



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020115

PROTOKOLL
2023-08-21
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 25
Mål nr PMÖ 7681-23

Sid 1 (10)

RÄTTEN

Hovrättslagmannen Amina Lundqvist, hovrättsråden Ingeborg Simonsson och Mattias Pleiner, referent, samt f. patenträttsrådet Rune Näsman

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Hovrättsfiskalen Clara Baumann

PARTER

Klagande

1. Zentiva Denmark ApS, 41172029
c/o Officehotel 2500
Høffdingsvej 34
Valby, 2500
Danmark

2. Zentiva k.s., 49240030
U Kabelovny 529/16
Dolní Měcholupy
102 00 Prague 10
Tjeckien

Ombud för 1 och 2: Advokaterna M.L. och J.L. samt jur.kand. K.J.P. och A.S.
Setterwalls Advokatbyrå i Malmö AB
Box 4501
203 20 Malmö

Motparter

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

2. Novartis Pharma AG, CHE-106.052.527
Adress som ovan

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

Dok.Id 1972814

Postadress
Box 2290
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 16

Telefon
08-561 670 00
08-561 675 00

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

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
09:00–16:30

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

SAKEN

Interimistiskt vitesförbud

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2023-05-19 i mål PMT 7797-22

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. Patentet är i svensk översättning benämnt ”Modulatorer av S1P-receptorn för behandling av multipel skleros”.

Novartis AG, Novartis Pharma AG och Novartis Sverige Aktiebolag (tillsammans Novartis) väckte talan vid Patent- och marknadsdomstolen mot Zentiva Denmark ApS och Zentiva k.s. (tillsammans Zentiva) om intrång i EP 894.

Zentiva väckte därefter en ogiltighetstalan och yrkade att Patent- och marknadsdomstolen skulle förklara EP 894 ogiltigt såvitt avser Sverige.

Patent- och marknadsdomstolen avslog den 8 november 2022 Novartis yrkande om interimistiskt förbud mot Zentiva med hänvisning till att Novartis på grund av bristande uppfinningshöjd inte visat sannolika skäl för ensamrättens existens. Beslutet överklagades till Patent- och marknadsöverdomstolen som inte meddelade prövningstillstånd.

Efter att Patent- och marknadsöverdomstolen i mål PMÖ 1644-23 mellan Novartis och Teva GmbH och Teva Sweden AB (Teva) den 24 april 2023 beslutade att interimistiskt förbud skulle gälla mot Teva avseende samma patent som det nu aktuella

(Teva-beslutet) yrkade Novartis på nytt att Patent- och marknadsdomstolen skulle meddela interimistiskt förbud mot Zentiva.

Genom det överklagade beslutet förbjöd Patent- och marknadsdomstolen, för tiden till dess målet slutligt avgjorts eller annat har beslutats, Zentiva vid vite om 5 000 000 kr, att bjuda ut och föra ut läkemedlet Fingolimod Zentiva 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.

Zentiva har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva beslutet. Till stöd för överklagandet har Zentiva anfört i huvudsak detsamma som i Patent- och marknadsdomstolen och hänvisat till det som getts in i ogiltighetsmålet. Därutöver har Zentiva framhållit i huvudsak följande. Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning i Teva-beslutet kan inte läggas till grund för slutsatser om vad som har visats i förevarande mål eftersom målen inte omfattar väsentligen samma underlag. Teva-beslutet bygger dessutom på en felaktig tillämpning av giltighetspresumtionen. Patent- och marknadsöverdomstolen borde i Teva-beslutet inte ha begränsat sin prövning till frågan om huruvida mothållet D47 (dokumentet ”FTY 720 – A novel oral agent for Multiple Sclerosis [MS] – Results from a 6 month proof of concept study”) tillförde ny information i förhållande till mothållet D10 (Novartis pressmeddelande ”Phase II data for FTY720 shows sustained efficacy and good tolerability over 18 months in patients with relapsing multiple sclerosis [MS]”). Vid proportionalitetsbedömningen ska beaktas att det finns stora frågetecken om EP 894 kommer att stå sig vid en slutlig prövning, att Zentiva hade inrättat sig efter Patent- och marknadsdomstolens och Patent- och marknadsöverdomstolens tidigare beslut, att inga relevanta sakförhållanden har ändrats sedan dessa beslut och att det är enklare att kompensera Novartis för konsekvenserna av ett felaktigt beslut.

Novartis har motsatt sig ändring av beslutet. Till stöd för sitt bestridande har Novartis anfört i huvudsak detsamma som i Patent- och marknadsdomstolen och hänvisat till det som getts in i ogiltighetsmålet.

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

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

Patent- och marknadsöverdomstolen beslutade den 20 juni 2023 att meddela prövningstillstånd och förordnade samma dag att Patent- och marknadsdomstolens beslut tills vidare inte skulle få verkställas (inhibition).

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2023-09-05)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen upphäver Patent- och marknadsdomstolens interimistiska beslut om vitesförbud.
2. Novartis AG, Novartis Pharma AG och Novartis Sverige Aktiebolag ska solidariskt ersätta Zentiva Denmark ApS för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 107 883 kr, avseende ombudsarvode, jämte ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.
3. Novartis AG, Novartis Pharma AG och Novartis Sverige Aktiebolag ska solidariskt ersätta Zentiva k.s för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 107 882 kr, avseende ombudsarvode, jämte ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.

Skälen för besluten

Allmänna utgångspunkter för prövningen

På yrkande av patenthavaren får domstolen vid vite förbjuda den som gör eller medverkar till patentintrång att fortsätta med det. Om käranden visar sannolika skäl för att intrång, eller medverkan till intrång, förekommer och om det skäligen kan befaras att svaranden genom att fortsätta intrånget, eller medverkan till det, förringar värdet av ensamrätten till patentet, får domstolen meddela vitesförbud för tiden till dess att målet

slutligt har avgjorts eller något annat har beslutats. (57 b § första och andra styckena patentlagen [1967:837].)

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

Att käranden ska visa sannolika skäl för att patentintrång förekommer innebär, i ett fall som detta där svaranden invänder att det aktuella patentet inte är giltigt och väcker en ogiltighetstalan, att det måste framstå som sannolikt att ett giltigt patent föreligger för att ett interimistiskt vitesförbud ska kunna meddelas.

Särskilt om giltighetspresumtionen

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

Svensk praxis är i linje med EU-domstolens avgörande. Vid prövningen av om ett interimistiskt förbud ska meddelas föreligger nämligen en presumtion för att ett meddelat patent är giltigt. Presumtionen innebär att intrångskäranden inte i enlighet med huvudregeln behöver visa sannolika skäl för att ett giltigt patent föreligger, eller med andra ord att det föreligger sannolika skäl för att patentet kommer att stå sig vid en slutgiltig prövning (se t.ex. RH 2016:68). I stället har svaranden att göra sannolikt att patentet kommer att upphävas i invändningsförfarandet eller ogiltigförklaras.

Giltighetspresumtionen har ansetts kunna brytas om intrångssvaranden kan påvisa att det på grund av nya omständigheter eller ny bevisning, som inte beaktats under prövningen då patentet meddelades, eller på grund av brister eller felaktigheter i det beslut som fattats vid den administrativa prövningen, framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras (se t.ex. PMÖD 2017:4 och däri gjorda hänvisningar).

När det gäller nya omständigheter och ny bevisning kan det t.ex. vara fråga om att det vid den interimistiska prövningen åberopas nya mothåll till stöd för att uppfinningen enligt patentet inte uppfyller kraven på nyhet eller uppfinningshöjd. Ett annat exempel kan vara att det utvecklas och åberopas ny bevisning till stöd för vilken allmän kunskap som fackmannen besatt – eller inte besatt – vid prioritetdagen.

Giltighetspresumtionen bör som utgångspunkt innebära att domstolen vid den interimistiska prövningen inte ska göra någon förnyad bedömning av endast det material som åberopats i det administrativa förfarandet; det meddelade patentet ska ju presumeras vara giltigt. Trots detta och till skillnad från vad som gäller för resningsinstitutet bör det dock, enligt Patent- och marknadsöverdomstolen, finnas ett visst utrymme att pröva och beakta även materiella brister i det ursprungliga beslutet (se domstolens bedömningar beträffande tidigare åberopat material i t.ex. PMÖD 2018:22 samt Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 14 april 2023 i mål nr PMÖ 3175-23 och PMÖ 3178-23; jfr dock Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 24 april 2023 i mål nr PMÖ 1644-23). Om intrångssvaranden kan påvisa brister i det ursprungliga beslutet som innebär att det redan vid en översiktlig bedömning finns anledning att ifrågasätta det slut som den administrativa myndigheten kommit fram till, bör domstolen således ha möjlighet att beakta dessa.

En ordning där det är möjligt att beakta materiella brister i beslutet och göra en förnyad bedömning förefaller också ändamålsenlig och rimlig. Detta eftersom det minskar risken för att det meddelas i grunden oriktiga interimistiska förbud. En annan ordning skulle också kunna få den icke önskvärda konsekvensen att ett materiellt felaktigt beslut av den administrativa myndigheten över huvud taget inte kan omprövas i det interimistiska förfarandet, om beslutsmyndigheten haft ett fullgott beslutsunderlag. Att utrymmet att beakta materiella brister är större än i ett resningsförfarande framstår

också som naturligt, eftersom orubblighetsprincipen inte gör sig gällande med samma styrka i ett ärende av detta slag.

Slutligen bör domstolen ha möjlighet att beakta olika slags felaktigheter. Det skulle t.ex. kunna handla om att det i det administrativa förfarandet har förekommit något handläggningsfel, motsvarande rättegångsfel, som kan ha inverkat på utgången.

Bedömningen i detta fall

Patent- och marknadsöverdomstolen prövar först om det som hittills har anförts och åberopats av Zentiva bryter giltighetspresumtionen för EP 894.

Inledningsvis instämmer Patent- och marknadsöverdomstolen i Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning att det som hittills åberopats av Zentiva avseende invändningarna om bristande stöd i grundhandlingarna, bristande utövningsanvisningar och bristande nyhet inte bryter giltighetspresumtionen för EP 894. Kvar att pröva i ogiltighetsdelen är således om patentet sannolikt är ogiltigt på grund av bristande uppfinningshöjd.

Zentiva har gjort gällande att uppfinningen enligt patentet brister i uppfinningshöjd i förhållande till mothållen D47, D10 samt D47 i kombination med D66 (Kovarik, et al "FTY720 exposure/efficacy relationship in a 6-month phase 2 study in patients with relapsing MS", Abstract P578, Abstracts of the 21st Congress of the European Committee for treatment and research in multiple sclerosis and the 10th annual meeting of rehabilitation in multiple sclerosis, 2005). Samtliga dessa mothåll, inklusive den åberopade kombinationen, innehåller i grunden samma information om närmast liggande känd teknik. Vid den preliminära och översiktliga bedömning som nu ska göras finner Patent- och marknadsöverdomstolen därför inte anledning att frånga den av besvärskammaren uppställda problemställningen, nämligen att fackmannen stod inför problemet att tillhandahålla ytterligare sätt för att effektivt behandla RRMS.

Vidare bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att det vid denna preliminära prövning inte finns anledning att frånga besvärskammarens uppfattning om att

informationen om de kliniska studierna i D10 – och således även i D47 – skulle ha gett fackmannen en rimlig förväntan om framgång om att en oral daglig dos på 0,5 mg skulle lösa detta problem, förutsatt att inte fackmannen utifrån vad som var känt leddes bort från att överväga detta doseringsschema.

Besvärskammaren har ansett att fackmannen skulle ha letts bort från att pröva dosen 0,5 mg och detta utifrån det som lärs ut i delar av vissa specifika dokument i kombination. I grunden handlar det om att fackmannen skulle ha känt till dels att det för terapeutisk effekt krävdes en lymfocytreduktion om 70 procent, dels att en dos om 0,5 mg fingolimod medförde en lymfocytreduktion som var mycket lägre än 70 procent. (Se besvärskammarens beslut, punkterna 5.4 och 7.10.)

För att fackmannen skulle ha avstått från att pröva lösningen bör det krävas att detta i princip följer av fackmannens allmänna kunskap och att det är fråga om en mer generell uppfattning bland experter på området. I regel kan det alltså inte anses tillräckligt att det i ett enskilt tillgängligt dokument som t.ex. en artikel eller forskningsrapport – eller för den skull i flera dokument som måste kombineras och läsas tillsammans – lärs ut något som skulle kunna tala mot lösningen för att fackmannen skulle ha avhållit sig från att pröva den. Detta inte minst i situationer då det samtidigt finns information i andra dokument av motsvarande slag som vederlägger eller i vart fall sätter i fråga den information som skulle kunna tala mot lösningen. En jämförelse kan i detta sammanhang göras med vad som gäller för att påvisa en s.k. teknisk fördom (se t.ex. EPO, Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, tionde upplagan, 2022, s. 293 f.).

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen finns det, som Patent- och marknadsdomstolen var inne på i sitt tidigare beslut den 8 november 2022, redan vid den preliminära bedömning som nu ska göras anledning att ifrågasätta de dokument som besvärskammaren har lagt till grund för sina antaganden och de slutsatser som besvärskammaren har dragit från dessa. Som angetts ovan har besvärskammaren grundat sin bedömning på att fackmannen skulle ha känt till och utgått från att det krävdes en 70 procentig lymfocytreduktion för att uppnå terapeutisk effekt. I linje med vad Patent- och marknadsdomstolen redogjorde för i sitt tidigare beslut anges det dock i samma

dokument som tar upp tröskelvärdet (D28, Webb, et al., "Sphingosine 1-phosphate receptor agonists attenuate relapsing-remitting experimental autoimmune encephalitis in SJL mice", *Journal of Neuroimmunology*. 2004, Vol. 153, s. 108–121) att det finns en bristande korrelationen mellan lymfocytreduktionen och den kliniska effektiviteten och att det kan finnas andra mekanismer som påverkar det kliniska utfallet. Redan detta förhållande talar mot att fackmannen utan vidare skulle ha lagt det angivna tröskelvärdet till grund för sina fortsatta överväganden.

Till detta kommer att det också finns annan information i de dokument som besvärskammaren har hänvisat till som sätter i fråga om tröskelvärdet stämde och om det fanns en korrelation mellan lymfocytreduktionen och den kliniska effektiviteten. Exempelvis ger ett av de dokument som besvärskammaren hänvisat till inte stöd för att ens den ostridigt effektiva dosen 1,25 mg nådde upp till en lymfocytreduktion om 70 procent (se figur 7A i D26, Park S. I. et al., "Pharmacokinetic/pharmacodynamic relationships of FTY720 in kidney transplant recipients", *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*. 2005, Vol. 38, Nr. 2005, s. 683–694). Det hade också genom det dokument som låg till grund för närmast liggande känd teknik (D10) framkommit att doserna 1,25 mg och 5 mg visat sig lika effektiva i fas II studien.

Därutöver finns det, som också Patent- och marknadsdomstolen funnit i sitt tidigare beslut, nytt material som motsäger besvärskammarens utgångspunkter. Det handlar bl.a. om information om att experter på området ansåg att det baserat på resultat i fas II studien fanns anledning att överväga lägre doser än 1,25 mg – och för den skull doser lägre än 0,5 mg. Om besvärskammarens utgångspunkter hade gällt för fackmannen, borde sådana överväganden knappast ha aktualiserats.

Vid en sammantagen preliminär bedömning framstår det därmed enligt Patent- och marknadsöverdomstolen som sannolikt att uppfinningen enligt patentet brister i uppfinningshöjd och att patentet vid en slutlig prövning inte kommer att stå sig. Det saknas därmed förutsättningar för att bifalla Novartis interimistiska yrkande om vitesförbud. I enlighet med vad Zentiva har yrkat ska därför Patent- och marknadsdomstolens beslut upphävas.

Rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen

Vid denna utgång ska Novartis solidariskt ersätta Zentiva för bolagens rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen. Zentiva har gemensamt yrkat ersättning med 215 765 kr för rättegångskostnader. Eftersom inget annat angetts av Zentiva utgår Patent- och marknadsöverdomstolen från att kostnaderna har fördelats lika mellan de två bolagen.

Novartis har överlämnat till domstolen att bedöma skäligheten av beloppen.

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen är de yrkade beloppen skäliga.

Överklagande

Beslutet innehåller enligt Patent- och marknadsöverdomstolen frågor där det är av vikt för rättstillämpningen att ett överklagande prövas av Högsta domstolen. Beslutet får därför överklagas. (1 kap. 3 § tredje stycket lagen [2016:188] om patent- och marknadsdomstolar.)

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga A

Överklagande senast 2023-10-03

Clara Baumann

Protokollet uppvisat/

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 reseförbud 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 prövningstillstånd endast om

1. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen 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 domvillan 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 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