som klaganden vill ange för att avgörandet ska ändras,
5. de skäl som klaganden vill ange för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
6. de bevis som klaganden åberopar och vad som ska bevisas med varje bevis.

Förenklad delgivning

Om målet överklagas kan Högsta domstolen använda förenklad delgivning vid utskick av handlingar i målet, under förutsättning att mottagaren där eller i någon tidigare instans har fått information om sådan delgivning.

Mer information

För information om rättegången i Högsta domstolen, se www.hogstodomstolen.se