



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020107

PROTOKOLL
2023-04-12
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 51
Mål nr PMÖ 1644-23

RÄTTEN

Hovrättsråden Ulrika Beergrehn, Ulrika Ihrfelt och Sara Ulfsson, referent, samt
f.d. patentrådet Marianne Bratsberg

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Christian Blom

PARTER

Klagande

1. Novartis AG, CHE-103.867.266
Lichtstrasse 35
CH-4056 Basel
Schweiz

2. Novartis Pharma AG, CHE-106.052.527
Samma adress

3. Novartis Sverige Aktiebolag, 556053-3092
Box 1218
164 28 Kista

Ombud för 1–3: Advokaterna O.B.P. och E.B. samt biträdande juristerna A.J.
och I.G.
Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB
Box 1711
111 87 Stockholm

Motparter

1. Teva GmbH, HRB 726876
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Tyskland

2. Teva Sweden AB, 556654-0653
Box 1070
251 10 Helsingborg

Ombud för 1 och 2: Advokaterna M.D. och F.E.
Advokatbyrån Gulliksson AB
Box 739
220 07 Lund

Dok.Id 1920976

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

SAKEN

Omprövning av interimistiskt vitesförbud enligt patentlagen

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2023-01-18 i mål nr PMT 9381-22

Den 12 oktober 2022 kungjorde Europeiska patentverket (EPO) sitt beslut att bevilja det europeiska patentet med publiceringsnummer EP 2 959 894 (EP 894), efter att EPO:s tekniska besvärskammare den 8 februari 2022 hade beslutat att ett patent skulle meddelas.

Novartis AG, Novartis Pharma AG och Novartis Sverige Aktiebolag (Novartisbolagen) väckte talan vid Patent- och marknadsdomstolen mot Teva GmbH och Teva Sweden Aktiebolag (Tevabolagen) om intrång i EP 894 (i svensk översättning benämnt ”Modulatorer av S1P-receptorn för behandling av multipel skleros”). Genom beslut den 8 november 2022 förbjöd Patent- och marknadsdomstolen Tevabolagen för tiden till dess målet slutligt avgjorts eller annat beslutats, vid vite om 5 000 000 kr, att bjuda ut och föra ut läkemedlet Fingolimod Teva 0,5 mg kapsel, hård, för användning vid behandling av skovvis förlöpande multipel skleros genom en dygnsdos om 0,5 mg fingolimod, på marknaden i Sverige samt att till Sverige föra in läkemedlet eller här inneha det för nämnda ändamål, så länge EP 894 är i kraft i Sverige.

Tevabolagen väckte därefter vid Patent- och marknadsdomstolen talan om ogiltighet av patentet (ogiltighetsmålet) samt begärde omprövning och yrkade undanröjande av det interimistiska vitesförbudet. Till stöd för begäran om omprövning gjorde Tevabolagen gällande att det är sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras och att ett vitesförbud under alla förhållanden är oproportionerligt.

Novartisbolagen motsatte sig Tevabolagens yrkande om undanröjande.

Genom det överklagade beslutet upphävde Patent- och marknadsdomstolen det interimistiska vitesförbudet.

Novartisbolagen har nu yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska ändra Patent- och marknadsdomstolens omprövningsbeslut och fastställa beslutet den 8 november 2022 om interimistiskt vitesförbud mot Tevabolagen. Till stöd för överklagandet har Novartisbolagen anfört i huvudsak detsamma som i Patent- och marknadsdomstolen och hänvisat till det i ogiltighetsmålet senare ingivna svaromålet. Därutöver har Novartisbolagen framhållit följande. Patent- och marknadsdomstolen har gjort en felaktig bedömning i frågan om uppfinningshöjd, varvid domstolen *dels* formulerade det objektiva tekniska problemet på ett felaktigt sätt, *dels* felaktigt bedömde att fackmannen inte skulle ha varit skeptisk till att dosen 0,5 mg fingolimod var terapeutiskt effektiv, *dels* felaktigt bedömde innebörden av att inkludera dosen 0,5 mg fingolimod i fas III-studien och *dels* felaktigt bedömde att teknikens ståndpunkt inte ledde bort fackmannen från uppfinningen. Förutsättningarna för att meddela ett interimistiskt vitesförbud är uppfyllda. Ett interimistiskt vitesförbud är proportionerligt. Tevabolagen har möjlighet att sänka priset på sin produkt i syfte att den ska bli utsedd till månadens vara och Tevabolagen har tidigare höjt och sänkt priset på produkten.

Tevabolagen har motsatt sig ändring av omprövningsbeslutet. Till stöd för sitt bestriktande har Tevabolagen anfört i huvudsak detsamma som i Patent- och marknadsdomstolen. De har särskilt framhållit att granskningen i det administrativa förfarandet har varit begränsad och att EP 894 har inte varit utsatt för någon kontradiktorisk prövning.

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

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2023-04-24)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen ändrar det överklagade beslutet och avslår Teva GmbH:s och Teva Sweden AB:s yrkande om ändring av Patent- och marknadsdomstolens beslut den 8 november 2022 om interimistiskt vitesförbud. Av detta följer att sistnämnda beslut fortsatt gäller.

2. Teva GmbH och Teva Sweden AB ska solidariskt ersätta Novartis AG för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 155 467 kr, 2 260 euro och 588 brittiska pund (GBP) samt ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut. Det förstnämnda beloppet avser ombudsarvode.
3. Teva GmbH och Teva Sweden AB ska solidariskt ersätta Novartis Pharma AG för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 155 467 kr, 2 260 euro och 588 brittiska pund (GBP) samt ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut. Det förstnämnda beloppet avser ombudsarvode.
4. Teva GmbH och Teva Sweden AB ska solidariskt ersätta Novartis Sverige Aktiebolag för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 155 466 kr, 2 259 euro och 588 brittiska pund (GBP) samt ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut. Det förstnämnda beloppet avser ombudsarvode.

Skälen för beslutet

Allmänna utgångspunkter för prövningen

Patent- och marknadsöverdomstolen ansluter sig till de rättsliga utgångspunkterna för prövningen som Patent- och marknadsdomstolen redovisat och som är i enlighet med avgörandet PMÖD 2017:4 och däri hänvisade avgöranden.

Därtill kan noteras att EU-domstolen den 28 april 2022, vid tolkning av artikel 9.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (sanktionsdirektivet), har klargjort att artikeln utgör hinder mot nationell rättspraxis som innebär att en ansökan om interimistiska åtgärder avseende patentintrång i princip ska avslås när giltigheten av patentet i fråga inte har fastställts åtminstone genom ett invändnings- eller ogiltighetsförfarande i första instans (se mål C-44/21 Phoenix Contact, ECLI:EU:C:2022:309). I avgörandet har EU-domstolen erinrat om att europeiska patent presumeras vara giltiga från och med den dag då meddelandet av patentet offentliggörs (punkten 41).

Bedömningen i detta fall

Med hänsyn till det som Tevabolagen har åberopat till stöd för omprövningen av det interimistiska vitesförbudet är den prövning som Patent- och marknadsöverdomstolen nu har att göra begränsad till frågor avseende EP 894:s giltighet och vitesförbudets proportionalitet.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att EP 894 ska presumeras vara giltigt. Enligt gällande praxis kan giltighetspresumtionen brytas om intrångssvaranden kan påvisa att det på grund av nya omständigheter eller ny bevisning som inte beaktats under prövningen då patentet meddelades, eller på grund av brister eller felaktigheter i det beslut som fattats vid det administrativa förfarandet, framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras. Enbart det förhållandet att den redan i det administrativa förfarandet framlagda utredningen ger fog för att ifrågasätta bedömningen av patenterbarhetskriterierna utgör, enligt Patent- och marknadsöverdomstolen, som regel inte sådana brister eller felaktigheter som kan bryta presumtionen. Mot denna bakgrund prövar Patent- och marknadsöverdomstolen först om Tevabolagen påvisat att det på grund av något sådant förhållande är sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras vid den slutliga prövningen av ogiltighetsmålet.

Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer att föreliggande utredning inte bryter giltighetspresumtionen såvitt avser Tevabolagens invändningar om bristande stöd i grundhandlingen eller bristande nyhet.

I frågan om uppfinningshöjd har Tevabolagen åberopat dokumentet D47 som mothåll. Som underinstansen konstaterat beaktades inte D47 när patentet beviljades. Vid den preliminära och översiktliga prövningen som Patent- och marknadsöverdomstolen nu har att göra bedömer domstolen dock att D47, i förhållande till mothållet D10, inte tillför någon ny information som föranleder en annan formulering av det objektiva tekniska problemet eller annan bedömning i frågan om uppfinningshöjd än besvärskammaren gjort. Vid detta förhållande bryter D47 inte giltighetspresumtionen. Inte

heller det material i övrigt som har åberopats av Tevabolagen och som har tillkommit efter den administrativa prövningen är av sådan beskaffenhet att presumtionen bryts.

Tevabolagen har vidare gjort gällande att besvärskammaren på det där presenterade materialet har gjort en felaktig bedömning i frågan om uppfinningshöjd. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att Patent- och marknadsdomstolen dragit andra slutsatser avseende uppfinningshöjd än besvärskammaren. De kriterier som, enligt vad som redovisats ovan, har ställts upp i praxis för att giltighetspresumtionen ska brytas har motiverats av att den interimistiska bedömningen görs skyndsamt och på ett betydligt mer begränsat underlag än vid den kommande slutliga prövningen. Domstolen ska alltså på detta stadium inte göra någon förnyad bevisprövning eller rättslig analys av det material som förelåg vid besvärskammarens prövning oavsett om det skulle kunna finnas ett utrymme för sådana slutsatser som Patent- och marknadsdomstolen redovisat vid en slutlig prövning av patentets giltighet. Mot denna bakgrund utgör det som Tevabolagen har gjort gällande angående besvärskammarens bedömning inte någon brist eller felaktighet som kan bryta giltighetspresumtionen.

Sammantaget innebär det hittills anförda att Tevabolagen inte förmått påvisa sådana förhållanden som bryter giltighetspresumtionen och gör det sannolikt att EP 894 kommer att ogiltigförklaras vid en slutlig prövning av patentets giltighet.

Vid beslut om interimistiskt vitesförbud ska domstolen beakta proportionalitetsprincipen. En domstol har enligt denna princip möjlighet att avslå ett yrkande om ett sådant vitesförbud med hänvisning till att förbudet skulle få oproportionerliga skadeverkningar i förhållande till de skäl som talar för ett förordnande om förbud. (Jfr t.ex. prop. 2008/09:67 s. 193 med däri gjorda hänvisningar.) Tevabolagen har avseende frågan om proportionalitet särskilt framhållit att flera andra läkemedelstillverkare tillhandahåller produkter med fingolimod 0,5 mg som utgör månadens vara inom läkemedelsförmånssystemet, vilket enligt Tevabolagen medför att ett interimistiskt vitesförbud leder till irreparabel skada för Tevabolagen samtidigt som avsaknad av ett förbud inte leder till någon ytterligare skada för Novartisbolagen. Även med beaktande av

dessa förhållanden kommer Patent- och marknadsöverdomstolen vid en sammantagen bedömning till slutsatsen att ett interimistiskt vitesförbud är proportionerligt.

Patent- och marknadsdomstolens nu överklagade beslut ska på grund av det anförda ändras på så sätt att Tevabolagens yrkande om ändring av Patent- och marknadsdomstolens beslut den 8 november 2022 ska avslås. Härav följer att detta beslut fortsatt gäller.

Rättegångskostnader

Novartisbolagen har vunnit framgång med sitt överklagande. Tevabolagen ska därför solidariskt ersätta dem för deras rättegångskostnad. Tevabolagen har invänt mot skäligheten i den begärda ersättningen.

Patent- och marknadsöverdomstolen ifrågasätter inte att det, mot bakgrund av frågans vikt för parterna och målets brådskande karaktär, har varit motiverat att lägga ned ett förhållandevis omfattande arbete. Likväl måste den begärda ersättningen för ombudsarvode, med hänsyn till målets art och den begränsade skriftväxlingen i målet anses vara alltför hög. Dessutom avser en del av den begärda ombudskostnaden arbete som utförts innan det nu överklagade beslutet meddelades och kostnaden för det arbetet kan inte anses ersättningsgill i detta mål. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer att Novartisbolagen får anses skäligen tillgodosedda med 466 400 kr för ombudsarvode. Det innebär att Tevabolagen sammantaget ska ersätta Novartisbolagen med 466 400 kr, 6 779 euro och 1 764 brittiska pund. Ersättningen ska utges med en tredjedel vardera till vart och ett av Novartisbolagen.

Överklagande

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