



SVEA HOVRÄTT
 Patent- och
 marknadsöverdomstolen
 Rotel 0221

PROTOKOLL
 2018-06-04 och
 2018-06-20
 Föredragning i
 Stockholm

Aktbilaga 8
 Mål nr PMÖ 4865-18

RÄTTEN

Hovrättslagmanen Peter Strömberg, hovrättsrådet Kerstin Norman (närvarande endast vid beslutet under punkten 2), f.d. patenträttsrådet Rune Näsman och tf. hovrättsassessorn Johan Holmquist, referent

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Referenten

PARTER

Klagande

Eli Lilly Sweden Aktiebolag, 556135-1171
 Box 721
 169 27 Solna

Ombud: Advokaten D.S. och jur.kand. A.B.R.
 Sandart & Partners Advokatbyrå KB
 Box 7131
 103 87 Stockholm

Motpart

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

Ombud: Advokaten M.L. samt jur.kand. O.S. och
 jur.kand. F.E.
 Setterwalls Advokatbyrå i Malmö AB
 Box 4501
 203 20 Malmö

SAKEN

Interimistiskt vitesförbud

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2018-04-26 i mål nr PMT 1781-18

ICOS Corporation (Icos) är innehavare av det europeiska patentet nr EP 1 173 181 B3, tillkommet efter ett begränsningsförfarande i Europeiska patentverket. Eli Lilly

Dok.Id 1426320

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 00 E-post: svea.avd2@dom.se www.patentochmarknadsöverdomstolen.se	08-561 675 09	måndag – fredag 09:00–16:30

Sweden Aktiebolag (Eli Lilly), som ingår i samma läkemedelskoncern som Icos, har genom licens rätt att utnyttja uppfinningen enligt patentet i Sverige.

Eli Lilly väckte talan mot Sandoz A/S (Sandoz) om patentintrång och yrkade att Patent- och marknadsdomstolen för tiden till dess målet slutligt avgjorts eller annat beslutats, vid vite om två miljoner kr eller annat verkningsfullt belopp, skulle förbjuda Sandoz att bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda läkemedlet Tadalafil 1A Farma 5 mg samt att till Sverige importera eller här inneha det läkemedlet för något sådant ändamål. Sandoz invände att patentet inte var giltigt och väckte en ogiltighetstalan mot Icos. Genom det överklagade beslutet avslög Patent- och marknadsdomstolen Eli Lillys yrkande om intermistiskt vitesförbud.

Eli Lilly har överklagat beslutet och yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska bifalla yrkandet om interimistiskt vitesförbud. Eli Lilly har anfört samma grunder och omständigheter som i Patent- och marknadsdomstolen, med i huvudsak följande förtydliganden. Den patenterade uppfinningen eliminerade oväntat många av de biverkningar som på prioritetdagen troddes vara inneboende hos PDE5-hämmare. Att minimera biverkningar var således inte ett problem som fackmannen skulle ha försökt att lösa. En inkludering av ”minimering av biverkningar” vid formuleringen av det objektiva tekniska problemet är därmed inkorrekt eftersom detta innebär en anvisning till lösningen. Den rätta definitionen av det objektiva tekniska problemet – med utgångspunkt i patentskriften WO 97/03675 (Daugan) – är i stället att tillhandahålla en förbättrad doseringsregim för tadalafil. Den patenterade uppfinningen med en daglig dos om 5 mg tadalafil som en behandling mot erektil dysfunktion skiljde sig väsentligen från känd teknik på prioritetdagen och var inte närliggande för fackmannen utifrån Daugan. Så är fallet eftersom

- det saknades kliniska data och djurförsöksdata för tadalafil
- en substans IC_{50} -värde kan inte användas som en indikation för en klinisk effektiv dos,
- Daugan pekade mot en dos om 50 mg tadalafil,

- sildenafil, som var den enda andra tillgängliga PDE5-hämmaren på prioritetdagen, hade godkänts för administration vid behov vid doserna 25, 50 och 100 mg,
- det var känt att högre doser av sildenafil gav bättre terapeutisk verkan med acceptabla biverkningar (de föredragna doserna var 50 och 100 mg),
- det ansågs på prioritetdagen att vissa biverkningar var ofrånkomligt kopplade till PDE5-hämmare och att terapeutisk verkan inte kunde åstadkommas utan vissa medföljande biverkningar,
- bedömningen av uppfinningshöjd ska göras med beaktande av den patenterade uppfinningen och inte med ledning av att "hitta en dos",
- kliniska prövningar på människor kan inte anses vara rutinmässiga där den sökta egenskapen är okänd.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2018-06-29)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen ger prövningstillstånd.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.

Skälen för beslutet

Rättsliga utgångspunkter

På yrkande av patenthavaren får domstolen vid vite förbjuda den som gör eller medverkar till patentintrång att fortsätta med det. Om käranden visar sannolika skäl för att intrång, eller medverkan till intrång, förekommer och om det skäligen kan befaras att svaranden genom att fortsätta intrånget eller medverkan till det förringar värdet av ensamrätten till patentet, får domstolen meddela vitesförbud för tiden till dess att målet slutligt har avgjorts eller något annat har beslutats. (57 b § första och andra styckena patentlagen, 1967:837.)

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

Vid prövningen av om ett interimistiskt förbud ska meddelas föreligger enligt praxis en presumtion för att ett meddelat patent är giltigt. Detta grundas på den omständigheten att ett patent meddelas efter en så ingående prövning som sker i det administrativa förfarandet, vilket starkt talar för att patentet är giltigt. Som Patent- och marknadsdomstolen angett kan dock presumtionen brytas om svaranden kan påvisa att det på grund av nya omständigheter eller ny bevisning som inte beaktats under prövningen då patentet meddelades, eller på grund av brister eller felaktigheter i detta beslut, framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras. (Se t.ex. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 30 juni 2017 i mål nr PMÖ 3565-17 med hänvisningar).

Den interimistiska prövningen av ett vitesförbud ska ske skyndsamt och som regel göras utifrån det skriftliga underlaget i målet, dvs. utifrån ett betydligt mer begränsat underlag än vid den slutliga prövningen. När det är fråga om ett interimistiskt yrkande innebär det därför att prövningen på detta stadium är preliminär och att det endast ska göras en översiktlig bedömning av huruvida det föreligger sannolika skäl för intrång (se NJA 2006 s. 380).

Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning

Det är i målet ostridigt att Sandoz läkemedel Tadalafil 1A Farma 5 mg faller inom skyddsomfånget för patentet. Frågan är om Sandoz har gjort sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras, i första hand på grund av att det saknar uppfinningshöjd.

Parterna är överens om att närmsta kända teknik är Daugan. Det kan konstateras att uppfinningen enligt patentets krav 1 – som inte är inskränkt till viss terapeutisk användning – skiljer sig från vad som tidigare var känt genom Daugan på så sätt att enhetsdoseringskompositionen innefattar 1–5 mg av den aktiva substansen tadalafil.

Detsamma gäller det självständiga patentkravet 10 och de sju alternativa kravuppsättningarna som alla är inskränkta till användning för behandling av sexuell respektive manlig erektil dysfunktion.

Vid den preliminära bedömning som nu ska göras finner Patent- och marknadsöverdomstolen att det objektiva tekniska problemet bör definieras på det sätt som Patent- och marknadsdomstolen har gjort, dvs. att tillhandahålla tadalafil för behandling av manlig erektil dysfunktion samtidigt som risken för biverkningar minskar. Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer också i Patent- och marknadsdomstolens bedömning att fackmannen i det här fallet bör utgöras av en grupp bestående av en formuleringsexpert, en klinisk farmakolog och en urolog.

Frågan är om det för fackmannen – med utgångspunkt i Daugan – skulle ha varit närliggande med en dos om 5 mg tadalafil på prioritetdagen.

Genom Daugan kände fackmannen till att tadalafil – i likhet med den på prioritetdagen likaledes kända aktiva substansen sildenafil – var användbar för behandling av sexuell dysfunktion. Som Patent- och marknadsdomstolen angett kände fackmannen även till att tadalafil och sildenafilens IC_{50} -värden hade uppmätts till 2 respektive 3–3,9 nM. Av professor Hans Lennernäs yttrande framgår emellertid att fackmannen inte enbart utifrån denna kunskap skulle ha förväntat sig att bibehålla samma terapeutiska effekt med en lägre dos av tadalafil än sildenafil. Till skillnad från Patent- och marknadsdomstolen finner därför Patent- och marknadsöverdomstolen att fackmannen inte av in vitro-värden hade kunnat dra några bestämda slutsatser om tadalafils in vivo-verkan.

Frågan är om fackmannen trots detta skulle ha sökt sig till en terapeutisk användbar dos om 5 mg eller lägre. I Daugan redovisades in vitro- försök på cellkultur av råtta. Av försöken framgick att tadalafils inhiberande effekt på enzymet CGMP-PDE hade uppmätts till 2nM. Daugan redovisade också framställning av tabletter för oralt bruk med de aktiva substanserna. Följaktligen låg tadalafil i ett förhållandevis framskridet utvecklingsstadium. På detta stadium skulle fackmannen gå vidare med djurförsök in

vivo. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening kan heller inte kliniska prövningar på friska personer (fas I) och patienter (fas II) anses ha varit alltför betungande på det aktuella utvecklingsstadiet. I samband med dessa försök skulle fackmannen försöka fastställa en terapeutisk användbar dos. Eftersom dosberoende biverkningar är vanliga hos läkemedelssubstanser skulle fackmannen dessutom ha anledning att fastställa en lägsta användbar dos.

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening skulle Daugans uppgift om ett dosområde på 0,2–400 mg tadalafil inte ha avhållit fackmannen från att gå ned till dosen 1 mg. Genom sammandraget i *British Journal of Urology*, 1997, 80, Suppl 2, no 356 (Goldstein 1997) visste också fackmannen att en dos av sildenafil om 5 mg var påtagligt överlägsen placebo när det gäller såväl allmän förbättring av erektion som förmåga att uppnå och bibehålla sådan. Detta skulle uppmuntra fackmannen att söka sig till och under dosen 5 mg.

H.L.s och dr. G.B.s yttranden föranleder inte domstolen att göra någon annan bedömning i denna del.

Professor I.G. anför i sitt yttrande att fackmannen framför G. 1997 skulle ha beaktat hans senare och mer fullständiga publikation från år 1998 (*The New England Journal of Medicine*, 1998, 338, no 20). I denna senare publikation har visserligen inte dosnivån 5 mg tagits med, men Patent- och marknadsöverdomstolen finner inte något som förminskar betydelsen av den tidigare publikationen. Inte heller kan Eli Lilly anses ha visat att fackmannen skulle förvänta sig att de aktuella biverkningarna skulle ha varit ofrånkomligt knutna till den terapeutiska verkan av tadalafil och därför avstå från att pröva lägre doser (praxis är restriktiv i fråga om att godta förekomsten av en teknisk fördom, se *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 8 uppl. 2016, s. 244).

Vid den preliminära och översiktliga prövning som Patent- och marknadsöverdomstolen gör på detta stadium bedömer domstolen därför att det är sannolikt att det var närliggande för fackmannen att komma fram till lösningen enligt patentet. I likhet

med patent- och marknadsdomstolen finner därför Patent- och marknadsöverdomstolen att patentet sannolikt saknar uppfinningshöjd och att presumtionen för patentets giltighet alltså har brutits. Det finns då inte förutsättningar för att meddela ett intermistiskt vitesförbud. Överklagandet ska alltså avslås.

Överklagande

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

Johan Holmquist
Protokollet uppvisat/