



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020115

DOM
2024-06-20
Stockholm

Mål nr
PMT 14326-22

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens dom 2022-11-02 i mål PMT 9987-21, se bilaga A

PARTER

Klagande

Teva Sweden Aktiebolag, 556654-0653
Box 1070
251 10 Helsingborg

Ombud: Advokaten M.M.
Advokatfirman Malmstedt Law AB
Sockerkokaregatan 12
222 36 Lund

Ombud: Jur.kand. P.K.
Lind Edlund Kenamets Intellectual Property AB
Kungsportsavenyen 25
411 36 Göteborg

Motpart

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company
Hinterbergstrasse 16
6312 Steinhausen
Schweiz

Ombud: Advokaten O.B.P. samt biträdande juristerna M.P. och K.L.
Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB
Box 1711
111 87 Stockholm

SAKEN

Ogiltigförklaring av patent och tilläggskydd

Dok.Id 2063897

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

DOMSLUT

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avvisar den av Teva Sweden Aktiebolag åberopade omständigheten att det i WO 03026652 saknats anvisningar om hur interaktionen med andra läkemedel skulle hanteras. I övrigt avslås Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Companys yrkande om avvisning av omständigheter.

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

2. Teva Sweden Aktiebolag ska ersätta Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 824 148 USD, 143 162 EUR, 97 382 SEK, 1 700 GBP och 1 303 CHF samt ränta på beloppen enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för denna dom till dess betalning sker. Av ersättningen avser 824 148 USD ombudsarvode.

Innehåll

YRKANDEN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN	4
PARTERNAS TALAN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN	5
DOMSKÄL	5
Inledning och prövningsordning	5
Frågor om Teva har åberopat nya omständigheter i Patent- och marknadsöverdomstolen.....	6
Omständigheter avseende beskrivningens tydlighet	6
Omständigheter avseende stöd i grundhandlingarna.....	8
Patentets giltighet.....	9
Nyhetskravet – frågan om BMS Company hade rätt att åberopa prioritet.....	9
Frågan om beskrivningen uppfyller kravet på tydlighet	13
Bristande uppfinningshöjd.....	15
Bristande stöd i grundhandlingarna	16
Sammanfattande slutsatser angående patentets giltighet.....	17
Tilläggskyddet.....	17
Rättegångskostnader	17
ÖVERKLAGANDE	19

YRKANDEN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN

Teva Sweden Aktiebolag (Teva) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska bifalla bolagets talan i Patent- och marknadsdomstolen. Teva har vidare yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen dels ska befria Teva från skyldigheten att betala ersättning för Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Companys (BMS Holdings) rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen, dels ska förplikta BMS Holdings att ersätta Teva för rättegångskostnader i Patent- och marknadsdomstolen med där yrkat belopp.

BMS Holdings har motsatt sig att Patent- och marknadsdomstolens dom ändras.

BMS Holdings har, för det fall Patent- och marknadsöverdomstolen skulle anse att något av patentkraven 5–29 inte är tillräckligt väl beskrivna för att fackmannen ska kunna utöva dem, yrkat att patentet ska upprätthållas i begränsad lydelse på så sätt att kraven 5–29 stryks.

BMS Holdings har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska avvisa vissa av Teva åberopade omständigheter, nämligen att det i WO 03026652 (WO 652) med avseende på patentkraven 23–29 inte testats eller prövats kompatibilitet med andra läkemedel samt att det med avseende på patentkrav 25 inte anges vare sig hur trombolys skulle utföras eller hur läkemedelsinteraktioner skulle kunna hanteras.

För det fall BMS Holdings yrkande om avvisning av omständigheter inte bifalls och något av patentkraven 23–29 på grund av dessa omständigheter är ogiltigt, har BMS Holdings yrkat att patentet ska upprätthållas i begränsad lydelse på så sätt att kraven 23–29 stryks.

Teva har bestritt yrkandet om avvisning av omständigheter.

Teva har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska avvisa begränsningsyrkandena samt har anfört att det inte är tillåtet att framställa dessa i högre rätt.

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

PARTERNAS TALAN I PATENT- OCH MARKNADSÖVERDOMSTOLEN

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

Den bevisning som åberopades i Patent- och marknadsdomstolen har åberopats även här. Viss ytterligare skriftlig bevisning har åberopats. Patent- och marknadsöverdomstolen har tagit del av inspelningarna av de förhör som hölls i Patent- och marknadsdomstolen.

DOMSKÄL

Inledning och prövningsordning

Målet gäller frågan om BMS Holdings europeiska patent EP 1 427 415 ska förklaras ogiltigt såvitt avser Sverige och frågan om tillägsskyddet SE 1190029-7 ska förklaras ogiltigt.

Som angetts tidigare har parterna här åberopat samma grunder för sin talan som i Patent- och marknadsdomstolen och även utvecklat sin talan på i huvudsak samma sätt. Målet i Patent- och marknadsöverdomstolen skiljer sig emellertid i vissa avseenden från målet i Patent- och marknadsdomstolen. BMS Holdings har här framställt två alternativa begränsningsyrkanden som aktualiseras om Patent- och marknadsöverdomstolen skulle komma fram till att patentet inte kan upprätthållas i beviljad lydelse. En fråga är emellertid om dessa yrkanden är tillåtna att framställa först i högre instans eller om de, som Teva har yrkat, ska avvisas och således inte prövas i sak. Patent- och marknadsöverdomstolen prövar frågan om tillåtligheten av begränsningsyrkandena först om det skulle bli aktuellt att pröva dem i sak, dvs. om patentet inte kan upprätthållas i beviljad lydelse.

I det följande prövar Patent- och marknadsöverdomstolen först frågan om Teva har åberopat nya omständigheter. Därefter prövas patentets giltighet, innefattande frågorna om nyhetskravet, beskrivningens tydlighet, uppfinningshöjd samt stöd i grundhandlingarna. Sedan prövas frågan om tilläggsskyddets giltighet. Slutligen prövas frågan om ansvaret för rättegångskostnaderna.

Frågor om Teva har åberopat nya omständigheter i Patent- och marknadsöverdomstolen

Omständigheter avseende beskrivningens tydlighet

I Patent- och marknadsöverdomstolen har Teva i sin sakframställning anfört bl.a. att det i patentansökan WO 652 med avseende på patentkraven 23–29 inte testats eller prövats kompatibilitet med andra läkemedel samt att det med avseende på patentkrav 25 inte anges vare sig hur trombolys skulle utföras eller hur läkemedelsinteraktioner skulle kunna hanteras (se aktbil. 127 s. 10 och 22).

BMS Holdings har begärt att dessa omständigheter ska avvisas samt anfört att Teva inte åberopat dem till grund för talan i Patent- och marknadsdomstolen.

Teva har bestritt yrkandet om avvisning samt invänt att inget av detta utgör några nya omständigheter i förhållande till det som bolaget ”åberopade och anförde” i Patent- och marknadsdomstolen. Teva har därvid hänvisat till avsnitt 2.5 och 8.2 i den skriftliga sakframställning som bolaget ingivit till Patent- och marknadsdomstolen (underinstansens aktbil. 273).

Av Patent- och marknadsdomstolens protokoll från huvudförhandlingen framgår, att Teva utvecklade sin talan ”i enlighet med inlämnad skriftlig sakframställan, aktbilaga 273” och att bolaget hänförde sig till ”en digital presentation som ges in 2022-08-30, aktbilaga 285”.

Med hänsyn härtill måste det som omfattas av den skriftliga sakframställan enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening anses ha åberopats i Patent- och marknadsdomstolen.

I avsnitt 2.5 anges endast det komplexa och abstrakta rättsfaktum att fackmannen saknar erforderliga anvisningar för att utöva uppfinningen i hela dess omfång.

I avsnitt 8.2 står i rubriken att fackmannen inte ges tillräcklig ledning i hur man kan använda apixaban i medicinsk behandling.

Avsnittet 8.2 innehåller sedan följande.

8.2.1 Uppfinningen i Stridspatentet är inte tillräckligt tydligt beskriven för att kunna utövas. Användbarheten av Faktor Xa-hämmare för att behandla specifikt en tromboembolisk störning, vilket patentbeskrivningen berör och som återfinns i bl.a. patentkrav 7, är enbart baserat på ett antagande. WO 652 saknar relevant biologisk data för att göra det plausibelt att någon förening däri potentiellt var användbar för att behandla tromboemboliska störningar. Sökanden visste alltså inte på Stridspatentets ansökningsdag om de patentsökta föreningarna alls kunde användas för det syfte som anges i beskrivningen. Inte heller något annat i beskrivningen gav ledning för hur de patentsökta föreningarna skulle kunna ge upphov till en teknisk effekt.

8.2.2 I ljuset av vad som framkommit i den farmakologiska bevisningen är det styrkt att de generella medicinska effekterna i krav 5 och 6 och de specifika medicinska effekterna i krav 7 till 29 utifrån WO 652 inte var plausibla på ansökningsdagen. Stridspatentet har inte gjort det plausibelt att uppfinningen medförde en teknisk effekt varför bristerna i beskrivningen av uppfinningen så avsevärda att fackmannen inte kan utöva uppfinningen i den form som ansökan inlämnades.

Med hänsyn till innehållet i de delar till vilka Teva hänvisat, måste bolaget i Patent- och marknadsdomstolen anses ha åberopat att vad som i WO 652 sägs om apixabans effekt vid behandling av trombolys byggde på ett antagande och att det inte anges hur trombolys skulle utföras. Däremot framgår inte att Teva åberopat att det i WO 652 saknats anvisningar om hur interaktionen med andra läkemedel skulle hanteras. Inte heller i övrigt har framkommit att Teva till grund för talan åberopat att det saknats sådana anvisningar.

Vid denna bedömning ska BMS Holdings yrkande om avvisning bifallas såvitt avser det som Teva först i Patent- och marknadsöverdomstolen åberopat om att det i WO 652 saknats anvisningar om hur interaktionen med andra läkemedel skulle hanteras. I övrigt ska BMS Holdings yrkande om avvisning lämnas utan bifall.

Omständigheter avseende stöd i grundhandlingarna

I Patent- och marknadsöverdomstolen har Teva i sitt slutanförande anfört bl.a. att det saknas stöd för krav 29, i det att det inte framgår av WO 652 att förening 18 kan användas tillsammans med aspirin för behandling av trombolytiska sjukdomstillstånd. Teva har därvid tillagt att det i WO 652 inte visas vare sig att ”dessa två” används för behandling av trombolytiska sjukdomstillstånd eller att aspirin kan användas utan clopidogel.

BMS Holdings har invänt att Teva inte anfört dessa omständigheter vare sig i Patent- och marknadsdomstolen eller under förberedelsen i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Teva har som ovan anförts (se ovan s. 5) till grund för talan i Patent- och marknadsöverdomstolen åberopat samma omständigheter som i underinstansen.

Av Patent- och marknadsdomstolens dom framgår att Teva, såvitt nu är i fråga, till grund för talan åberopade att patentansökan omfattade något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen (se domen s. 4). Vidare framgår att Teva till utveckling av sin talan anförde bl.a. att fackmannen ställdes inför ny teknisk information när patentansökan begränsades till att endast omfatta föreningen apixaban (se domen s. 10).

Varken av den överklagade domen eller av Tevas skriftliga sakframställning framgår dock att bolaget åberopat de nu aktuella omständigheterna.

Vid dessa förhållanden lägger Patent- och marknadsöverdomstolen inte de nu aktuella omständigheterna till grund för domen.

Patentets giltighet

Nyhetskravet – frågan om BMS Company hade rätt att åberopa prioritet

Patentansökan avseende den i målet aktuella uppfinningen, WO 652, lämnades in den 17 september 2002. I ansökan åberopades prioritet från en tidigare ansökan, US 60324165 (US 165), som gavs in den 21 september 2001.

Teva har gjort gällande att BMS Company inte hade rätt att åberopa prioritet från US 165 och att uppfinningen därför saknar nyhet i förhållande till WO 681 i vilken prioritet åberopas från den 10 december 2001, dvs. före den tidpunkt då WO 652 gavs in. Enligt Teva har det inte funnits någon rätt till prioritet eftersom rättigheterna till US 165 inte hade överlåtits till BMS Company innan WO 652 gavs in.

BMS Holdings har invänt att Teva i egenskap av tredje part saknar berättigat intresse i prioritetsfrågan. Oavsett hur det förhåller sig med detta föreligger rätt till prioritet för BMS Holdings, eftersom BMS Company presumeras ha rätt till prioritet och Teva inte har motbevisat denna presumtion. Under alla förhållanden var BMS Company enligt amerikansk rätt verklig ägare till US 165 och hade därmed rätt att åberopa prioritet.

Som Patent- och marknadsdomstolen angett har Teva inte åberopat något annat nyhetshinder än WO 681. Frågan om patentet ska förklaras ogiltigt på grund av bristande nyhet beror således uteslutande på om det föreligger rätt att åberopa prioritet från US 165 eller inte.

Ett patent ska förklaras ogiltigt om det har meddelats för en uppfinning som inte var ny i förhållande till vad som var känt före dagen för patentansökan eller, i förekommande fall, prioritetsdagen (52 § första stycket 1 och 2 § första stycket samt 6 § patentlagen).

En utgångspunkt i svensk civilprocessrätt är att den som för talan ska göra det i eget intresse. I bl.a. mål om upphävande av patent kan den som för talan också företräda ett allmänt intresse, t.ex. att en uppfinning uppfyller kravet på nyhet. Nyhetskravet syftar till att säkerställa att var och en i sin näringsverksamhet ska kunna använda den teknik som var känd dagen före ansökan om patent, eller i förekommande fall,

prioritetsdagen. Kravet på nyhet kan, som i föreliggande mål, vara beroende av rätten till prioritet.

Tevas grund för talan i denna del – att det inte är visat att BMS Pharma överlätit rätten till US 165 till BMS Company innan detta bolag gav in WO 652 – innebär att Teva företräder det allmänna intresset av att en uppfinning uppfyller kravet på nyhet.

Av det anförda följer, som Patent- och marknadsdomstolen funnit (se domen s. 24), att det inte finns något hinder mot att Teva framställer en invändning om att BMS Holdings saknar rätt att åberopa prioritet, trots att Teva inte påstått sig ha någon egen rätt till prioritet. Invändningen ska således prövas i sak.

Efter det att Patent- och marknadsdomstolen meddelade sin dom har Stora besvärskammaren vid Europeiska patentverket (EPO) meddelat ett beslut rörande EPO:s möjlighet att tillerkänna ansökningar prioritet (Enlarged Board of Appeal, beslut den 10 oktober 2023 i mål nr G 1/22 och G 2/22).

Parterna har olika uppfattning vilken betydelse detta beslut har för prövningen av prioritetsfrågan i detta mål. Enligt BMS Holdings innebär beslutet att det föreligger en presumtion för att bolaget har rätt att åberopa prioritet och att Teva inte har motbevisat denna presumtion. Teva har däremot ansett att beslutet endast tar sikte på förfaranden vid EPO och att det inte föreligger någon sådan presumtion när ogiltighetsfrågan prövas av domstol.

Av beslutet (punkterna 85–92) framgår bl.a. att EPO är behörigt att pröva frågor om prioritet enligt artikel 87(1) EPC. En tydlig åtskillnad måste göras mellan å ena sidan prioritetsrätten och å andra sidan äganderätten till en patentansökan eller ett meddelat patent (punkterna 74, 78–90 och 93). Prioritetsrätten styrs uteslutande av artikel 87 till 89 EPC (punkterna 84–85). Rätten att åberopa prioritet liksom relaterade överlåtelse av prioritetsrätten styrs självständigt av EPC-lagstiftning. EPC innefattar inga formaliakrav såvitt gäller överlåtelse av prioritetsrätter (punkt 86).

I beslutet uttalas att EPO bör använda sig av de lägsta krav som ställs i nationell rätt och godta informella eller underförstådda överlåtelse av prioritetsrättigheter under nästan alla omständigheter (punkt 99). Något krav på skriftlighet bör inte gälla. Även kravet att överlåtelsen av prioriteten måste ha skett innan ansökan i vilken prioritet begärs gavs in kan ifrågasättas (punkt 100). Beslutet innebär att det i princip ska presumeras att det föreligger en rätt till prioritet om sökanden begär prioritet enligt artikel 88(1) EPC och i enlighet med därtill hörande tillämpningsföreskrifter. I beslutet anges att sökanden i den tidigare ansökan som åberopas till grund för prioritet i normala fall kan antas godta att prioritet åberopas, att det inte finns några formkrav för hur prioritetsrätten överläts samt att det är nödvändigt för den som begär prioritet att samarbeta med den tidigare sökanden för att få tillåtelse att åberopa prioriteten (punkt 105). Vidare framgår av beslutet att presumptionen ska vara möjlig att motbevisa, eftersom det i sällsynta undantagsfall kan finnas godtagbara skäl för den tidigare sökanden att motsätta sig att dennes ansökan läggs till grund för prioritet i en senare ansökan, exempelvis om den senare sökanden har agerat i ond tro eller om en domstol prövat frågan om det föreligger en rätt till prioritet (punkt 108). Det är en stark presumtion, och för att motbevisa den är det inte tillräckligt att den som gör gällande att det saknas en rätt till prioritet för fram spekulativa tvivel, utan denne måste visa att det föreligger konkreta omständigheter som innebär att det finns allvarliga tvivel om den senare sökandens rätt till prioritet (punkt 110).

Patent- och marknadsöverdomstolen kan konstatera att beslutet, som Teva framhållit, visserligen tar sikte på förfarandet vid EPO. Det anges också uttryckligen att prioritetsfrågor som uppkommer i nationella domstolar får prövas i enlighet med nationella regler (se t.ex. punkterna 70 och 82). Det anges vidare att EPO:s behörighet att pröva prioritetsfrågor givetvis inte binder de nationella domstolarna som vid sin prövning kan ta hänsyn även till andra omständigheter (punkt 115).

Även om beslutet inte är bindande för domstolarna finns det inget i svensk rätt som hindrar att prioritetsfrågor hanteras på motsvarande sätt i domstol vid prövning av mål om ogiltighet. Frågan är om detta är lämpligt eller inte. Ett argument som skulle kunna anföras mot en sådan ordning är att det i ett domstolsförfarande saknas behov av en presumtionsregel, eftersom parterna kan lägga fram bevisning och annan utredning i

prioritetsfrågan och prövningen därmed sker utifrån ett fullständigt underlag. EPO hanterar däremot ett mycket stort antal ärenden och en presumptionsregel kan vara motiverad av effektivitetsskäl för att det inte regelmässigt ska behöva göras en fullständig prövning av prioritetsfrågor.

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen finns det emellertid goda skäl att prövningen av prioritetsfrågor i domstol sker på motsvarande sätt som i EPO. Som anges i beslutet syftar prioritetsrätten till att en sökande under en begränsad tid kan åstadkomma ett internationellt skydd för uppfinningar utan att drabbas av de negativa konsekvenser som patenträttens territoriella begränsningar medför (punkt 54). För svensk del har det sedan länge funnits en övergripande strävan att den svenska patentregleringen ska stämma överens med vad som gäller inom EPO (se t.ex. NJA 2000 s. 497). Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen bör detta gälla även beträffande prioritetsfrågor. Detta innebär att prövningen av prioritetsfrågor i domstol bör ske med tillämpning av samma bedömningsgrunder och en presumptionsregel på motsvarande sätt som i EPO.

Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning innebär således att BMS Holdings presumeras ha rätt att i WO 652 åberopa prioritet från US 165, om inte Teva motbevisar detta.

Av utredningen i målet framgår att sökanden, BMS Company (som senare överlät patentet till BMS Holdings), när ansökan WO 652 gavs in genom dotterbolag indirekt ägde bolaget BMS Pharma (tidigare DuPont Pharma), som gett in den tidigare ansökan US 165. Det var således fråga om bolag inom samma koncern. Mellan dessa bolag råder inte tvist om att överlåtelsen skett innan WO 652 gavs in.

Teva har inte åberopat någon särskild omständighet som innebär att det skulle ha förekommit någon oegentlighet eller dylikt i syfte att kringgå nyhetskravet till nackdel för tredje man. Den utredning som Teva har lagt fram rör främst frånvaron av skriftlig överlåtelse av US 165 från BMS Pharma till BMS Company innan ingivandet av WO 652, avsaknad av s.k. beneficial ownership och efterföljande överlåtelser. Denna utredning är inte inriktad på frågeställningen om BMS Company skulle ha agerat i ond

tro eller något annat illojalt sätt och därigenom kommit i åtnjutande av prioritet från den tidigare ansökan.

Teva har således inte motbevisat presumtionen. BMS Holdings har därför rätt att åberopa prioritet från US 165. Patentet ska därmed inte förklaras ogiltigt på den grunden att nyhetskravet inte är uppfyllt.

Frågan om beskrivningen uppfyller kravet på tydlighet

Teva har till grund för talan åberopat att fackmannen saknar erforderliga anvisningar för att utöva uppfinningen i hela dess omfång (se domen s. 4). Bolaget har därvid gjort gällande att fackmannen inte ges tillräcklig ledning för vare sig *hur* ett farmaceutiskt godtagbart salt av apixaban kan erhållas eller *hur* apixaban ska kunna användas i medicinsk behandling och *att* det saknas biologiska data för att någon förening var användbar eller potentiellt användbar för att behandla tromboemboliska störningar (se domen s. 11).

Vidare har Teva anfört de omständigheter som ovan redovisats under rubriken Omständigheter avseende beskrivningens tydlighet (se ovan s. 6).

BMS Holdings har bestritt vad Teva anfört om att fackmannen skulle sakna erforderliga anvisningar för att utöva uppfinningen (se domen s. 20).

Av 52 § första stycket 2 patentlagen framgår, som Patent- och marknadsdomstolen redovisat (domen s. 39 f.) att ett patent ska förklaras ogiltigt om det avser en uppfinning som inte är så tydligt beskriven att en fackman med ledning av patentets beskrivning kan utöva uppfinningen.

Kravet på beskrivningens tydlighet ska anses uppfyllt om fackmannen, med utgångspunkt i patentet i dess helhet och sina allmänna kunskaper på ansökningsdagen, eller i förekommande fall prioritetssdagen, kan utöva uppfinningen inom hela det begärda skyddsomfånget (jfr Case Law of the Boards of Appeal, tionde uppl., 2022, avsnitten II.C.4.1 och II.C.5.4). Det måste föreligga allvarliga tvivel om huruvida

fackmannen kan utöva uppfinningen för att ett patent ska förklaras ogiltigt (jfr Case Law, avsnitt II.C.9).

För patentkrav avseende en andra medicinsk indikation krävs att det är troligt att ämnet eller blandningen av ämnen i fråga är lämpligt för den i patentkravet angivna terapeutiska indikationen (jfr G 2/21, punkterna 74 och 77).

Det finns inget krav på att experimentella resultat måste redovisas i patentet för att kravet på beskrivningens tydlighet ska anses uppfyllt.

I patentets beskrivning anges inledningsvis att uppfinningen avser laktaminnehållande föreningar och derivat därav, vilka är hämmare av särskilt fXa. Uppfinningen beskrivs vidare avse farmaceutiska kompositioner innehållande en sådan förening samt metoder för att använda en sådan förening som ett antikoagulantia vid behandling av tromboembolisk störning (jfr stycke [0001]). Apixaban, och farmaceutiskt godtagbara salter därav, är en förening enligt uppfinningen (se patentkrav 1).

I styckena [0114] och [0115] samt i [0117] redogörs för metoder för att bestämma en förenings Ki-värde samt påvisa en förenings antitrombotiska effekt. Vidare framgår av stycke [0116] att ett antal föreningar enligt uppfinningen hade visats ha ett Ki-värde på mindre än eller lika med 10 μ M, vilket bekräftar en förenings användbarhet som en effektiv fXa-hämmare. I stycke [0068] ges exempel på lämpliga farmaceutiskt godtagbara salter och i stycke [0069] hänvisas till att farmaceutiskt godtagbara salter kan framställas genom konventionella kemiska metoder.

Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer i Patent- och marknadsdomstolens bedömning ifråga om fackmannens allmänna kunskaper på prioritetdagen (se domen s. 32, 33 och 34). Fackmannen hade således kunskaper om koagulationskaskaden och var i koagulationskaskaden som fXa utövar sin funktion. Vidare hade fackmannen kunskaper om de båda bindningsområdena S₁ och S₄ på fXa. Fackmannen kände även till hur fXa-hämmare binder till enzymet, vilka egenskaper som är nödvändiga för en potentiellt användbar fXa-hämmare, samt att fXa-hämmare var användbara som antikoagulantia.

Med utgångspunkt i patentet betraktat i dess helhet, den kemiska strukturen hos apixaban vilken framgår av patentet och den allmänna kunskap som fackmannen hade på prioritetdagen gör Patent- och marknadsöverdomstolen, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen (domen s. 40), bedömningen att fackmannen skulle ha funnit det troligt att apixaban var en fXa-hämmare och därmed lämplig för att uppnå den terapeutiska effekten, dvs. lämplig för behandling av tromboembolisk störning. Att patentet inte innehåller information om apixabans K_i -värde, eller annan biologiska data, föranleder ingen annan bedömning.

Som Patent- och marknadsdomstolen redovisat (domen s. 40) och som ovan anförts ges i patentet exempel på lämpliga farmaceutiskt godtagbara salter (stycke [0068]) och att farmaceutiskt godtagbara salter kunde framställas genom konventionella kemiska metoder (stycke [0069]). Att farmaceutiskt godtagbara salter kan framställas genom konventionella metoder har, som Patent- och marknadsdomstolen funnit, bekräftats i utredningen. Patent- och marknadsöverdomstolen bedömer vid dessa förhållanden, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen, att fackmannen på prioritetdagen hade kunnat framställa farmaceutiskt godtagbara salter av apixaban.

Av det anförda följer att det saknas förutsättningar att förklara patentet ogiltigt på den grunden att beskrivningen inte uppfyller kravet på tydlighet.

Bristande uppfinningshöjd

Enligt 52 § första stycket 1 och 2 § första stycket samt 6 § patentlagen ska ett patent förklaras ogiltigt om det har meddelats för en uppfinning som inte väsentligen skiljer sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan, eller i förekommande fall prioritetdagen.

Teva har till grund för sin talan i denna del gjort gällande att den tekniska effekten för uppfinningen inte var troliggjord när patentansökan lämnades in och därför ska bortses ifrån vid bedömningen av uppfinningshöjd och att det inte troliggjorts att någon av föreningarna som beskrivs i WO 0039131 (WO 131) eller WO 652 är en fXa-

hämmare. Teva har vidare gjort gällande att lösningen på problemet under alla förhållanden var närliggande för fackmannen utifrån WO 131 eller i vart fall i kombination med WO 0147919 (WO 919). Teva har i Patent- och marknadsöverdomstolen särskilt framhållit att föreningen i exempel 86 i WO 131 kan användas som utgångspunkt för bedömningen av uppfinningshöjden.

BMS Holdings har bestritt Tevas påståenden och gjort gällande att den tekniska effekten var troliggjord liksom att apixaban kunde användas som läkemedel för att behandla tromboemboliska störningar. BMS Holdings har å sin sida påpekat att föreningen i exempel 86 i WO 131 och apixaban endast har två gemensamma strukturelement.

Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer i Patent- och marknadsdomstolens bedömning i fråga om närmast känd teknik. De likheter som Teva har pekat på när det gäller föreningen i exempel 86 i WO 131 och apixaban framstår som godtyckligt valda och föranleder ingen annan bedömning.

Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer även i Patent- och marknadsdomstolens bedömning i fråga om hur uppfinningen skiljer sig från närmast känd teknik, frågan om uppfinningen uppvisar tekniska effekter, det objektiva tekniska problemet och frågan om lösningen på problemet var närliggande för fackmannen (s. 30 f. i domen).

Patentet ska således inte förklaras ogiltigt på grund av bristande uppfinningshöjd.

Bristande stöd i grundhandlingarna

Teva har i denna del vidhållit att fackmannen ställdes inför ny teknisk information när patentansökan begränsades till att endast omfatta föreningen apixaban. BMS Holdings har hållit fast vid vad bolaget invänt om att apixaban fanns uttryckligen omnämnd och beskriven och dess tekniska effekt troliggjord i WO 652 samt att patentet därför inte omfattar något som inte framgick av patentansökan (se domen s. 20).

Enligt 52 § första stycket 3 patentlagen ska rätten, på yrkande förklara patentet ogiltigt, om det omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen. Villkoret om stöd i grundhandlingarna har sin motsvarighet i 13 § patentlagen, som anger att en ansökan om patent inte får ändras så att patent söks på något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen.

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen (se domen s. 22), att apixaban framgick av den ursprungligen ingivna ansökan som en utföringsform av uppfinningen. Som Patent- och marknadsdomstolen har anfört innebär det förhållandet att ansökan sedermera begränsats till en avgränsad utföringsform inte att fackmannen ställs inför ny teknisk information. Patentet omfattar därför inte något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen. Patentet ska således inte förklaras ogiltigt på denna grund.

Sammanfattande slutsatser angående patentets giltighet

Patent- och marknadsöverdomstolens bedömningar innebär att patentet ska upprätthållas i beviljad lydelse. Därmed aktualiseras inte frågan om patentet ska upprätthållas i begränsad lydelse i enlighet med något av de begränsningsyrkaden som BMS Holdings har framställt. Det saknas därför anledning att pröva frågan om det är tillåtet att framställa sådana yrkanden i Patent- och marknadsöverdomstolen.

Tilläggskyddet

Patent- och marknadsöverdomstolen gör inte någon annan bedömning beträffande tilläggskyddets giltighet än den som Patent- och marknadsdomstolen gjort. Den överklagade domen ska därför fastställas även i denna del.

Rättegångskostnader

Teva ska som förlorande part ersätta BMS Holdings för dess rättegångskostnader i båda instanserna, i den utsträckning kostnaderna varit skäligen påkallade för tillvaratagande av BMS Holdings rätt (18 kap. 1, 8 och 9 § rättegångsbalken).

När det gäller kostnaderna i första instans gör Patent- och marknadsöverdomstolen inte några andra bedömningar än Patent- och marknadsdomstolen i fråga om skäligheten av yrkade rättegångskostnader där. Patent- och marknadsdomstolens dom ska därför inte ändras i denna del.

BMS Holdings har yrkat ersättning för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med totalt 1 241 266 amerikanska dollar (USD), 143 162 euro (EUR), 97 382 kr, 1 700 brittiska pund (GBP) och 1 303 schweiziska franc (CHF). Av den begärda ersättningen avser 1 091 266 USD arvode för bolagets svenska ombud. Därutöver ingår i den begärda ersättningen bl.a. utlägg om 150 000 USD avseende ett utländskt (samordnande) ombud och 143 162 EUR avseende tekniskt biträde. Det yrkade beloppet motsvarar sammanlagt drygt 13,3 miljoner svenska kr. Av detta utgör cirka 11,7 miljoner kr kostnaden för bolagets svenska ombud och cirka 1,6 miljoner kr kostnader för det utländska ombudet.

Teva har i fråga om kostnaderna för de svenska ombuden och det utländska ombudet som skäligt vitsordat vad Teva självt begärt ersättning med i dessa delar, nämligen belopp motsvarande 7 882 302 kr respektive 1 001 130 kr. Teva har överlämnat till Patent- och marknadsöverdomstolen att pröva skäligheten av övriga kostnadsposter.

Målet har rört flera komplicerade juridiska och tekniska frågor. Det har också lagts fram en tämligen omfattande skriftlig och muntlig bevisning i målet. Vidare har det under handläggningen i Patent- och marknadsöverdomstolen uppkommit preliminärfrågor som krävt arbete från ombudens sida. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen har målet utan tvekan varit av sådant slag att det har varit motiverat för ombuden att lägga ner ett betydande arbete. Även med beaktande av detta måste emellertid den ersättning som BMS Holdings begärt för såväl arvode till bolagets svenska ombud som det utlägg bolaget haft för det utländska ombudet anses vara alltför högt. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen kan skälig ersättning i dessa delar inte anses överstiga de belopp som Teva har vitsordat vilka motsvarar cirka 67 procent respektive 62 procent av yrkade belopp. Ersättningen för ombudsarvode avseende BMS Holdings svenska ombud bör därför bestämmas till 731 148 USD och ersättningen för utlägg avseende det utländska ombudet till 93 000 USD.

Den ersättning som begärts avseende tekniska biträdet får, med hänsyn till målets beskaffenhet, anses skälig. Även den ersättning som begärts för övriga utlägg får godtas.

Sammantaget ska Teva alltså ersätta BMS Holdings för rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 824 148 USD, 143 162 EUR, 97 382 SEK, 1 700 GBP och 1 303 CHF samt ränta på dessa belopp i enlighet med vad som anges i domslutet.

ÖVERKLAGANDE

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

I avgörandet har deltagit hovrättslagmannen Per Carlson, hovrättsråden Ingeborg Simonsson och Göran Söderström, referent, samt de tekniska experterna Jonas Bergquist och Terese Sandström.



STOCKHOLMS TINGSRÄTT
Patent- och marknadsdomstolen

DOM
2022-11-02
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
PMT 9987-21

PARTER

Kärande

Teva Sweden Aktiebolag, 556654-0653
Box 1070
251 10 Helsingborg

Ombud: advokaterna M.D. och E.E.N.
Advokatbyrån Gulliksson AB
Box 739
220 07 Lund

Svarande

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company
Hinterbergstrasse 16
6312 Steinhausen
Schweiz

Ombud: advokaten O.B.P. och biträdande juristen M.P.
Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB
Box 1711
111 87 Stockholm

DOMSLUT

1. Patent- och marknadsdomstolen ogillar käromålet.
2. Patent- och marknadsdomstolen förpliktar Teva Sweden Aktiebolag att ersätta Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company för dess rättegångskostnad med USD 1 571 287,25, EUR 118 657, GBP 56 382 och SEK 292 652, varav USD 1 200 000 avser arvode, USD 45 000 eget arbete och USD 326 287,25, EUR 118 657, GBP 56 382 och SEK 292 652 utlägg, jämte ränta enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för denna dom till dess betalning sker.

Dok.Id 2584889

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

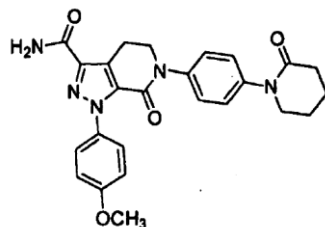
Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company (BMS Holdings) och Teva Sweden Aktiebolag (Teva) är två företag som är verksamma inom läkemedelsindustrin. BMS Holdings tillhandahåller ett läkemedel som används vid behandling av tromboemboliska störningar, dvs. för att förhindra blodproppar från att blockera blodkärl. Läkemedlet innehåller en hämmare av ett enzym som kallas för faktor Xa (fXa) som ingår i blodkoaguleringsprocessen.

BMS Holdings är, efter en överlåtelse från Bristol-Myers Squibb Company (BMS Company), innehavare av det europeiska patentet EP 1 427 415 (patentet). Patentet, som har validerats i Sverige, har i den svenska översättningen benämningen ”Laktaminnehållande föreningar och derivat därav såsom faktor Xa-hämmare”.

Patentet baseras på den internationella ansökan PCT/US2002/029491 (PCT-ansökan) som lämnades in av BMS Company den 17 september 2002. I ansökan, som fick publiceringsnummer WO 03/026652 (WO 652), åberopades prioritet från den amerikanska ansökan US 60/324,165 (US 165) som lämnades in av uppfinnarna D.J.P. och M.L.Q. den 21 september 2001. PCT-ansökan fullföljdes senare vid det Europeiska patentverket (EPO) och fick där ansökningsnummer 02775843.2.

Patentkrav 1 har, i den svenska översättningen, följande lydelse:

Förening vilken representeras av formel (1):



eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav.

Patentkrav 7 har, i den svenska översättningen, följande lydelse:

Förening enligt patentkrav 1 eller 2, för användning vid behandling av en tromboembolisk störning.

Föreningen i patentkrav 1 är en läkemedelssubstans som av Världshälsoorganisationen har erhållit det internationellt vedertagna generiska namnet – även kallat för INN-namnet efter engelskans International Nonproprietary Name (INN) – apixaban.

BMS Holdings är också innehavare av det svenska tilläggsskyddet SE 1190029-7 för produkten ”Apixaban och farmaceutiskt acceptabla salter därav” som har patentet som grundpatent.

I juni 2021 väckte Teva talan mot BMS Holdings angående ogiltighet avseende såväl patentet som tilläggsskyddet. Tevas talan omfattar frågor som, utöver ovannämnda patentkrav, rör patentkraven 3–6 och 8–29, som i den svenska översättningen har den lydelse som framgår av bilaga 1.

YRKANDEN M.M.

Teva har yrkat att det europeiska patentet EP 1 427 415 ska förklaras ogiltigt i Sverige.

Teva har även yrkat att tilläggsskyddet SE 1190029-7 ska förklaras ogiltigt.

BMS Holdings har bestritt yrkandena.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader.

GRUNDER

Teva

Patentet åtnjuter inte rätt till prioritet från US 165. Uppfinningen saknar nyhet över teknikens ståndpunkt på ansökningsdagen. Den saknar även uppfinningshöjd i förhållande till teknikens ståndpunkt på prioritetsdagen. Patentet omfattar något som inte framgick av ansökan på ansökningsdagen. Fackmannen saknar erforderliga anvisningar för att utöva uppfinningen i hela dess omfång.

Patentet som ligger till grund för tillägsskyddet är ogiltigt. Produkten som tillägsskyddet avser har utvecklats efter dagen för patentansökan.

Teva lider förfång av patentet eftersom bolaget exkluderas från en potentiellt relevant marknad.

BMS Holdings

Patentets prioritetsdag är den 21 september 2001. Patentansökan WO 03/049681 (WO 681) lämnades in efter nämnda datum. Kravet på nyhet är uppfyllt.

Uppfinningen i patentet – apixaban – löser det objektiva tekniska problemet och den tekniska effekten var troliggjord vid tiden för ansökan. Vid den tiden var det även troliggjort att apixaban kunde användas som läkemedel för att behandla tromboemboliska störningar.

Uppfinningen besitter uppfinningshöjd. Fackmannen skulle inte komma fram till apixaban med utgångspunkt i WO 00/39131 (WO 131), som utgör närmast känd teknik. Fackmannen skulle inte ha kombinerat WO 131 med WO 01/47919 (WO 919). Även om fackmannen hade gjort det skulle denne inte ha kommit fram till apixaban.

Fackmannen kan utöva uppfinningen enligt patentet. Patentet omfattar inte något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen.

Apixaban skyddas av ett gällande grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel (tilläggskyddsförordningen). Apixaban utvecklades inte efter prioritetdagen eller ansökningsdagen.

UTVECKLING AV TALAN

Teva

Fackmannen

Fackmannen är en specialistgrupp bestående av en läkemedelskemist, en farmakolog och en kliniker som primärt arbetar med kardiovaskulära sjukdomar. Läkemedelskemisten besitter kunskaper om framställning av läkemedelskandidater utifrån kända aktiva föreningar och utifrån studier av struktur- och aktivitetssamband hos grupper av föreningar. Denne besitter också kunskaper om egenskaper som löslighet, biotillgänglighet och selektivitet. Farmakologen, som besitter kunskaper om målreceptorer som läkemedelskandidater kan binda till, har goda kunskaper i att utföra *in vitro*- och *in vivo*-studier för att analysera affinitet och selektivitet för en aktuell målreceptor. Klinikern har god vana av läkemedel för att behandla bl.a. tillstånd som kan orsakas av tromboembolism. Vidare har klinikern kunskap om hur kliniska prövningar görs.

Nyhet

Patentet åtnjuter inte rätt till prioritet från US 165. Även om uppfinnarna D.J.P och M.L.Q. skulle anses ha överlåtit rättigheterna till nämnda ansökan till Bristol-Myers Squibb Pharma Company (BMS Pharma) den 3 november 2001, i enlighet med vad BMS Holdings har anfört, finns det ingenting som visar att BMS Pharma därefter har överlåtit rättigheterna till BMS Company innan sistnämnda bolag gav in WO 652 den 17 september 2002.

Frågan om prioritet ska avgöras med stöd av artikel 87 i europeiska patentkonventionen (EPC). Av denna bestämmelse och EPO:s praxis framgår att närstående företag ska behandlas som separata personer, att rätten att åberopa prioritet måste ha överlåtit

under prioritetsåret samt att det måste vara mycket tydligt både att parterna har ingått ett avtal och vad avtalet innehåller.

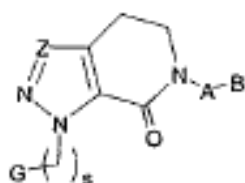
Om domstolen skulle finna att amerikansk rätt ska tillämpas är det federal lag som är aktuell, inte delstatslagen i Delaware. Av federal lag framgår att en överlåtelse måste vara skriftlig. Bestämmelsen i 35 U.S.C. § 261 har följande lydelse ”Applications for patent, patents, or any interests therein, shall be assignable in law by an instrument in writing”. Kravet på skriftlighet gäller också mellan moder- och dotterbolag.

En följd av att BMS Holdings inte har rätt att åberopa prioritet från US 165 är att patentet brister i nyhet i förhållande till WO 681 som gavs in den 3 december 2002 och i vilken prioritet åberopas från den amerikanska patentansökan US 60/339,085 (US 085) som lämnades in den 10 december 2001. I förening 62 på s. 56 samt i exempel 53 på s. 105 i WO 681 beskrivs apixaban som en individualiserad förening. Att föreningarna som beskrivs i WO 681 är avsedda att användas i terapeutiska tillämpningar framgår redan av det faktum att föreningarna ska användas som hämmare av faktor Xa.

Uppfinningshöjd

Närmast känd teknik m.m.

WO 131 hänför sig till samma syfte som patentet, dvs. att behandla tromboemboliska störningar genom att hämma fXa med heterobicykler. Patentkrav 1 i WO 131 hänför sig bl.a. till föreningar med nedan angiven strukturformel.



WO 00/39131

Apixaban, dvs. 1-(4-metoxifenyl)-7-oxo-6-[4-(2-oxopiperidin-1-yl)fenyl]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazolo [3,4-c] pyridin-3-karboxamid, beskrivs generiskt i WO 131

och faller därmed inom det däri sökta skyddsomfånget. Den specifika heterobicykeln tetrahydro-1*H*-pyrazolo[3,4-*c*] pyridin beskrivs explicit. WO 131 beskriver tre av de fyra grupperna på heterobicykeln, såsom föredragna och exemplifierar dem specifikt. Dessutom beskrivs en rad specifika exempel på hur dessa grupper kan kombineras.

Den enda tänkbara skillnaden mellan WO 131 och patentkrav 1 i patentet är att WO 131 inte explicit exemplifierar valet av oxopiperidinyll, dvs. en laktamring, som B-grupp på heterobicykeln.

Uppfinningen uppvisar inte några tekniska effekter

Den tekniska effekten var inte troliggjord när patentansökan lämnades in och ska därför bortses ifrån vid bedömningen av uppfinningshöjd.

Ansökningshandlingen WO 652 omfattar ett mycket stort antal föreningar. Den innehåller inte några biologiska data, utan endast antaganden om att de beskrivna föreningarna skulle vara användbara som antikoagulantia.

I WO 652 definierades uppfinningen som de laktaminnehållande föreningarna enligt formel I (P₄-P-M-M₄), eller stereoisomerer eller ett farmaceutiskt acceptabelt salt därav. Med ett stort antal alternativ för vardera P₄, P, M och M₄ omfattar beskrivningen ett i princip obegränsat antal föreningar. Även de föredragna utföringsformerna är i princip obegränsade i sitt antal då de involverar ett stort antal variationer av föreningar med olika strukturella egenskaper utan att ge någon ledning om vilka föreningar som hämmar fXa. WO 652 utgår från ett antagande om att de beskrivna föreningarna är användbara som antikoagulantia och uttrycker det som ”The anticoagulant effect of the compounds of the present invention is believed to be due to inhibition of factor Xa or thrombin”. Uppfinnarna visste alltså inte ens vad som var målet som skulle påverkas för att uppnå den önskade hämmande effekten, vilket understryker den spekulativa naturen hos patentet. Utöver fXa listar WO 652 potentiell hämning av andra serin-

proteaser. Vissa av dessa är prokoagulerande faktorer och hämning av dem kan resultera i en antikoagulerande effekt, medan andra kan främja stabilisering av blodproppar och därför ha motsatt effekt jämfört med ett antikoagulantia.

I ansökan beskrivs ett *in vitro*-test för att mäta hämning av fXa med hjälp av dissociationskonstanten K_i . Testet var välkänt för fackmannen på ansökningsdagen. Det finns ingen information om vilken eller vilka av alla föreningar som omfattas av WO 652 som provats enligt det beskrivna testet eller vilka som uppvisade K_i -värden om $\leq 10 \mu\text{M}$. Det framgår således inte vilka K_i -värden som uppnåddes för en specifik förening eller ens varför ett värde om $\leq 10 \mu\text{M}$ skulle anses bekräfta användbarheten av föreningarna som effektiva hämmare av fXa. Ett K_i -värde om $\leq 10 \mu\text{M}$ var dessutom inte tillräckligt för att en fXa-hämmare skulle anses användbar som antikoagulantia. Enbart påståendet om ett K_i -värde om $\leq 10 \mu\text{M}$ skulle därmed inte leda fackmannen till att en viss förening uppvisar relevant biologisk aktivitet mot fXa, än mindre att den har antikoagulatorisk aktivitet i blodet eller att den är potentiellt lämplig som läkemedel.

Det djurförsök som beskrivs i WO 652 utgjorde en standardmetod för att *in vivo* bedöma antikoaguleringsaktivitet. WO 652 innehåller dock inte några data från djurförsök som visar antitrombotisk effekt för någon av de aktuella föreningarna eller ens en antydning om att några sådana försök hade gjorts.

Patentet innehåller 140 exempel på synteser av föreningar, men inte några biologiska data alls som belägg för de effekter som uppfinningen påstås uppvisa. Patentet beskriver endast vilka egenskaper det hade varit önskvärt att föreningarna uppvisade. Dessa egenskaper är allmänt hållna och det ingick i fackmannens allmänna kunskaper att potenta och specifika fXa-hämmare kunde vara användbara för behandling av tromboemboliska störningar varför detta inte kan utgöra ett bidrag till teknikens standpunkt.

Fackmannen skulle inte ha någon anledning att tro att en specifik förening i patentet skulle uppvisa någon effekt som fXa-hämmare och i synnerhet inte uppvisa några ytterligare effekter utöver de som redan beskrivs i WO 131.

Skillnaden mellan patentet och WO 131, dvs. användningen av en laktamring som B-grupp, medför inte någon visad teknisk effekt, än mindre en förbättrad effekt.

Efterpublicerade uppgifter

Eftersom den påstådda effekten inte har troliggjorts genom ansökan ska efterpublicerade uppgifter inte beaktas. För det fall att uppgifterna ändå skulle beaktas ska, vid bedömningen av om effekten troliggjorts, hänsyn tas till att det även finns tester som har publicerats i artiklar 2006 och 2007 som visar att föreningar som är snarlika apixaban, men som har en annan funktionell grupp än en laktamgrupp som B-grupp, uppvisar samma K_i -värde som apixaban eller lägre. Det gäller t.ex. för föreningar som är uppbyggda på samma sätt som exempel 1053, exempel 221 och exempel 86 i WO 131. I testerna har det visats att sådana föreningar har ett K_i -värde om 0,00007 μM , 0,00018 μM respektive 0,00004 μM vilket ska jämföras med apixaban som har uppgetts uppvisa ett K_i -värde motsvarande 0,00008 μM . Det finns således föreningar i WO 131 som inte bara är jämförbara med apixaban, utan även bättre än apixaban när det gäller affinitet för fXa. Någon teknisk effekt kan därför inte tillskrivas valet av laktamgruppen ens i ljuset av efterpublicerade data.

Det objektiva tekniska problemet

Varken i WO 131 eller i WO 652 har det troliggjorts att någon av de föreningar som beskrivs är en fXa-hämmare.

Om det trots allt skulle anses ha troliggjorts ska det objektiva tekniska problemet formuleras som tillhandahållandet av en alternativ förening som hämmar fXa. Detta mot

bakgrund av att det inte, vare sig i ansökan som inlämnad eller med beaktande av efterpublicerade uppgifter, har troliggjorts att föreningarna i ansökan skulle vara förbättrade jämfört med dem i närmast liggande känd teknik.

Lösningen på problemet var närliggande för fackmannen

Skillnaden mellan WO 131 och patentkrav 1 i patentet är på sin höjd att föreningen i patentkrav 1 innefattar en laktamgrupp. Eftersom laktamgrupper är vanligt förekommande inom läkemedelskemi skulle en sådan grupp utgöra en alternativ B-grupp för fackmannen i den typ av föreningar som beskrivs i WO 131.

I WO 919 beskrivs fXa-hämmare med en annan kärnstruktur, men med liknande substituenterna på liknande positioner som de i patentkrav 1 i patentet. En av substituenterna i WO 919 med särskilt god affinitet är en oxopiperidinyll i motsvarande position som den i apixaban, bl.a. exemplifierat i exempel 129. Fackmannen, som med start i WO 131, sökte en alternativ fXa-hämmare skulle utifrån WO 919 således ha funnit skäl att använda en oxopiperidinyll som B-grupp. Denna lösning var närliggande för fackmannen.

Uppfinningen omfattar något som inte framgick av patentansökan på ingivningsdagen

Det ges inte någon ledning i WO 652 som låter fackmannen förstå varför just apixaban skulle väljas ut från det i princip obegränsade antalet föreslagna föreningar. Det finns heller inte någon information som ger stöd för att just apixaban skulle vara en faktor Xa-hämmare och i synnerhet inte en förbättrad faktor Xa-hämmare. När patentansökan begränsades till att endast omfatta föreningen apixaban ställdes fackmannen därför inför ny teknisk information som inte fanns på ansökningsdagen – eftersom det innebar att apixaban därmed intog en särställning.

Det saknas tillräckliga anvisningar för att utöva uppfinningen

Fackmannen ges inte tillräcklig ledning till hur ett farmaceutiskt godtagbart salt av apixaban kan erhållas. Patentet redovisar inte några specifika salter av apixaban. Föreningen innefattar inte några grupper som enkelt kan ta upp alternativt lämna ifrån sig en proton. Det är dessutom i princip omöjligt att förutse om ett eventuellt salt skulle vara farmaceutiskt godtagbart.

Fackmannen ges heller inte tillräcklig ledning till hur apixaban ska kunna användas i medicinsk behandling. Att en fXa-hämmare skulle kunna användas för att behandla en tromboembolisk störning, vilket patentbeskrivningen berör och som när det gäller apixaban återges i bl.a. patentkrav 7, var enbart baserat på ett antagande. WO 652 saknar relevanta biologiska data för att det skulle vara troliggjort att någon förening däri var användbar, eller potentiellt användbar, för att behandla tromboemboliska störningar. Inte heller något annat i beskrivningen gav ledning för hur föreningarna i WO 652 skulle kunna ge upphov till en teknisk effekt. De generella medicinska effekterna i patentkrav 5–6 och de specifika medicinska effekterna i patentkrav 7–29 var inte troliggjorda på ansökningsdagen. Bristerna i beskrivningen är så avsevärda att fackmannen inte kan utöva uppfinningen.

Tilläggskyddet

Vid ansökningsdagen hade BMS Company endast listat ett i princip obegränsat antal föreningar. Även om apixaban omfattas av den generella definitionen av formel I (P₄-P-M-M₄) i WO 652, som är en s.k. Markush-formel, dvs. strukturformler av kemiska föreningar som avbildas med variabla grupper, så har användbarheten av produkten, den aktiva substansen apixaban, upptäckts genom forskningsprojekt som har bedrivits flera år efter ansökningsdagen. Det saknar betydelse att apixaban eventuellt har syntetiserats vid ett tidigare datum.

BMS Holdings

Fackmannen

Fackmannen består av en grupp av personer med expertis inom läkemedelskemi, biologi och/eller biokemi, farmakologi och farmakokinetik. Gruppen har relevant erfarenhet inom metabolism, toxikologi, formulering och klinisk medicin. Gruppen har även särskild erfarenhet av design, syntetisering och rening av farmaceutiska föreningar.

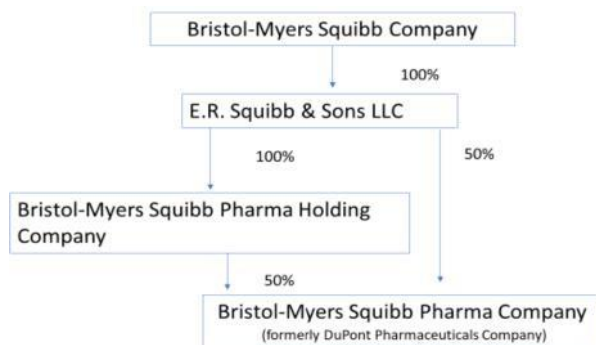
Den läkemedelskemist som ingår i gruppen är en person med examen inom kemi, som har doktorerat och/eller har flera års erfarenhet av arbete med läkemedelsutveckling inom läkemedelsindustrin. Klinikern/farmakologen som också ingår i gruppen har en läkarutbildning med en specialisering inom kardiologi och har *antingen* doktorerat i kombination med ett års erfarenhet *eller* tre års erfarenhet av randomiserade kliniska studier och läkemedelsutveckling. Klinikern/farmakologen har skrivit ett stort antal vetenskapliga artiklar och dennes kunskaper täcker farmakologi samt trombotiska mekanismer på en preklinisk och klinisk nivå. Den farmakokinetiker som också ingår i gruppen har *antingen* en doktorsexamen inom farmakokinetik och ett års erfarenhet av bedömningar av farmakokinetiska egenskaper hos små molekyler *eller* en magisterexamen inom samma område och tre års erfarenhet av samma typ av bedömningar. Farmakokinetikern har djupgående kunskaper om alla aspekter av absorption, distribution, metabolism och utsöndring av läkemedel.

Nyhet

Prioritetsrätten skapades i syfte att skydda den som är berättigad till prioriteten, dvs. sökanden eller den som har övertagit sökandens rättigheter. Den skapades inte i syfte att skydda tredje part. Tredje parts intresse tillgodoses i stället genom kravet på att det måste vara fråga om samma uppfinning för att en sökande, eller den som har övertagit sökandens rättigheter, ska kunna åberopa prioritet. I egenskap av tredje part saknar Teva berättigat intresse när det gäller frågan om prioriteten.

Oaktat detta har BMS Company haft rätt att återropa prioritet baserat på US 165. I artikel 87 EPC uppställs inte några särskilda krav på vad som krävs för att någon ska ha övertagit sökandens rättigheter. Den frågan regleras i stället av nationell rätt.

Patentets uppfinnare var anställda på DuPont Pharmaceuticals Company (DuPont Pharma) när US 165 lämnades in. Den 1 oktober 2001 förvärvade BMS Companys helägda dotterbolag E.R. Squibb & Sons LLC (Squibb & Sons) 50 procent av DuPont Pharma. Samtidigt förvärvade Squibb & Sons helägda dotterbolag Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company resterande 50 procent av DuPont Pharma. I samband med förvärven ändrade DuPont Pharma företagsnamn till BMS Pharma.



I amerikansk rätt, som är uppdelad i federal lagstiftning och delstatslagstiftning, regleras äganderätt till tillgångar och avtalstolkning av delstatslag. Detta gäller också för patent. BMS Company och ovannämnda dotterbolag, oavsett om de är direkt eller indirekt ägda, är samtliga instiftade i Delaware. Detta medför att det är delstatslagen i Delaware som är tillämplig.

I likhet med många andra common law-länder erkänner rättsordningen i Delaware att äganderätten till egendom, såväl materiell som immateriell, kan delas upp. En fysisk eller juridisk person kan ha ”beneficial title”, även kallat ”equitable title”, till viss egendom medan en annan person har ”legal title” till samma egendom. Den verkliga ägaren är innehavaren av det som kallas ”beneficial title” eller ”equitable title”. Enligt Delawares delstatslag har den verkliga ägaren, dvs. innehavaren av ”beneficial title”, rätt att bestämma hur egendomen i fråga ska disponeras. Den person som innehar

”legal title” har en lojalitets- och omsorgsplikt mot den verkliga ägaren. Det föreligger inget skriftlighetskrav för att en person ska anses vara innehavare av ”equitable title”.

Det finns inte någon reglering i federal lag som skulle ha företräde framför delstatslag när det gäller förekomsten av äganderätt i form av ”legal title” och ”equitable title”. Högsta domstolen i USA slog fast detta redan år 1893 i fallet *Dalzell v. Dueber Watch-Case Mfg. Co.*, 149 U.S. 315, 320 (1893).

Av bestämmelsen i 35 U.S.C. § 261 följer att patenträttigheter kan överlåtas ”in law” genom en skriftlig överlåtelsehandling. Den uttryckliga hänvisningen till ”in law” klar- gör att bestämmelsen inte är tillämplig på överlåtelser av ”equitable title”.

Frågan om äganderätt till patent och ovannämnda skriftlighetskrav vid överlåtelser är dessutom två separata frågeställningar. I rättsfallet *Schwendimann v. Arkwright Advanced Coating*, 959 F.3d 1065 (Fed. Cir. 2020), som avgjordes av federal domstol, fast- slås att: ”In addition to the § 261 written instrument requirement of assignment, the plaintiff must have the legal title to the patent or patent application, which is deter- mined by state law”.

När WO 652 gavs in var BMS Pharma innehavare av ”legal title” och BMS Company innehavare av ”beneficial title” eller ”equitable title” till US 165. BMS Companys innehav av ”beneficial title” eller ”equitable title” till US 165 följer av det förhållandet att BMS Pharma var ett helägt dotterbolag till BMS Company och att det fanns interna riktlinjer som reglerade innehavet av immateriella tillgångar inom koncernen som tillämpades när WO 652 lämnades in. Enligt riktlinjerna utövade BMS Company reell kontroll över de immateriella tillgångarna i BMS Pharma vid denna tidpunkt. Att BMS Company hade kontroll över nämnda tillgångar bekräftades senare i standardiserade avtal om överlåtelse av bl.a. US 165 som bolaget ingick med BMS Pharma dels den 23 april 2007, dels den 13 december 2016. BMS Pharma har haft full kännedom om de relevanta koncerninterna förhållandena avseende immateriella tillgångarna och rätten att begära prioritet i relation till dessa.

BMS Company är genom att vara innehavare av "beneficial title" eller "equitable title" en "successor in title" i den mening som avses i artikel 87 EPC.

WO 681 har ett senare prioritetsdatum än ingivningsdagen för US 165 och saknar därför relevans för frågan om uppfinningen uppfyller kravet på nyhet.

Uppfinningshöjd

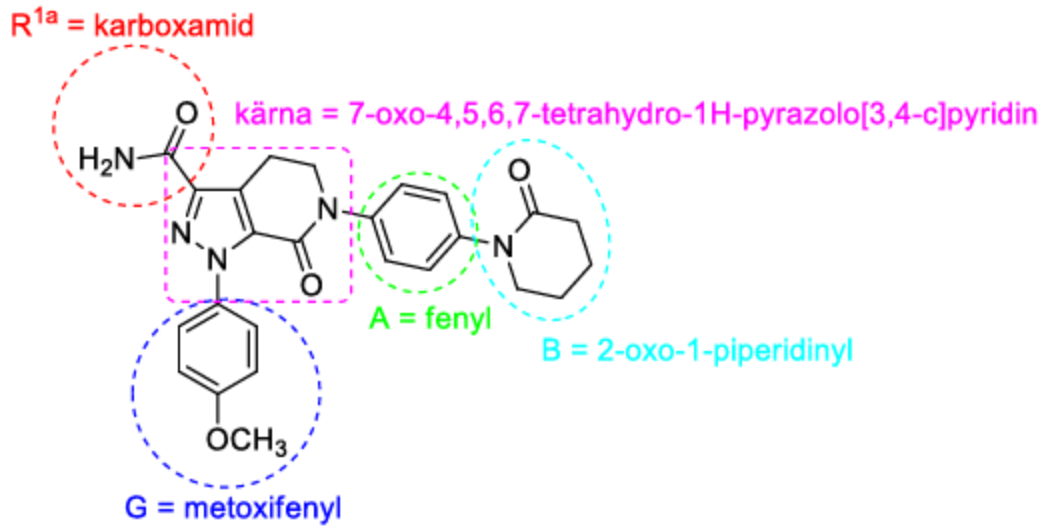
N ä r m a s t k ä n d t e k n i k m . m .

WO 131 beskriver ett stort antal föreningar i form av en Markush-formel. Rent teoretiskt omfattas apixaban av Markush-formeln, men inte en enda av de 109 individuellt beskrivna föreningarna är apixaban. Den specifika kombination av funktionella grupper som apixaban är uppbyggd av framgår inte på något sätt av WO 131. Kombinationen nämns inte, avbildas inte med en strukturformel och beskrivs inte på något annat sätt. Användning av den laktam som finns i apixaban (2-oxo-1-piperidinyll) framgår inte av något av exemplen i WO 131. Det redovisas inte något i WO 131 som skulle leda fackmannen till apixaban eller dess specifika effekter.

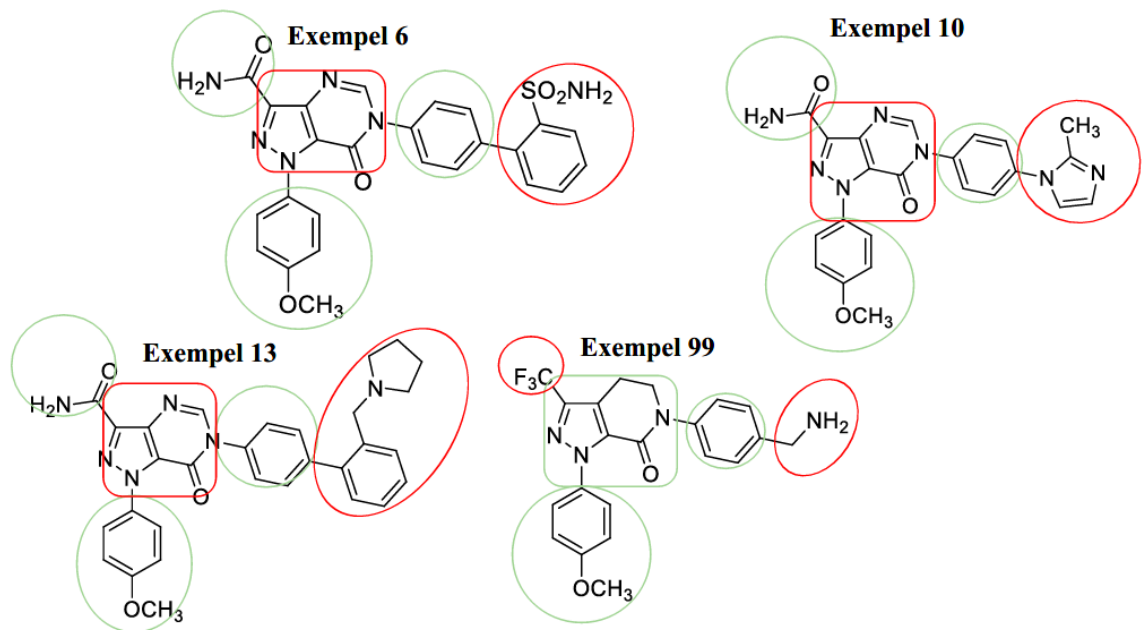
Apixaban kan delas upp i fem strukturella element:

- (a) grupp G som är en metoxifenylgrupp;
- (b) grupp R^{1a} som är en karboxamidgrupp;
- (c) kärnan bestående av en heterocyklisk ring som är en 7-oxo-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazolo-[3,4-c] pyridingrupp;
- (d) grupp A som är en fenylgrupp; och
- (e) grupp B som är en 2-oxo-1-piperidinyllgrupp, dvs. en särskild laktam.

Bilden nedan illustrerar dessa olika strukturella element hos apixaban.



Vissa av de föreningar som beskrivs i WO 131 har en liknande kärnstruktur som apixaban (tetrahydropyrazolopyridinonkärnstruktur), men bara fyra föreningar av de som anges i WO 131 har fler än två av de fem strukturelement som motsvarar de angivna strukturelementen hos apixaban. Dessa återfinns i exempel 6, 10, 13 och 99 som framgår av områdena inom de gröna cirklarna nedan jämfört med gruppindelningen i bilden ovan har de tre gemensamma strukturelement med apixaban.



Frågan om uppfinningen uppvisar tekniska effekter

Den tekniska effekt som uppnås genom apixaban jämfört med WO 131 är i första hand en förbättrad fXa-hämmare (lägre K_i). I andra hand är det en förbättrad fXa-hämmare (lägre K_i) som dessutom har förbättrade farmakokinetiska egenskaper.

Genom WO 652 och fackmannens allmänna kunskaper var det åtminstone troliggjort för fackmannen att apixaban var en förbättrad fXa-hämmare (lägre K_i) jämfört med känd teknik, att föreningen uppvisade förbättrade farmakokinetiska egenskaper och att den var möjlig att använda som läkemedel.

Fackmannen som läser WO 652 förstår att fokus för uppfinnarna var just fXa-hämmare. Det klargörs tidigt i WO 652 att det serinproteas som uppfinningen särskilt tog sikte på var fXa. Verkningsmekanismen för fXa-hämmare och dess effekt på trombinbildning var allmänt accepterad. Det bakomliggande syftet med WO 652 var således att identifiera effektiva och specifika fXa-hämmare. Ett ytterligare syfte var att tillhandahålla fXa-hämmare med förbättrade farmakokinetiska egenskaper. Fackmannen skulle ha beaktat WO 652 i ljuset av dessa bakomliggande syften.

WO 652 beskriver ett *in vitro*-test av föreningarnas K_i -värde samt hur resultatet av nämnda test ska utvärderas. Av beskrivningen följer att en förening anses vara aktiv om den har ett K_i -värde som är $\leq 10 \mu\text{M}$. Även om det inte uttryckligen framgår vilka föreningar som konstaterats ha ett K_i -värde understigande $10 \mu\text{M}$ framgår det av WO 652 att ett antal föreningar var aktiva i testet och hade ett K_i -värde om $\leq 10 \mu\text{M}$. Dessa föreningar skulle ha varit intressanta för uppfinnarna att ta vidare för ytterligare tester.

Det finns också en beskrivning av ett *in vivo*-test som kan användas för att mäta den antitrombotiska effekten av de föreningar som beskrivs i WO 652. Det var ett test som fackmannen var väl bekant med och kunde genomföra rutinmässigt.

Fackmannen skulle ha varit särskilt intresserad av de 110 föreningar som framställts och funnit skäl att analysera dessa ytterligare. Apixaban är en av de föreningar som uttryckligen nämns i WO 652. Syntetisering och karaktärisering av apixaban beskrivs i exempel 18.

På prioritetdagen fanns redan flera kända fXa-hämmare som visade lovande resultat i djurförsök och hade tagits vidare till kliniska studier. Fackmannen skulle ha noterat att apixaban hade samma struktur (P₁-kärna-P₄) som vissa andra kända fXa-hämmare. Baserat på hur fXa fungerar i samband med koagulationsprocessen skulle fackmannen vidare förstå att det genom att hämma fXa var möjligt att förhindra bildandet av blodproppar.

Efterpublicerade uppgifter

Efterpublicerade uppgifter kan beaktas. Det krävs inte att apixabans tekniska effekt troliggjorts genom WO 652 eller fackmannens allmänna kunskaper, utan det är tillräckligt att det inte fanns skäl att ifrågasätta den tekniska effekten.

Att apixaban har ett lägre K_i-värde och förbättrade farmakokinetiska egenskaper framgår av efterpublicerade uppgifter avseende de jämförande försök som har gjorts och som visar K_i-värden för apixaban och de fyra föreningarna i exempel 6, 10, 13 och 99 som var kända genom WO 131. Nämnda exempel från WO 131 är de som utgjorde närmast liggande känd teknik. Testerna visar att apixaban är en förbättrad fXa-hämmare.

Det objektiva tekniska problemet

Baserat på skillnaden jämfört med WO 131 ska det objektiva tekniska problemet som uppfinningen avser att lösa formuleras som tillhandahållandet av en förbättrad fXa-hämmare, dvs. med ett lägre K_i-värde.

Alternativt skulle det objektiva tekniska problemet kunna formuleras som tillhandahållandet av en förbättrad fXa-hämmare (lägre K_i) som dessutom har förbättrade farmakokinetiska egenskaper.

Lösningen på problemet var inte närliggande för fackmannen

WO 131 leder inte fackmannen till att välja en laktamgrupp som B-grupp eller att göra de andra val som behövs för att komma fram till apixaban.

Apixabans kombination av egenskaper följer inte av WO 131; apixaban nämns inte, avbildas inte med en strukturformel och beskrivs inte heller på något annat sätt. Det krävs en rad icke-uppenbara val, och val som inte är mer uppenbara än andra valmöjligheter, för att från WO 131 komma fram till apixaban.

Att använda laktamgruppen i fXa-hämmare på samma sätt som i apixaban var inte en del av fackmannens allmänna kunskaper på prioritetsdagen.

För att ens komma fram till att använda en laktamgrupp måste fackmannen göra en rad val baserat på den generella formeln för den B-grupp som beskrivs i WO 131. Inga av de syntetiserade exemplen visade vilka val som behövde göras.

Vidare är apixabans förbättrade K_i -värde i sig tillräckligt för att uppnå uppfinningshöjd. Det var inte förutsägbart för fackmannen att närvaron av en laktamgrupp på kärnstrukturen av tetrahydropyrazolopyridinonkärnan skulle leda till förbättrad fXa-hämmande effekt jämfört med strukturellt liknande föreningar.

Fackmannen skulle inte haft anledning att kombinera WO 131 och WO 919. Det finns ingen hänvisning från WO 131 till WO 919. Det skulle endast ha framstått som logiskt för fackmannen att söka sig till WO 919 och exempel 129 för att identifiera en delstruktur till B-gruppen, om fackmannen förstod att en laktamgrupp kunde vara lämplig

som B-grupp på den bicykliska kärnan i en fXa-hämmare. Det ingick inte i fackmannens allmänna kunskap att laktamgrupper var användbara i fXa-hämmare.

WO 919 visar inte endast på förekomsten av laktamgrupper utan även ett stort antal andra delstrukturer på olika platser. För att identifiera just en laktamgrupp som en önskad strukturgrupp skulle det därmed ha krävts att fackmannen letade efter just detta. Denna vetenskap kommer från WO 652 och inte från kunskap som fanns tillgänglig på ansökningsdagen. Att laktamgrupper var kända för läkemedelskemisten innebär inte att de skulle utgöra ett näraliggande alternativ för fackmannen. Det finns otaliga andra grupper, inklusive sådana som också är vanliga inom läkemedelskemi, som fackmannen hade lika stor eller liten anledning att välja.

Uppfinningen omfattar inte något som inte framgick av patentansökan på ingivningsdagen

Apixaban finns uttryckligen omnämnd och beskriven i WO 652 och eftersom apixabans tekniska effekt var troliggjord i WO 652 omfattar patentet inte något som inte framgick av WO 652. Apixaban var en av de, eller den, mest föredragna föreningen i WO 652.

Det finns tillräckliga anvisningar för att utöva uppfinningen

Fackmannen kan utöva uppfinningen enligt patentet i hela dess omfång. Utifrån vad som framgår i stycke [0068]–[0069] i patentet och sina allmänna kunskaper kan fackmannen genom ett enkelt och rutinartat arbete tillverka farmaceutiskt godtagbara salter av apixaban. Apixaban innehåller både svagt sura och svagt basiska grupper. En av kväveatomerna i apixabans tetrahydropyrazolopyridinonkärnstruktur kan ta upp en proton och aminogruppen i karboxamidgruppen kan lämna ifrån sig en proton. Personer som har ingått i Professor E.N.Js forskargrupp har utfört experiment där de har bildat farmaceutiskt godtagbara salter med hjälp av de funktionella grupper som ingår i apixaban.

Då det var välkänt för fackmannen både hur koagulationskaskaden fungerar och hur faktor Xa-hämmare verkar i denna, var denne medveten om att apixaban, som en specifik faktor Xa-hämmare, lämpade sig för användning som antikoagulantia.

Tilläggskyddet

Det är patentet, inte WO 652, som är relevant för bedömningen av om villkoret i artikel 3 a i tilläggskyddsförordningen är uppfyllt. Apixaban framgår uttryckligen av patentkrav 1.

UTREDNINGEN

På Tevas begäran har vittnesförhör hållits med doktor R.J, doktor W.W, doktor K.P.G, professor M.G, professor J.R.T. och f.d. domaren M.T.S, som samtliga har hörts som partssakkunniga.

På BMS Holdings begäran har vittnesförhör hållits med doktor R.Y, professor D.E, professor D.T, f.d. domaren W.B.C. och professor emeritus D.S.C, som samtliga har hörts som partssakkunniga.

Parterna har även åberopat skriftlig bevisning.

DOMSTOLENS BEDÖMNING

Allmänt om patentet

Enligt patentets beskrivning avser uppfinningen laktaminnehållande föreningar som är hämmare av trypsinlika serinproteasenzymmer, särskilt fXa och användningen av dessa som antikoagulantia för behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd.

Av beskrivningen framgår även att aktiverad fXa, vars viktigaste praktiska roll är att generera trombin genom begränsad proteolys av protrombin, har en central ställning som länkar samman de intrinsiska och extrinsiska aktiveringsmekanismerna i den sista

gemensamma delen av blodkoagulationsförloppet. Där anges också att eftersom en molekyl av fXa beräknas kunna generera 138 molekyler trombin, kan hämning av fXa vara effektivare än inaktivering av trombin när det gäller att avbryta blodkoagulationsförloppet.

I beskrivningen förklaras att effektiva och specifika hämmare av fXa behövs som potentiellt värdefulla terapeutiska medel för behandling av tromboemboliska sjukdomar och att det därför är önskvärt att ta fram nya fXa-hämmare.

Om patentet omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen

Enligt 52 § första stycket 3 patentlagen (1967:837) ska ett patent som omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen förklaras ogiltigt. Villkoret om stöd har sin motsvarighet i 13 § patentlagen där det framgår att en ansökan om patent inte får ändras, så att patent söks på något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen.

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

Det är ostridigt att den förening som patentkrav 1 avser, dvs. apixaban, motsvaras av exempel 18 (s. 220) och att föreningen även finns omnämnd på bl.a. s. 69, rad 34–36 och i patentkrav 8 (s. 377, rad 34–36) i den ursprungligen ingivna ansökan WO 652.

Apixaban är i den ursprungligen ingivna ansökan angiven som en av flera specifikt namngivna och exemplifierade substanser. Att begränsa en initialt vidare patentansökan till en klart avgränsad utföringsform av uppfinningen, i detta fall apixaban, medför enligt Patent- och marknadsdomstolens bedömning inte att fackmannen ställs

inför ny teknisk information. Patentet omfattar därför inte något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen.

Nyhet

Inledning

Enligt 52 § första stycket 1 jämfört med 2 § patentlagen ska ett patent förklaras ogiltigt om det har meddelats för en uppfinning som inte var ny i förhållande till vad som varit känt före dagen för patentansökans ingivande.

Teva har gjort gällande att uppfinningen saknar nyhet i förhållande till WO 681 som lämnades in den 3 december 2002 och i vilken prioritet åberopas från US 085 som lämnades in den 10 december 2001.

Frågan om BMS Company har haft rätt att åberopa prioritet från US 165

Teva har gjort gällande att BMS Company, som lämnat in WO 652, inte har haft rätt att åberopa prioritet från US 165 eftersom det inte finns någonting som visar att BMS Pharma har överlåtit rättigheterna i US 165 till BMS Company innan sistnämnda bolag gav in WO 652 den 17 september 2002.

BMS Holdings har bemött påståendet med förklaringen att, även om BMS Pharma var rättslig ägare (legal owner) av US 165 när WO 652 gavs in, så har BMS Company i egenskap av verklig ägare (beneficial owner) av US 165 vid nämnda tidpunkt, haft rätt att åberopa prioritet eftersom BMS Company har trätt i BMS Pharmas ställe i den mening som avses i artikel 87 europeiska patentkonventionen (EPC). Att BMS Company var verklig ägare (beneficial owner) av US 165 följer, enligt BMS Holdings, av att BMS Pharma var ett helägt dotterbolag till BMS Company i kombination med att BMS Company, enligt interna riktlinjer, utövade reell kontroll över de immateriella tillgångarna i BMS Pharma när WO 652 lämnades in.

Patent- och marknadsdomstolen kommer i det följande att pröva Tevas invändning avseende bristande prioritet och det oavsett om det inom ramen för andra tvister har satts ifråga om någon som inte själv påstår sig åtnjuta prioritet kan erhålla framgång med en sådan invändning (jfr tekniska besvärskammaren vid EPO:s skrivelse den 6 februari 2020 inför den muntlig förhandlingen i mål T 0419/16, punkterna 20.4–20.5).

Av artikel 87 EPC följer att den som tidigare har lämnat in en patentansökan till en stat eller en organisation som är bunden av vissa internationella överenskommelser – eller den som har trätt i dennes ställe (successor in title) – har rätt att, vid ingivande av en europeisk patentansökan avseende samma uppfinning, åtnjuta prioritet från den tidigare ansökan under en period om tolv månader från det att den tidigare ansökan gavs in.

Inledningsvis konstaterar Patent- och marknadsdomstolen att bestämmelsen i artikel 87 EPC enligt sin lydelse inte är begränsad till situationer då prioritetsrätten rent faktiskt har överlåtits. Av bestämmelsen framgår endast att någon ska ha trätt i en annan sökandens ställe. Hur det har skett, genom överlåtelse eller på annat sätt, preciseras inte. Enligt domstolen finns det ingenting som utesluter att bestämmelsen också kan vara tillämplig när någon härleder sin rätt att åberopa prioritet från andra förhållanden. Här kan t.ex. nämnas att England and Wales High Court (Patents Court) i en dom den 10 juli 2013 i mål mellan HTC Corporation och Gemalto S.A. m.fl. har funnit att ett amerikanskt bolag (STI), i sin egenskap av verklig ägare (beneficial owner) till en uppfinning som bl.a. en anställd och en konsult i ett bolag inom samma koncern (STC) tagit fram och vilken STC var rättslig ägare (legal owner) av, hade trätt i uppfinnarnas ställe när det gällde rätten att åberopa prioritet från en amerikansk patentansökan som uppfinnarna hade lämnat in ett knappt år före det att STI lämnade in den för målet relevanta patentansökan (se domen i de förenade målen HC11C01177 och HC11C01178).

EPO har, i fall där den som har åberopat prioritetsrätt till följd av en överlåtelse genom avtal, konstaterat att det är innehållet i nationell rätt som avgör frågan om prioritetsrätten har *överlåtit*. När det gäller frågan om lagval har förhållanden som i vilket land den första ansökan lämnades in, i vilket land den senare ansökan lämnades in, vilket lands lag som är tillämplig på överlåtelseavtalet och var parterna hade hemvist eller säte tillmätts betydelse (se den tekniska besvärskammaren vid EPO:s beslut den 9 februari 2017 i T 1201/14, punkt 3.1.2).

Det fråga som är tvistig när det gäller prioriteten är om BMS Company, under prioritetsåret, har trätt i BMS Pharmas ställe i den mening som avses i artikel 87 EPC. För att besvara den frågan behöver domstolen till att börja med ta ställning till om uppfinnarna, som var de som lämnade in US 165, överlät rätten till US 165 till BMS Pharma och, om så är fallet, om BMS Company blev verklig ägare (beneficial owner) av US 165 innan WO 652 lämnades in.

Med hänsyn till att uppfinnarna, BMS Pharma och BMS Company samtliga hade hemvist respektive säte i USA vid i målet relevant tidpunkt samt att den första patentansökan, dvs. US 165, lämnades in där, finner Patent- och marknadsdomstolen att dessa frågor ska avgöras med tillämpning av amerikansk rätt.

Som framgår av NJA 2016 s. 288 (se punkterna 17 och 19) ankommer det på Patent- och marknadsdomstolen att tillämpa och tolka innehållet i amerikansk rätt på samma sätt som en domstol i USA hade gjort.

Enligt amerikansk rätt regleras frågor som rör avtalsrätt inklusive tolkning av avtal i delstatslag. Detsamma gäller den i målet aktuella frågan om någon kan anses vara verklig ägare (beneficial owner) av viss egendom. Det förhållandet att såväl frågan om uppfinnarna har överlåtit rätten till US 165 som frågan om BMS Company var verklig ägare (beneficial owner) till US 165 när WO 652 lämnades in, har uppkommit som en följd av att Teva har ifrågasatt om BMS Company hade rätt att i WO 652 åberopa

prioritet från US 165 medför inte att federal lagstiftning blir tillämplig på de förstnämnda frågorna. Patent- och marknadsdomstolen har inte förstått det som att någon av de sakkunniga vittnena har gett uttryck för att det skulle förhålla sig på något annat sätt, utan det är endast när dessa har behandlat alla frågor tillsammans som de har haft olika syn på om delstatslag eller federal lag ska tillämpas.

Enligt Patent- och marknadsdomstolen bekräftas det nu sagda av avgörandet från en federal domstol i målet *Jim Arnold Corp. v. Hydrotech Sys., Inc.* 109 F.3d 1567 (Fed. Cir. 1997) i vilket följande anges: ”It may seem strange at first blush that the question of whether a patent is valid and infringed ordinarily is one for federal courts, while the question of who owns the patent rights and on what terms typically is a question exclusively for state courts. Yet that long has been the law.”

Eftersom både BMS Pharma och BMS Company lyder under lagen i Delaware, och det heller inte finns någon omständighet som talar för att någon annan delstatslag ska var tillämplig, är det lagen i den delstaten som ska tillämpas på frågan om US 165 överlåtits från uppfinnarna till BMS Pharma och på frågan om BMS Company är verklig ägare (beneficial owner) av US 165.

US 165 lämnades in av uppfinnarna D.J.P. och M.L.Q. den 21 september 2001. Av utredningen i målet framgår att de överlät nämnda patentansökan och vissa ytterligare rättigheter förenade med denna till BMS Pharma den 3 november 2001. BMS Pharma har därmed trätt i uppfinnarnas ställe såvitt avser US 165.

Enligt rättsordningen i Delaware kan en person vara verklig ägare (beneficial owner) till egendom som någon annan är rättslig ägare (legal owner) av. Detta gäller även för uppfinningar och immateriella rättigheter som t.ex. patent. Av nämnda rättsordning följer att det är den verkliga ägaren (beneficial owner) som har den yttersta beslutanderätten över egendomen. Det krävs inte någon särskild överlåtelse från en ägare till en annan för att deras olika intressen i egendomen ska uppstå.

Av praxis från domstolarna i Delaware framgår att frågan om en fysisk eller juridisk person är verklig ägare (beneficial owner) till viss egendom avgörs utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Att det förhåller sig så visar sig också i praxis från federala domstolar som har tillämpat delstatslag för att avgöra en sådan fråga inom ramen för ett mål som i övrigt har prövats enligt federal lag. Av avgörandena från domstolarna i Delaware framgår att samtliga omständigheter tas i beaktande när frågan om en person är verklig ägare (beneficial owner) avgörs och att det inte finns några särskilda formkrav. Sistnämnda domstolar har fäst uppmärksamhet på de inblandades faktiska agerande och deras avsikter alternativt deras förmodade avsikter.

Teva har, i egenskap av ogiltighetskärande bevisbördan för att BMS Company inte har haft rätt att åberopa prioritet från US 165. Att den bördan tidigare har innehafts av BMS Company under ansökningsförfarandet, medför inte någon annan bedömning. Det förhållandet att patentet har meddelats tyder för övrigt på att EPO har ansett att BMS Company vid det tillfället presenterat tillräckligt underlag för att EPO kunde bortse från WO 681 vid sin bedömning av om kravet på nyhet var uppfyllt.

Med hänsyn till att BMS Holdings har tillhandahållit underlag för bedömningen av om BMS Company var verklig ägare (beneficial owner) till US 165, finns det heller inte skäl att låta bevisbördan gå över till BMS Holding på grund av att det är lättare för sistnämnda bolag än för Teva att ta fram relevant bevisning.

BMS Holdings har som skriftlig bevisning åberopat en utsaga av M.M. som, vid tidpunkten för BMS Companys förvärv av det bolag som före förvärvet hette DuPont Pharma och som efter förvärvet hette BMS Pharma, var vice verkställande direktör i BMS Company och bolagets huvudombud i patentsrättsliga frågor. Härutöver har BMS Holdings åberopat en skriftlig utsaga från P.G. som anställdes som immaterialrättsjurist i BMS Company i juli 2002 och som numer innehar den position som M.M. tidigare hade.

Av M.M:s utsaga framgår att BMS Company, vid tiden av förvärvet av BMS Pharma, inte såg någon anledning att bli rättslig ägare (legal owner) av de immateriella tillgångarna i BMS Pharma eftersom BMS Company i praktiken kunde bestämma över dessa på sätt bolaget önskade.

Av P.G:s utsaga framgår att hans erfarenhet under de 20 år som han har arbetat i BMS Company är att det är BMS Company som har fattat beslut om hur de immateriella rättigheterna ska disponeras, såväl de som innehas av bolaget som av dess helägda dotterbolag. Enligt honom fattas besluten typiskt sett av bolagets immaterialrättsjurister som inför beslut ofta konsulterar personer på såväl bolagets skatteavdelning som dess juridiska avdelning. Av utsagan framgår även att det, såvitt han känner till, gick till på samma sätt innan det att han började sin anställning och innan BMS Company förvärvade DuPont Pharma. Slutligen framgår det av utsagan att eftersom BMS Company ansåg sig ha full kontroll över de immateriella rättigheterna och ansåg sig kunna fatta beslut om att BMS Pharma vid ett senare tillfälle, om och när det var nödvändigt, skulle överlåta dessa till BMS Company valde BMS Company att byta namn på DuPont Pharma till BMS Pharma i stället för att föra över rättigheterna från DuPont Pharma till BMS Company, vilket hade medfört högre kostnader och varit mer tidskrävande.

Enligt Patent- och marknadsdomstolen är det genom utsagorna från M.M. och P.G, som det enligt domstolen saknas skäl att ifrågasätta, visat att det inom koncernen fanns en policy kring beslutsfattande av immateriella rättigheter vid tidpunkten när WO 652 lämnades in och att denna policy innebar att BMS Company hade faktisk kontroll över rättigheterna. Med beaktande av de interna riktlinjerna och det förhållande att BMS Pharma var ett helägt dotterbolag – om än indirekt ägt via ett dotterbolag och ett dotterdotterbolag – till BMS Company, finner domstolen att BMS Company vid nämnda tidpunkt var verklig ägare (beneficial owner) av US 165.

Enligt Patent- och marknadsdomstolen står det även klart att BMS Company, i egenkap av verklig ägare (beneficial owner) av US 165, trätt i BMS Pharmas ställe i den

mening som avses i artikel 87 EPC när WO 652 gavs in (jfr England and Wales High Court, Patents Courts dom den 10 juli 2013 i de förenade målen HC11C01177 och HC11C01178 mellan HTC Corporation och Gemalto S.A. m.fl., som, när det gäller frågan om prioritet, har refererats i Supplementary publication – Official Journal EPO 2/2015, s. 122–123).

Domstolen har ovan kommit fram till att BMS Company var verklig ägare (beneficial owner) av US 165 och att bolaget hade trätt i BMS Pharmas ställe såvitt gäller möjligheten att åberopa prioritet från US 165. Eftersom målet avser en fråga om ett europeiskt patent ska förklaras ogiltigt ska följdfrågan, dvs. om BMS Company, i egenskap av verklig ägare (beneficial owner) har haft rätt att åberopa prioritet för det nu aktuella patentet, avgöras med stöd av bestämmelsen i artikel 87 EPC, inte med stöd av amerikansk lag.

Teva har inte gjort gällandet att BMS Company saknat rätt att åberopa prioritet från US 165 på grund av att övriga villkor enligt artikel 87 EPC, som t.ex. kravet på att en ansökan måste lämnas inom viss tid, inte skulle vara uppfyllda.

Utifrån vad som anförts ovan är det inte visat att BMS Company saknat rätt att åberopa prioritet från US 165 när WO 652 lämnades in.

Slutsats

Med hänsyn till att WO 652 åberopar prioritet från US 165, som lämnades in den 21 september 2001, och att domstolen enligt vad som framgår ovan inte har funnit att BMS Company saknat rätt att åberopa prioritet från US 165 utgjorde WO 681 inte del av känd teknik när WO 652 lämnades in den 17 september 2002.

Eftersom WO 681 är det enda dokument som Teva har åberopat till stöd för att uppfinningen inte var ny kan talan inte bifallas på denna grund.

Uppfinningshöjd

Inledning

Enligt 2 § och 52 § första stycket 1 patentlagen ska ett patent förklaras ogiltigt om det har meddelats för en uppfinning som inte väsentligen skiljer sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan.

Närmast känd teknik och hur uppfinningen skiljer sig från denna

Uppfinningen enligt patentkrav 1 avser föreningen apixaban eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav.

Det är ostridigt att WO 131 utgör närmast känd teknik. Bedömningen av den skillnad som uppstår vid en jämförelse mellan de tekniska särdragen i uppfinningen och de som finns i WO 131 ska göras utifrån vad som visas i WO 131, dvs. vad som kan konstateras vara känt genom innehållet i dokumentet.

Teva har gjort gällande att apixabans strukturformel beskrivs generiskt i WO 131 och att den enda skillnaden är att laktamgruppen inte är explicit exemplifierad. Enligt bolaget beskriver WO 131 tre av de fyra grupperna på heterobicykeln såsom föredragna och exemplifierar dessa specifikt.

Domstolen konstaterar inledningsvis att den specifika heterobicykeln som finns i apixaban inte anges som föredragen i WO 131, utan måste väljas från ett flertal sådana heterobicykler. I WO 131 anges inte heller en kombination av övriga av apixabans substituenten som föredragna.

Vid bedömningen av vad som utgör skillnaden mellan uppfinningen enligt patentet och innehållet i WO 131 konstaterar domstolen att enligt praxis är en specifik kombination av element ny och därmed inte förut känd i det fall det krävs val från flera listor för att nå kombinationen, (jfr den tekniska besvärskammaren vid EPO:s beslut i T 12/81, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 10th ed. 2022, avsnitt

I.C.6.2). Med utgångspunkt i de generiska formlerna skulle fackmannen därför inte ha kommit fram till den skillnaden som Teva har gjort gällande.

Av de föreningar som är specifikt nämnda eller framställda i WO 131 skiljer sig apixaban från var och en av dessa i minst två positioner. Fyra av föreningarna (exempel 6, 10, 13 och 99) uppvisar flest strukturella likheter, dvs. det krävs utifrån dem ett minimum av strukturella modifieringar för att nå fram till apixaban.

Apixaban skiljer sig från samtliga av dessa exempel genom att ha en laktamgrupp som B-grupp och därutöver har apixaban en annan heterobicykel än föreningarna i exempel 6, 10 och 13. I exempel 99 är heterobicykeln densamma, men apixaban har en karboxamidgrupp i positionen där exempel 99 har trifluorometyl.

Frågan om uppfinningen uppvisar tekniska effekter

Teva har gjort gällande att det vid patentansökans inlämnande inte var troliggjort att apixaban hade effekt som en fXa-hämmare samt att, även om så var fallet, det inte var troliggjort att apixaban hade en förbättrad teknisk effekt jämfört med andra fXa-hämmare i WO 131. Teva har i denna del framhållit att WO 652 omfattar ett mycket stort antal föreningar och att ansökan inte innehåller några biologiska data, utan endast antaganden om att de beskrivna föreningarna skulle vara användbara som antikoagulantia.

Patent- och marknadsdomstolen konstaterar inledningsvis att den tekniska effekten måste kunna härledas ur patentansökan, antingen direkt eller via fackmannens allmänna kunskaper.

I patentbeskrivningen anges att uppfinningen relaterar till laktaminnehållande föreningar som är hämmare av trypsinlika serinproteasenzym, särskilt fXa, och användningen av dessa som antikoagulantia i samband med behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd. Det framgår vidare att det finns ett behov av effektiva och specifika hämmare av fXa som potentiellt användbara verksamma substanser för behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd. Mot denna bakgrund anges att det är önskvärt att

upptäcka nya fXa-hämmare, vilket således är det tekniska problemet som patentet avser att lösa. Som lösning på problemet anges föreningen apixaban (eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav) i enlighet med patentkrav 1.

Frågan här är hur fackmannen mot bakgrund av sina allmänna kunskaper uppfattade innehållet i patentskriften på prioritetsdagen och om han då skulle ha funnit att apixaban kunde utgöra en lösning på det i patentskriften uppställda problemet. Fackmannen får i det här sammanhanget sägas ha haft kunskap om de processer inom området för läkemedelsutveckling som innefattar framtagning av läkemedelskandidater, motsvarande den kunskap som en läkemedelskemist hade, samt kunskap om hur en föreslagen läkemedelssubstans utvärderas med avseende på dess egenskaper. Häri låg kunskaper inom områdena farmakokinetik och farmakologi.

I patentskriftens bakgrund beskrivs vissa tidigare kända fXa-hämmare. Exempelvis omnämns WO 131 i stycke [0007]. Det anges vidare att syftet med uppfinningen är att tillhandahålla föreningar som är fXa-hämmare och därigenom användbara för att förhindra koagulation av blodet.

På s. 83–84 beskrivs hur tester utfördes för att utröna effektiviteten av föreningarna. Dessa tester utfördes i form av *in vitro*-tester och det anges, utan närmare specifikation, att ett antal av föreningarna uppvisade K_i -värden om $\leq 10 \mu\text{M}$.

Av stycke [0116] framgår vidare att föreningar behöver ha ett värde om $\leq 10 \mu\text{M}$ för att anses aktiva, och allra helst ett värde om $\leq 0,001 \mu\text{M}$. I stycket anges slutligen att testningen visat att ett antal föreningar som hade värden om $\leq 10 \mu\text{M}$ vilket anges ha bekräftat deras användbarhet som effektiva fXa-hämmare.

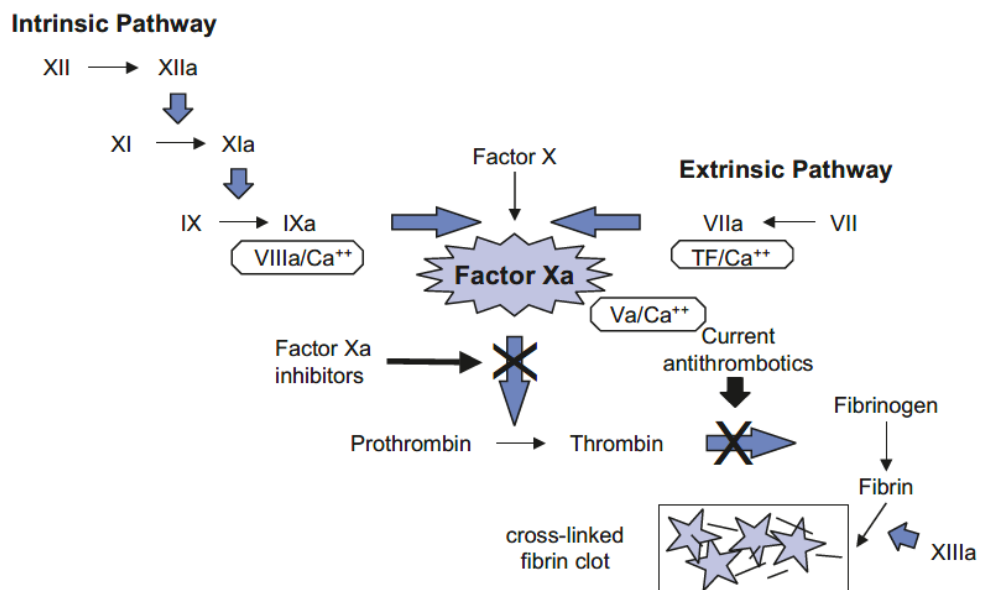
I stycket därefter [0117] hänvisas till att den antitrombotiska effekten kan visas genom försök i kaniner (rabbit arterio-venous (AV) shunt thrombosis model).

Av utredningen i målet framgår att fackmannen på prioritetsdagen kände till processen kring att ta fram läkemedel innefattande preklinisk forskning med *in vitro*-försök avseende affiniteten för en läkemedelskandidat vid ett målenzym. Här ingick kunskap om att ta fram och analysera K_i -värden och vidare utvärdering av aktuella läkemedelskandidater i efterföljande djurförsök.

Vid tidpunkten för prioritetsdagen ingick också i den allmänna fackmannakunskapen insikt om mekanismerna som reglerar blodets koagulering genom koagulationskaskaden. Denna beskriver den serie av reaktioner där proteiner i blodet aktiveras i en följd så att fibrinplättar bildas i vilka röda blodceller fastnar. Fackmannen kände också till var i koagulationskaskaden som fXa utövade sin funktion, se figur nedan.

932 Factor Xa inhibitors

Figure 1: Blood coagulation cascade and sites for antithrombotic therapy.



Al-Obeidi et.al., s. 932 Fig. 1

Fackmannen hade kunskap om bindningsområdena S₁ och S₄ som är platser på fXa-enzymet som binder ämnen som verkar på enzymet (jfr t.ex. ”The Use of 3D Structural Data in the Design of Specific Factor Xa Inhibitors”, Maignan S. et al., Current Topics

in Medicinal Chemistry 2001, I, 161–174 och ”Annual reports in Medicinal Chemistry”, 34, 9, 81–100, Fevig J.M. & Wexler R.R., Chapter 9. Anticoagulants: Thrombin and Factor Xa inhibitors, 1999, Academic Press).

Fackmannen kände vidare till de egenskaper som är nödvändiga för en potentiellt användbar fXa-hämmare och att ett antal fXa-hämmare hade genomgått omfattande prekliniska tester på djur, vilket bekräftats av uppgifter som doktor Gallagher har lämnat.

Domstolen konstaterar att det i patentet redogörs för försök som har gjorts, men att det saknas redovisning av specifika biologiska data. Enligt praxis finns dock inte något absolut krav på att experimentella data ska vara redovisade i ett patent (eller i en patentansökan). Det kan i vissa fall vara tillräckligt med en mekanistisk förklaring eller fackmannens allmänna kunskap (se den tekniska besvärskammaren vid EPO:s beslut i T 578/06 och T 1322/17, Case Law, avsnitt I.D.4.3.3).

I den bedömning som nu ska göras konstaterar domstolen att fackmannen hade kunskap om enzymet fXa och att detta kunde hämmas. Denne hade också kunskap om enzymets roll i koagulationskaskaden. Fackmannen kände även till hur fXa-hämmare binder till enzymet och att substanser med effekt som fXa-hämmare var användbara som antikoagulantia.

Fackmannen var även kunnig om processerna i läkemedelsutveckling generellt och i synnerhet den testning av en potentiell läkemedelskandidat som behövde göras i ett inledningskede för att bestämma bland annat dess affinitet.

De sakkunniga experterna som Teva har åberopat har bekräftat att fackmannen var kunnig inom teknikområdet för fXa-hämmare och med rutinartade metoder kunde undersöka såväl affinitetsvärden som farmakokinetiska parametrar.

Enligt domstolen skulle fackmannen som med sin allmänna kunskap tog del av patentskriften hålla det för troligt att apixaban var en fXa-hämmare och i frånvaro av något

som indikerade motsatsen inte funnit skäl för tvivel. Enbart frånvaron av specifika biologiska data skulle inte ha fått fackmannen att ifrågasätta apixabans funktion och utredningen i målet har inte heller visat på något i övrigt som skulle gett fackmannen anledning att tvivla på föreningens funktion som fXa-hämmare.

I ansökan har alltså troliggjorts att apixaban var en fXa-hämmare. Av detta följer att fackmannen med sin allmänna kunskap insåg den potentiella lämpligheten för användning av föreningen som antikoagulantia.

Teva har även gjort gällande att det i patentet angivna K_i -värde om $\leq 10 \mu\text{M}$ inte är tillräckligt för att en viss förening skulle uppvisa relevant biologisk aktivitet, än mindre att den skulle ha antikoagulatorisk aktivitet i blodet eller att en förening med ett sådant K_i -värde skulle vara potentiellt lämplig som läkemedel.

Domstolen konstaterar inledningsvis att Teva endast har pekat på det förhållandet att det inte finns några biologiska data i patentet, men att bolaget inte har presenterat någon utredning till stöd för att fackmannen, som enligt vad som har anförts ovan insett att apixaban var en fXa-hämmare, skulle ha skäl att betvivla apixabans användbarhet.

Fackmannen hade vid insikten om att apixaban var en fXa-hämmare insett dess potentiella lämplighet i samband med behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd. Detta hade kunnat bekräftas via de rutinmässiga försök som angavs i patentskriften.

Utifrån vad som har anförts ovan konstaterar Patent- och marknadsdomstolen att problemet som har uppställts i patentet har lösts, dvs. tillhandahållande av en ny fXa-hämmare, som är verksam som antikoagulantia och som potentiellt användbar som verksam substans för behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd.

Det objektiva tekniska problemet

Domstolen har ovan kommit fram till att problemet som det har formulerats i patentet kan anses ha lösts.

Det objektiva problemet som fackmannen ställs inför ska därmed formuleras som tillhandahållandet av en alternativ fXa-hämmare, verksam som antikoagulantia och potentiellt användbar som verksam substans för behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd.

Frågan om lösningen på problemet var närliggande för fackmannen

Frågan som domstolen först har att ta ställning är om fackmannen, utifrån innehållet i WO 131, skulle kommit fram till uppfinningen enligt patentet.

Teva har gjort gällande att den enda skillnaden mellan patentet och WO 131 är att apixaban innefattar en laktamgrupp och att valet av en sådan grupp som B-grupp var närliggande för fackmannen som därför skulle ha testat en sådan grupp som alternativ.

Utifrån de strukturellt närmast liggande föreningarna som framgår i exemplen 6, 10 13 och 99 (var för sig) i WO 131 behövde fackmannen göra flera av varandra oberoende val för att komma fram till apixaban. Exempel 99 är det enda exemplet som visar samma kärnstruktur, men apixaban skiljer sig både i fråga om laktamgruppen (som är aminometyl i exempel 99) och karboxamidgruppen (som är trifluorometyl). Fackmannen skulle därför inte utifrån den närmaste kända tekniken i WO 131, utan ledning, ha kommit fram till uppfinningen enligt patentkrav 1.

Teva har även pekat på att laktamgrupper är vanligt förekommande inom läkemedelskemi.

Professor G har i sitt utlåtande angett att 2-oxo-1-piperidinyll grupper är ett sådant strukturellt motiv som vid tiden för prioritetsansökan var vanligt i vissa bioaktiva

molekyler inom läkemedelskemi, och det framkom i förhöret med honom att detta senare hade bekräftats när han hade gjort en databassökning i tidpunkten efter det att han lämnat in sitt skriftliga utlåtande. Det saknas dock utredning i målet gällande nämnda databassökning.

Doktor J har angett att en medicinsk kemist, med den kunskap som fanns om fXa, och kända fXa-hämmare som DPC423, skulle ha hållit det för troligt att en laktamgrupp skulle binda in till S₄-området på fXa-enzymet och vidare att en distal laktamgrupp som i apixaban utgör en möjlig isoster för den distala aromatiska delen i DPC423.

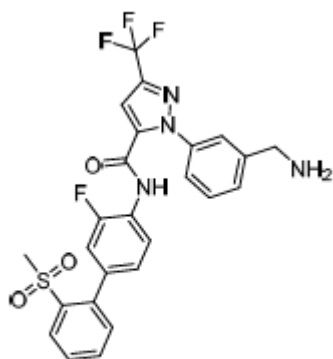


Figure 8 DPC423

Domstolen konstaterar, med beaktande av doktor J:s uttalande om laktamgruppens egenskap att utgöra en isoster, att fackmannen kände till konceptet kring s.k. bioisosterism, vilket innefattar kunskapen om att vissa kemiska grupper med liknande egenskaper är utbytbara i farmaceutiska föreningar.

Enligt domstolen har Teva, utifrån vad som har framkommit genom de uppgifter som redovisas ovan, dock inte visat att laktamgruppen var vanligt förekommande inom läkemedelskemi vid den i målet aktuella tidpunkten. Det är inte klarlagt att gruppen tillhörde fackmannens allmänna kunskaper inom teknikområdet och inte heller har det framkommit av utredningen i målet att en laktamgrupp var en för fackmannen känd bioisoster som skulle vara ett närliggande alternativ inom det relevanta teknikområdet.

Av detta följer att laktamgruppen inte var en kemisk grupp som fackmannen skulle övervägt att använda.

Fackmannen som utgick från innehållet i WO 131 hade, utöver det som angetts ovan, även behövt en anvisning om att just B-gruppen skulle modifieras och någon sådan anvisning har inte påvisats.

Det är således inte visat på vilket sätt fackmannen, utifrån innehållet i WO 131 tillsammans med sin allmänna kunskap, skulle ha fått ledning att substituera de kända föreningarna i WO 131 med en laktamgrupp i den aktuella positionen och därmed ha strukturellt närmat sig strukturen för apixaban.

Sammanfattningsvis är det domstolens bedömning att fackmannen med sin allmänna kunskap, utifrån innehållet i WO 131 och ställd inför problemet att ta fram en alternativ fXa-hämmare, verksam som antikoagulantia och potentiellt användbar som verksam substans för behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd inte skulle ha kommit fram till uppfinningen enligt patentkrav 1.

Slutligen har domstolen att ta ställning till om fackmannen, utifrån innehållet i WO 131 i kombination med vad som är känt genom WO 919, skulle kommit fram till uppfinningen enligt patentet.

Teva har gjort gällande att fackmannen utifrån tekniken i WO 919 skulle fått ledning att använda en oxopiperidinyll-grupp som B-grupp. Teva har pekat på att en av substituenterna som medför särskilt god affinitet är en oxopiperidinyll i motsvarande position som i apixaban (exempel 129) och att fackmannen därför skulle ha funnit en anledning att använda en sådan grupp som substituent.

Domstolen konstaterar att ur de data som presenteras i WO 919 går det inte att knyta de redovisade affinitetsvärdena till någon specifik substituent. Det framgår inte heller i WO 919 hur en laktamgrupp skulle påverka den farmakologiska profilen i det aktuella

teknikområdet. I WO 919 visas föreningar som är strukturellt skilda från de i WO 131 både till kärnstruktur och substituent i molekylerna som helhet. Därtill ges i WO 919 förslag på ett stort antal möjliga substituent för fackmannen att välja mellan.

Fackmannen skulle därför inte ha funnit någon anvisning som skulle ha lett till att en laktamgrupp testades.

Utöver valet av en laktamgrupp i den aktuella positionen hade fackmannen även behövt åstadkomma ytterligare en strukturell förändring för att nå fram till apixaban.

Fackmannen som utgick från WO 131 skulle därför inte heller ha nått fram till uppfinningen med ledning av WO 919.

Produktkraven 3–4 och den terapeutiska användningen enligt patentkrav 5–29 innefattar föreningen apixaban och av samma skäl som ovan uppvisar dessa patentkrav därmed uppfinningshöjd.

Sammantaget finner domstolen att uppfinningen enligt patentkrav 1 och 3–29 skiljer sig väsentligt från den genom WO 131 kända tekniken, respektive genom den kända tekniken i WO 131 i kombination med WO 919.

Efterpublicerade uppgifter

Patent- och marknadsdomstolen har ovan kommit fram till att uppfinningen enligt patentet uppvisar uppfinningshöjd och med denna utgång saknar de efterpublicerade uppgifterna betydelse.

Om det finns tillräckliga anvisningar för att utöva uppfinningen

Enligt 52 § första stycket 2 patentlagen ska ett patent förklaras ogiltigt om det avser en uppfinning som inte är så tydligt beskriven att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva uppfinningen. Fackmannen gör sin bedömning baserad på patentet i

sin helhet och i ljuset av sin allmänna kunskap (jfr Case Law, s. 382, avsnitt II.C.4.1 och där angiven praxis).

Teva har gjort gällande att fackmannen inte ges tillräcklig ledning till hur ett farmaceutiskt godtagbart salt kan erhållas av apixaban och detsamma gäller för hur apixabanska kunna användas i medicinsk behandling.

Patent- och marknadsdomstolen noterar inledningsvis att stycke [0068]–[0069] i patentet beskriver lämpliga farmaceutiskt godtagbara salter och att dessa kan framställas via konventionella kemiska metoder. Professor E.N.J:s sakkunnigutlåtande visar att farmaceutiskt godtagbara salter av apixaban kan framställas med hjälp av konventionella kemiska metoder – något som Teva inte har bestritt. Enligt domstolens bedömning ger därmed de nämnda styckena i kombination med fackmannens allmänna kunskaper tillräcklig ledning för att fackmannen ska kunna bilda farmaceutiskt godtagbara salter av apixaban.

Patentkraven 5–6 och 7–29 omfattar användningen av apixaban (eller kompositioner därav) enligt första respektive andra medicinska indikationen. Patent- och marknadsdomstolen har redan ovan kommit fram till att det i patentet är troliggjort att apixaban är en faktor Xa-hämmare och att föreningen potentiellt är lämplig att använda i samband med behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd. Fackmannen kunde således, utifrån sina allmänna kunskaper och med ledning av patentets beskrivning, tillhandahålla och använda apixaban för dessa syften (jfr Case Law, s. 420, avsnitt II.C.7.2).

Domstolens bedömning är därför att uppfinningen är så tydligt beskriven att fackmannen med ledning av beskrivningen kunde utöva uppfinningen såsom den anges i patentkraven.

Tilläggskyddet

Bestämmelserna avseende ogiltighet för tilläggskydd återfinns i artikel 15 i förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggskydd för läkemedel (tilläggskyddsförordningen). Artikel 15.1 a anger att ett tilläggskydd ska förklaras ogiltigt om det meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3, medan det av artikel 15.1 c följer att om grundpatentet förklaras ogiltigt gäller detsamma även för tilläggskyddet.

Teva har gjort gällande att tilläggskyddet dels är ogiltigt eftersom patentet är ogiltigt, dels är ogiltigt eftersom produkten apixaban skulle ha utvecklats efter dagen för ansökan för grundpatentet.

Patent- och marknadsdomstolen har ovan kommit fram till att patentet är giltigt varför yrkandet om ogiltighet inte kan bifallas på den första grunden.

När det gäller den andra grunden konstaterar domstolen att patentkrav 1 i det meddelade patentet avser föreningen apixaban angiven med hjälp av sin strukturformel. Produkten apixaban skyddas därmed enligt domstolens bedömning av patentet i den mening som avses i artikel 3 a. Tilläggskyddet avseende apixaban har således inte meddelats i strid med artikel 3 varför Tevas yrkande om ogiltighet inte kan bifallas heller på den andra grunden.

Sammanfattning och slutsats

Som framgår av vad som har anförts ovan har Teva inte visat att patentet skulle omfatta något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen, att det skulle saknas tillräckliga anvisningar för att utöva uppfinningen och heller inte att uppfinningen skulle brista i kraven på nyhet och uppfinningshöjd. Tevas yrkande om att patentet ska förklaras ogiltigt ska därmed ogillas.

Eftersom patentet inte är ogiltigt och det heller inte är visat att tilläggskyddet skulle ha meddelats i strid med artikel 3 i tilläggskyddsförordningen ska även yrkandet om att tilläggskyddet ska förklaras ogiltigt ogillas.

Rättegångskostnader

Teva ska som förlorande part ersätta BMS Holdings för dess rättegångskostnad i den utsträckning kostnaden kan anses skäligen påkallad för tillvaratagande av partens rätt (18 kap. 1 och 8–9 §§ rättegångsbalken).

BMS Holdings har yrkat ersättning med USD 2 120 303,25, EUR 118 657, GBP 56 382 och SEK 292 652.

Av ovannämnda belopp avser USD 1 613 622 arvode, USD 45 000 eget arbete för två immaterialrättsjurister vid BMS Holdings och USD 461 681,25, EUR 118 657 och SEK 292 652 utlägg.

Av utläggerna avser EUR 118 657 ersättning för tekniska biträden, USD 335 394 ersättning för ombud vid en utländsk advokatbyrå som har samordnat de tvister om patentet som har förts i andra delar av Europa, SEK 223 612 (211 882 + 6 116 + 5 614), USD 96 586,25 (18 930,25 + 51 606 + 26 050) och GBP 52 982 ersättning för partssakkunniga vittnen, USD 4 193, SEK 44 040 och GBP 3 400 ersättning för utlägg avseende resor och boende i samband med huvudförhandlingen, USD 22 205 och SEK 25 000 ersättning för översättning respektive tolkning samt USD 3 303 ersättning för bud och transporter.

Teva har bestritt skäligheten när det gäller ombudsarvodet om USD 1 613 622, utläggerna för tekniska biträden om EUR 118 657, utläggerna för ombuden vid en utländsk advokatbyrå om USD 335 394, utläggerna för eget arbete om USD 45 000 och utläggerna för översättning om USD 22 205.

BMS Holdings har framhållit att patentet har mycket stor betydelse för bolaget och att målet omfattar många komplicerade frågor, såväl juridiska som tekniska. Bolaget har även framhållit att eftersom BMS Holdings är ett utländskt bolag har det föranlett mer arbete än vad som hade varit fallet om det var ett svenskt bolag. Kostnader för dubbelarbete avseende ett tidigare ombud och ett tekniskt biträde har räknats av. Yrkandet omfattar inte några sådana kostnader. Bolaget har åberopat mer omfattande bevisning än Teva, något som har föranletts av Tevas processföring. Utlägget för de utländska ombuden avser det arbete som har utförts för den svenska processen. Inga kostnader från andra processer har övervältrats på detta mål. Kostnaderna för eget arbete är skäliga och högst motiverade. För översättning har en översättningsbyrå anlåtts. Priset för tjänsten har varit marknadsmässigt.

Teva har framhållit att yrkandena när det gäller arvode och utlägg för tekniska biträden och ombud vid utländsk advokatbyrå är betydligt högre än i liknande mål. Även om målet har föranlett bevisföring från båda parter har tvistefrågorna varit renodlade. Målet har varit mer betungande för Teva än för BMS Holdings. Trots detta begär BMS Holdings mer än dubbelt så mycket i arvode. Det har varit ett byte av ombud under processen vilket inneburit dubbelarbete. Detsamma gäller för ett tekniskt biträde där det också har varit ett byte under processens gång. Kostnader när det gäller samordning av tvister som pågår i andra länder ska inte övervältras på detta mål, utan endast ersättas i den mån de är relevanta för detta mål. När det gäller ersättningen för eget arbete om USD 45 000 ska denna sättas ned med hänsyn till att BMS Holdings har haft en ovanligt omfattande representation vid huvudförhandlingen som inte har varit påkallad. Slutligen framstår översättningskostnader om USD 22 205 som onödigt höga, inte minst med tanke på det begränsade antalet yttranden och att den övervägande delen av materialet har varit på engelska.

Även med beaktande av tvistens betydelse för BMS Holdings och dess omfattning finner Patent- och marknadsdomstolen att yrkad ersättning för ombudsarvode om USD 1 613 622 och utlægget för utländska advokatkostnader om USD 335 394 är högt tilltaget. Enligt domstolen får USD 1 200 000 respektive USD 200 000 anses skäligt i

denna del. I sin bedömning har domstolen tagit hänsyn till att målet har omfattat många juridiskt och tekniskt komplicerade frågor. En av de frågor som har medfört betydande kostnader är frågan om BMS Company har haft rätt att åberopa prioritet från US 165. Sistnämnda fråga gör att detta mål skiljer sig i viss mån från andra ogiltighetsmål där ersättningsnivån kan vara lägre.

När det gäller övriga kostnader finner domstolen att de är skäliga.

Utifrån vad som har anförts ovan ska Teva ersätta BMS Holdings för dess rättegångskostnad med USD 1 571 287,25, EUR 118 657, GBP 56 382 och SEK 292 652, varav USD 1 200 000 avser arvode, USD 45 000 eget arbete och USD 326 287,25, EUR 118 657, GBP 56 382 och SEK 292 652 utlägg.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (PMD-02)

Överklagande, ställt till Patent- och marknadsöverdomstolen, ska ha kommit in till Patent- och marknadsdomstolen senast den 23 november 2022. Prövningstillstånd krävs.

Peter Adamsson

Ulrika Persson

Anna Hedberg

Andreas Gustafsson

Sverige
(19) SE

Översättning av europeisk patentskrift (T3)



(97) Europeiskt publ nr: 1427415
(96) Europeiskt ansökningsnr: 02775843.2

2009:41
STOCKHOLMS TINGSRÄTT
PMD:L
INKOM: 2021-06-23
MÅLNR: PMT 9987-21
AKTBIL: 6

(51) Internationell klass:
C07D 471/04 (2006.01) **A61K 31/437** (2006.01)
A61P 7/02 (2006.01) **C07D 413/14** (2006.01)

(66) Ingivningsdag för ansökan
om europeiskt patent:
2002-09-17

(45) Meddelandedatum för
det europeiska patentet:
2009-08-12

(62) Stamansökans nummer:

(24) Löpdag:

(30) Prioritetsuppgifter:
2001-09-21 US 324165 P

(54) Benämning:
Laktam-innehållande föreningar och derivat därav såsom faktor Xa-hämmare

(73) Patenthavare:
Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 and Province Line Road Princeton NJ 08543-4000 US

(72) Uppfinnare
Donald PINTO, Kennett Square, PA 19348 US
Mimi QUAN, Yardley PA 19067 US
Michael ORWAT, New Hope PA 18938 US
Yun-Long LI, Wilmington, DE 19810 US
Wei HAN, Yardley, PA 19067 US
Jennifer, X. QIAO, Princeton, NJ 08540 US
Patrick LAM, Chadds Ford, PA 19317 US
Stephanie KOCH, Newark DE 19711 US

(84) Designerade stater:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR IE IT LI LT LU LV MC
MK NL PT RO SE SI SK TR

Londonöverenskommelsen

Riksdagen beslutade våren 2006 att Sverige skulle ratificera den s.k. Londonöverenskommelsen (LÖK). Samtidigt antog riksdagen en lag (2006:625) om ändringar i patentlagen som innebar lättnader i kraven på översättning av europeiska patent. Regeringen har satt patentlagsändringarna i kraft från och med den 1 maj 2008 (se 82 § PL i dess nya lydelse).

Därmed krävs inte längre en fullständig översättning som villkor för att ett europeiskt patent ska få verkan i Sverige. Patentkraven ska även framöver översättas till svenska. Men om det europeiska patentet har meddelats på engelska behöver ingen översättning av beskrivningen ges in till PRV. Och om patentet har meddelats på franska eller tyska kan patenthavaren välja mellan att låta översätta beskrivningen till svenska eller engelska.

Av övergångsbestämmelser till lagen (2006:625) framgår att de nya översättningsreglerna i Sverige gäller för europeiska patent som kungjorts av EPO efter den svenska lagens ikraftträdande, alltså den 1 maj 2008.

Koder

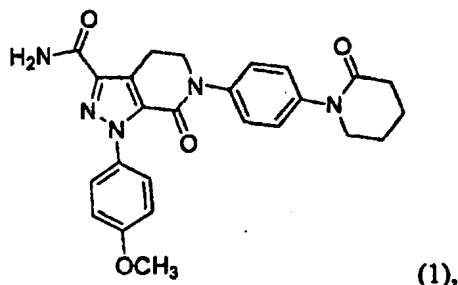
På föregående sida används nationskoder enligt WIPO Standard ST.3 samt, inom parentes, s.k. INID-koder enligt WIPO Standard ST.9.

Den fullständiga texten till dessa standarder finns tillgänglig på http://www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html

EP 1427415

PATENTKRAV

1. Förening vilken representeras av formel (1):



eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav.

2. Förening enligt patentkrav 1, vilken representeras av formeln (1).
3. Farmaceutisk sammansättning innefattande: en farmaceutiskt godtagbar bärare och en terapeutiskt effektiv mängd av föreningen med formeln (1) enligt patentkrav 1, eller ett farmaceutiskt godtagbart salt därav.
4. Farmaceutisk sammansättning innefattande: den farmaceutiskt godtagbara bäraren och en terapeutiskt effektiv mängd av föreningen enligt patentkrav 2.
5. Förening enligt patentkrav 1 eller 2, för användning vid terapi.
6. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 3 eller 4, för användning vid terapi.
7. Förening enligt patentkrav 1 eller 2, för användning vid behandling av en tromboembolisk störning.
8. Farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 3 eller 4, för användning vid behandling av en tromboembolisk störning.
9. Användning av en förening enligt patentkrav 1 eller 2, vid framställning av ett läkemedel för användning vid behandling av en tromboembolisk störning.

10. Användning av en farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 3 eller 4, vid framställning av ett läkemedel för användning vid behandling av en tromboembolisk störning.
11. Förening för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 7 eller användning av en förening enligt patentkrav 9, vari den tromboemboliska störningen är vald från gruppen bestående av arteriella kardiovaskulära tromboemboliska störningar, venösa kardiovaskulära tromboemboliska störningar och tromboemboliska störningar i hjärtats kammare.
12. Förening för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 7 eller användning av en förening enligt patentkrav 9, vari den tromboemboliska störningen är vald från instabil angina, akut koronarsyndrom, första myokardinfarkt, återkommande myokardinfarkt, ischemisk plötslig död, övergående ischemisk attack, stroke, ateroskleros, perifer ocklusiv arteriell sjukdom, venös trombos, djup ventrombos, tromboflebit, arteriell emboli, kransartärtrombos, hjärnartärtrombos, hjärnemboli, njuremboli, lungemboli och trombos som ett resultat av (a) ventilproteser eller andra implantat, (b) kvarliggande katetrar, (c) stentar, (d) kardiopulmonell bypass, (e) hemodialys eller (f) andra förfaranden i vilka blod exponeras för en konstgjord yta som ökar risken för trombos.
13. Förening för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 12 eller användning av en förening enligt patentkrav 12, vari den tromboemboliska störningen är ett akut koronarsyndrom.
14. Förening för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 12 eller användning av en förening enligt patentkrav 12, vari den tromboemboliska störningen ischemisk plötslig död, övergående ischemisk attack eller stroke.
15. Förening för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 12 eller användning av en förening enligt patentkrav 12, vari den tromboemboliska störningen är djup ventrombos.
16. Förening för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 12 eller användning av en förening enligt patentkrav 12, vari den tromboemboliska störningen är lungemboli.

17. Farmaceutisk sammansättning för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 8 eller användning av en farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 10, vari den tromboemboliska störningen är vald från gruppen bestående av arteriella kardiovaskulära tromboemboliska störningar, venösa kardiovaskulära tromboemboliska störningar och tromboemboliska störningar i hjärtats kammare.

18. Farmaceutisk sammansättning för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 8 eller användning av en farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 10, vari den tromboemboliska störningen är vald från instabil angina, akut koronarsyndrom, första myokardinfarkt, återkommande myokardinfarkt, ischemisk plötslig död, övergående ischemisk attack, stroke, ateroskleros, perifer ocklusiv arteriell sjukdom, venös trombos, djup ventrombos, tromboflebit, arteriell emboli, kransartärtrombos, hjärnartärtrombos, hjärnemboli, njuremboli, lungemboli och trombos som ett resultat av (a) ventilproteser eller andra implantat, (b) kvarliggande katetrar, (c) stentar, (d) kardiopulmonell bypass, (e) hemodialys eller (f) andra förfaranden i vilka blod exponeras för en konstgjord yta som ökar risken för trombos.

19. Farmaceutisk sammansättning för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 18 eller användning av en farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 18, vari den tromboemboliska störningen är akut koronarsyndrom.

20. Farmaceutisk sammansättning för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 18 eller användning av en farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 18, vari den tromboemboliska störningen är ischemisk plötslig död, övergående ischemisk attack eller stroke.

21. Farmaceutisk sammansättning för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 18 eller användning av en farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 18, vari den tromboemboliska störningen är djup ventrombos.

22. Farmaceutisk sammansättning för användning vid behandling av en tromboembolisk störning enligt patentkrav 18 eller användning av en farmaceutisk sammansättning enligt patentkrav 18, vari den tromboemboliska störningen är lungemboli.

23. Förening och ett andra terapeutiskt medel, för användning vid behandling av en trombolytisk störning, vari föreningen är en förening enligt patentkrav 2 och det andra terapeutiska medlet är minst ett medel valt från en andra faktor Xa-inhibitor, ett antikoagulationsmedel, ett antitrombocytmedel, ett trombininhiberande medel, ett trombolytiskt medel och ett fibrinolytiskt medel.

24. Användning av en förening och ett andra terapeutiskt medel vid framställning av ett läkemedel för användning vid behandling av en trombolytisk störning, vari föreningen är en förening enligt patentkrav 2 och det andra terapeutiska medlet är minst ett medel valt från en andra faktor Xa-inhibitor, ett antikoagulationsmedel, ett antitrombocytmedel, ett trombininhiberande medel, ett trombolytiskt medel och ett fibrinolytiskt medel.

25. Förening och ett andra terapeutiskt medel, för användning vid behandling av en trombolytisk störning enligt patentkrav 23 eller användning av en förening och ett andra terapeutiskt medel enligt patentkrav 24, vari det andra terapeutiska medlet är minst ett medel valt från warfarin, ofraktionerad heparin, heparin med låg molekylvikt, syntetisk pentasackarid, hirudin, argatroban, aspirin, ibuprofen, naproxen, sulindak, indometacin, mefenamat, droxikam, diklofenak, sulfinpyrazon, piroxikam, tiklopidin, klopidogrel, tirofiban, eptifibatid, abciximab, melagatran, disulfatohirudin, vävnadsplasminogen aktivator, modifierad vävnadsplasminogenaktivator, anistreplas, urokinas och streptokinas.

26. Förening och ett andra terapeutiskt medel, för användning vid behandling av en trombolytisk störning, enligt patentkrav 23 eller användning av en förening och ett andra terapeutiskt medel enligt patentkrav 24, vari det andra terapeutiska medlet är minst ett antitrombocytmedel.

27. Förening och ett andra terapeutiskt medel, för användning vid behandling av en trombolytisk störning, enligt patentkrav 26 eller användning av en förening och ett andra terapeutiskt medel enligt patentkrav 26, vari det andra terapeutiska medlet är minst ett av aspirin och klopidogrel.

28. Förening och ett andra terapeutiskt medel, för användning vid behandling av en trombolytisk störning, enligt patentkrav 27 eller användning av en förening och ett andra terapeutiskt medel enligt patentkrav 27, vari antitrombocytmedlet är klopidogrel.

29. Förening och ett andra terapeutiskt medel, för användning vid behandling av en trombolytisk störning, enligt patentkrav 27 eller användning av en förening och ett andra terapeutiskt medel enligt patentkrav 27, vari antitrombocytmedlet är aspirin.



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 överklagandet 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 aviseras 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.