



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020110

PROTOKOLL
2024-09-26
2024-10-03
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 141
Mål nr PMÖ 10325-24

RÄTTEN

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

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Axel Rollbäck

PARTER

Klagande

1. Bayer Aktiebolag, 556051-3870
Box 606
169 26 Solna

2. Bayer AG, HRB 48248
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen
Tyskland

3. Bayer Intellectual Property GmbH, HRB 67604
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim
Tyskland

Ombud för 1–3: Advokaterna O.B.P. och E.B. samt biträdande juristerna S.E., A.J. och K.J.

Motparter

1. STADA Arzneimittel AG, HRB 71290
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

2. STADA Nordic ApS, 13902992
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Dok.Id 2112353

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 00 E-post: svea.avd2@dom.se www.svea.se		måndag – fredag 08:00–16:30

Ombud för 1 och 2:
Advokaten M.M.

Jur.kand. P.K.

SAKEN

Interimistiskt vitesförbud enligt patentlagen

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2024-07-02 i mål nr PMT 5947-24

Genom det överklagade beslutet avslog Patent- och marknadsdomstolen Bayer Aktiebolags, Bayer AG:s och Bayer Intellectual Property GmbH:s (Bayerbolagen) yrkande om att Stada Arzneimittel AG och Stada Nordic ApS (Stadabolagen) skulle förbjudas vid vite att för tiden intill dess att målet slutligen avgjorts, eller annat har beslutats, att bjuda ut, föra ut på marknaden och använda Rivaroxaban Stada, kapsel, hård 15 mg och 20 mg, och att till Sverige föra in och/eller inneha läkemedlen för nämnda ändamål på marknaden i Sverige så länge den svenska delen av det europeiska patentet EP 1 845 961 är i kraft i Sverige.

Bayerbolagen har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska bifalla det vid underinstansen framställda yrkandet om interimistiskt vitesförbud. Till stöd för sitt överklagande har Bayerbolagen vidhållit vad som anfördes vid Patent- och marknadsdomstolen om att patentet är giltigt, att Rivaroxaban Stada kapsel faller inom patentets skyddsomfång och att förutsättningar för ett interimistiskt vitesförbud i övrigt föreligger.

Bayerbolagen har därutöver framhållit i huvudsak följande.

Särdrag i) i patentkrav 1 ska tolkas utifrån ett funktionellt perspektiv. Den snabba frisättningen kan åstadkommas både med tabletter och kapslar. Den orala administreringen är en av de praktiska fördelar som finns med uppfinningen. Detta skulle fackmannen ha haft kunskap om och det saknar därför betydelse om den aktiva substansen administreras som tablett eller kapsel. Bayerbolagen får inte ett skäligt skydd för sin uppfinning om kravet tolkas så att det inte omfattar kapslar.

I andra hand påstås att Rivaroxaban Stada kapsel uppfyller särdrag i) genom ekvivalens. Bayerbolagen har inte avsiktligt begränsat skyddsomfånget av patentkravet till tabletter för att uppfylla kraven på nyhet och uppfinningshöjd. Den ursprungliga patentansökan omfattade åtta patentkrav. Efter meddelande från Europeiska patentverkets (EPO) granskningsavdelning att ansökan inte uppfyllde kraven enligt den Europeiska patentkonventionen (EPC) kombinerades det ursprungliga patentkravet 3 med de ursprungliga patentkraven 5 och 6 till ett nytt patentkrav 1. Det nya patentkravet kom att inkludera *snabb frisättning* i kombination med *kort halveringstid* i det självständiga kravet. Bayerbolagen åberopade snabb frisättning i kombination med kort halveringstid till stöd för nyhet och uppfinningshöjd. Genom en sammanslagning av de ursprungliga ingivna patentkraven tillgodosåg Bayerbolagen att patentkravet hade direkt och otvetydigt stöd i grundhandlingarna. Valet av tablett gjordes *inte* för att uppnå kraven på nyhet och uppfinningshöjd utan för att patentkraven skulle ha stöd i grundhandlingen. Det finns inget hinder mot att pröva ett påstående om intrång genom ekvivalens vid prövningen av ett yrkande om interimistiskt förbud.

Stadabolagen har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras. För det fall Patent- och marknadsöverdomstolen ändrar underinstansens beslut, har *Stadabolagen* yrkat att bolagen medges en omställningsperiod om fyra veckor innan ett vitesförbud börjar gälla. *Stadabolagen* har till stöd för sin inställning vidhållit vad som anfördes i Patent- och marknadsdomstolen.

Stadabolagen har därutöver i huvudsak framhållit följande.

Det har i flera avseenden framkommit nya uppgifter och ny bevisning beträffande invändningen att patentet är ogiltigt. Beslutet av EPO:s Besvärskammare att upprätthålla patentet grundades på felaktiga faktauppgifter om halveringstiden för rivaroxaban. Doseringsregimen enligt patentet utövades öppet före prioritetsdagen för patentet.

Rivaroxaban Stada kapsel uppfyller inte särdrag i) i patentkrav 1, vare sig enligt dess ordalydelse eller genom en ekvivalenstolkning. För att i ansökningsförfarandet kunna argumentera för nyhet och uppfinningshöjd i förhållande till den kända tekniken begränsades huvudkravet till användning av en tablett som snabbt frisätter rivaroxaban. Bayerbolagen har valt att begränsa kravet till just ”en tablett”. En ekvivalenstolkning är därför utesluten. Dessutom innebär Rivaroxaban Stada kapsel en teknisk förbättring i jämförelse med tablettformuleringen. Bayerbolagens tolkning av det ändrade särdragets skyddsomfång, d.v.s. såsom omfattande kapsel, leder även till att patentet är ogiltigt på grund av att kravändringen i fråga saknar stöd i grundhandlingarna. Uppfinningen enligt patentet tillhandahåller enbart en doseringsfrekvens av rivaroxaban som utgörs av en ”once daily”-dosering och en sådan doseringsregim måste anses vara av mycket enkelt slag och näraliggande känd teknik. Ekvivalenstolkning är därför utesluten även av det skälet.

Därutöver faller Rivaroxaban Stada kapsel utanför särdrag iii) och v). Vidare saknas det även i övrigt förutsättningar för att meddela ett interimistiskt vitesförbud.

Bayerbolagen har bestritt Stadabolagens yrkande om omställningsperiod för det fall Patent- och marknadsdomstolens beslut ändras.

Parterna har åberopat ytterligare skriftlig bevisning i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Parterna, med undantag för Bayer Aktiebolag, har yrkat ersättning för sina rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Bayerbolagen och Stadabolagen har argumenterat för att rättsläget är sådant att Patent- och marknadsöverdomstolen bör meddela tillstånd för överklagande till Högsta domstolen.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2024-10-11)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.
2. Bayer Aktiebolag, Bayer AG och Bayer Intellectual Property GmbH ska solidariskt ersätta Stada Arzneimittel AG:s rättegångskostnad med 375 000 kr avseende ombudsarvode jämte ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.
3. Bayer Aktiebolag, Bayer AG och Bayer Intellectual Property GmbH ska solidariskt ersätta Stada Nordic ApS rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 375 000 kr avseende ombudsarvode jämte ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.

Skälen för beslutet

Som Patent- och marknadsdomstolen har anfört ska prövningen av ett yrkande om interimistiskt vitesförbud vara preliminär.

Patent- och marknadsöverdomstolen har liksom Patent- och marknadsdomstolen att pröva om det är sannolikt att Stadabolagen begår patentintrång. Bedömningen i detta avseende ska vara översiktlig. Patent- och marknadsöverdomstolen inleder sin överprövning av underinstansens beslut med att pröva om Rivaroxaban Stada kapsel faller inom skyddsomfånget för patentkrav 1.

Patent- och marknadsöverdomstolen delar underinstansens bedömning att det i den föreliggande utredningen inte finns tillräckligt stöd för Bayerbolagens påstående att

fackmannen med ledning av patentbeskrivningen skulle tolka särdrag i) så att det omfattar även kapslar.

Frågan är då om Rivaroxaban Stada kapsel uppfyller det aktuella särdraget genom ekvivalens, som Bayerbolagen gjort gällande. En utgångspunkt är artikel 2 i tolkningsprotokollet till artikel 69 i EPC där det anges ”*For the purpose of determining the extent of protection conferred by a European patent, due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claims*”. Förutsättningarna för ekvivalenstolkning har diskuterats i den juridiska litteraturen (se till exempel Domeij, Patent och företagshemligheter, Uppsala 2019, s. 150–160 och Bernitz m.fl., Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens, JUNO version 16, avsnitt 3.9.4 med däri gjorda hänvisningar).

Intrång genom ekvivalens är ett undantag från principen att alla särdrag i ett patentkrav måste vara uppfyllda för att intrång ska föreligga. Utrymmet för ekvivalenstolkning kan begränsas av att patenthavaren inskränkt det tvistiga särdraget under ansökningsfasen. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer, utifrån vad som framgår av den nuvarande utredningen, att den ändring av patentkrav 1 som gjordes under ansökningsförfarandet vid EPO talar emot en ekvivalenstolkning som innebär att skyddsomfånget omfattar även användningen av en kapsel. Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer således i underinstansens slutsats att Bayerbolagen inte har gjort sannolikt att Rivaroxaban Stada kapsel faller inom skyddsomfånget för patentkrav 1. Redan vid denna bedömning ska Bayerbolagens överklagande avslås och det saknas därför anledning att pröva Stadabolagens övriga invändningar.

Vid denna utgång ska Bayerbolagen solidariskt ersätta Stadabolagen för deras rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen. Stadabolagen har sammanlagt begärt ersättning med 1 441 600 kr, varav 1 180 000 kr avser ombudsarvode och 261 600 kr tekniskt biträde. Bayerbolagen har invänt att den yrkade ersättningen är alltför hög och ska sättas ned för det fall ersättning ska utgå till Stadabolagen.

Patent- och marknadsöverdomstolen ifrågasätter inte att det mot bakgrund av tvistefrågans vikt för parterna varit motiverat att lägga ned ett förhållandevis omfattande

arbete här. Målet rör emellertid en överprövning av om ett interimistiskt vitesförbud ska meddelas och parternas inlagor bör anpassas därefter. Stadabolagen har givit in omfattande yttranden som till del innehåller upprepningar av vad som anförts tidigare. Ett av yttrandena har dessutom givits in utan föreläggande därom. Vidare konstaterar domstolen att även om det med hänsyn till målets tekniska karaktär måste anses befogat att Stadabolagens ombud involverat ett tekniskt biträde i arbetet, är redogörelsen för bitrådets arbete mycket knapphändig. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer, på grund av de nu anförda skälen, att Stadabolagen får anses vara skäligen tillgodosedda med ett sammanlagt belopp om 750 000 kr, varav 150 000 kr för tekniskt biträde. Ersättningen ska utges med hälften vardera till Stada Arzneimittel AG och Stada Nordic ApS.

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.

Axel Rollbäck

Protokollet uppvisat/