



SVEA HOVRÄTT
 Patent- och
 marknadsöverdomstolen
 Rotel 0223

PROTOKOLL
 2017-05-23
 2017-06-26
 Föredragning i
 Stockholm

Aktbilaga 22
 Mål nr PMÖ 3565-17

RÄTTEN

Hovrättslagmannen Christine Lager, hovrättsrådet Ulrika Ihrfelt, patentrådet Marianne Bratsberg, tf. hovrättsassessorn Rikard Samuelsson, referent, och f.d. patentrådet Rune Näsman

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Referenten

KLAGANDE

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

Ombud: Advokaten M.L. och jur.kand. F.E.

MOTPART

ViiV Healthcare UK Limited
 980 Great West Road
 Brentford
 Middlesex TW8 9GS
 Storbritannien

Ombud: Advokaterna O.B.P. och P.J. samt jur.kand. E.K.B.

SAKEN

Interimistiskt vitesförbud enligt 57 b § patentlagen (1967:837)

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2017-03-27 i mål PMT 16127-16

Dok.Id 1349864

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.patentochmarknadsoverdomstolen.se	08-561 675 09	måndag – fredag 09:00-15:00

ViiV Healthcare UK Limited (Viiv) är innehavare av det europeiska patentet nr EP 0 817 637 (Patentet) med prioritet från den 30 mars 1995. Patentet löpte ut den 28 mars 2016. På grundval av Patentet beviljades Viiv tilläggsskydd nr 0590020-4. Tilläggsskyddet kan upprätthållas längst till den 16 december 2019.

Sandoz A/S (Sandoz) väckte i oktober 2016 talan om ogiltigförklaring av Patentet och tilläggsskyddet (Patent- och marknadsdomstolens mål PMT 13027-16). Viiv bestred Sandoz talan och yrkade i första hand att Patentet skulle upprätthållas och i andra hand att det skulle upprätthållas i omformulerad lydelse.

Sedan Viiv väckt talan mot Sandoz om intrång i tilläggsskyddet förbjöd Patent- och marknadsdomstolen Sandoz för tiden till dess målet slutligt har avgjorts eller annat har beslutats, vid vite om 5 000 000 kr, att bjuda ut eller föra ut på marknaden läkemedlet Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg filmdragerad tablett, och/eller att till Sverige föra in och/eller inneha ett sådant läkemedel för något av dessa ändamål, så länge tilläggsskyddet är i kraft i Sverige.

Sandoz har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva Patent- och marknadsdomstolens beslut. Bolaget har anfört samma grunder och omständigheter som i Patent- och marknadsdomstolen samt lagt till i huvudsak följande. Det bör inte vara möjligt att omformulera ett patent efter att dess giltighetstid har löpt ut. Oavsett detta är det felaktigt att beakta ett omformuleringsyrkande inom ramen för en interimistisk prövning i ett intrångsmål och utfärda ett vitessanktionerat förbud baserat på en rättighet som ännu inte existerar. I det nu aktuella fallet framstår det dessutom som osäkert om den s.k. disclaimer kommer att godtas eller inte vid den slutliga prövningen. Rättssäkerhetsskäl talar då för att ett vitesförbud inte bör meddelas. Slutligen har det kommit till bolagets kännedom att en annan aktör har börjat marknadsföra ett preparat som faller inom ramen för patentets skyddsomfång utan att Viiv har vidtagit några rättsliga åtgärder mot det bolaget. Det interimistiska vitesförbudets skadeverkningar blir särskilt allvarliga för Sandoz i och med att andra generikabolag tillåts att marknadsföra sina produkter och ta marknadsandelar i Sandoz frånvaro. Detta

innebär också att den skada som Sandoz lider av vitsförbudet ökar samtidigt som Viiv:s behov av förbudet minskar.

ViiV har bestritt ändring av Patent- och marknadsdomstolens beslut. Bolaget har anfört samma grunder och omständigheter som i Patent- och marknadsdomstolen samt lagt till i huvudsak följande. Bestämmelserna om s.k. patentbegränsning gäller oavsett om det prövade patentet har löpt ut eller inte. Den yrkade patentbegränsningen är tillåten samt av enkel och klar beskaffenhet. Det finns därför inget hinder mot att beakta den inom ramen för den interimistiska prövningen. Att en annan aktör för närvarande säljer eller planerar att sälja en intrångsgörande produkt på den svenska marknaden innebär inte att det har blivit mindre angeläget för Viiv att upprätthålla sin ensamrätt i förhållande till Sandoz. Om Sandoz skulle lansera sin intrångsgörande produkt skulle prispressen bli extrem. Av ensamrätten följer också rätten att själv tillåta eller inte tillåta andra aktörer att nyttja en viss uppfinning.

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

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2017-06-30)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen upphäver det av Patent- och marknadsdomstolen meddelade interimistiska beslutet och avslår ViiV Healthcare UK Limited:s yrkande om interimistiskt vitesförbud.
2. ViiV Healthcare UK Limited ska ersätta Sandoz A/S för dess rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen med 274 475 kr, varav 219 436 kr avser ombudsarvode. På beloppet löper ränta enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.

Skälen för beslutet*Allmänna utgångspunkter för prövningen av interimistiska vitesförbud*

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.) Kravet på att käranden måste visa sannolika skäl för att intrång förekommer omfattar inte bara de sakfrågor som kan aktualiseras vid prövningen utan åtminstone också vissa rättsliga bedömningar (se t.ex. NJA 1995 s. 631, NJA 2006 s. 380 och Gregow, Kvarstad och andra säkerhetsåtgärder, Norstedts Juridik, 2014, s. 48).

Att käranden ska visa sannolika skäl för att patentintrång förekommer innebär, i ett fall 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 patentet 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. Presumtionen kan dock enligt samma praxis 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 Svea hovrätts beslut den 5 november 1997 i mål Ö 4112-97 och en rad beslut därefter av samma domstol t.ex. den 11 oktober 2006 i mål Ö 1674-06, den 2 april 2009 i mål Ö 5374-08 och den 16 juni 2016 i mål Ö 2198-16).

Ett interimistiskt vitesförbud har karaktären av en civilprocessuell säkerhetsåtgärd. Beviskraven är lägre än vid den slutliga prövningen. Prövningen ska ske skyndsamt och som regel göras utifrån det skriftliga underlaget i målet, dvs. utifrån ett betydligt mer begränsat underlag än vid den slutliga prövningen. När det är fråga om ett interimistiskt yrkande innebär det därför att prövningen på detta stadium är preliminär och att det endast ska göras en översiktlig bedömning av huruvida det föreligger sannolika skäl för intrång (se Högsta domstolens uttalande i NJA 2006 s. 380). (Här bortses från sådana interimistiska förordnanden som meddelas i samband med dom i målet.)

Prövningen av patentintrång omfattar i de flesta fall komplexa frågeställningar och omfattande utredning. Komplexiteten och en förhållandevis omfattande skriftlig utredning föreligger oftast redan på det interimistiska stadiet av målets handläggning. Men ramarna för prövningen av interimistiska yrkanden om vitesförbud är ändå desamma vid patentintrång som på andra områden. Även på patentområdet ska det alltså ske en preliminär och översiktlig prövning av interimistiska yrkanden. Syftet med den interimistiska prövningen är alltså inte att den ska föregripa den slutliga prövningen, varför beslutsskälerna också bör begränsas. (Jfr Gregow, Kvarstad och andra säkerhetsåtgärder, Norstedts Juridik, 2014, särskilt s. 58 och s. 61–62 samt Westberg, Det provisoriska rättsskyddet i tvistemål, Bok 4, 2004, s. 140 ff.).

Betydelsen av ett begränsningsyrkande i det interimistiska förfarandet

Enligt 52 § första stycket patentlagen kan talan föras om att rätten ska förklara ett patent ogiltigt. I ett sådant ogiltighetsmål kan rätten pröva ett yrkande av patenthavaren om ändring av patentkraven för att därigenom begränsa patentskyddets omfattning (andra stycket samma bestämmelse). För att patentskyddet ska kunna begränsas krävs att det är förenligt med de villkor som anges i nyss nämnda bestämmelse. Om motparten gör invändningar mot att patentet inte heller efter en sådan begränsning uppfyller de allmänna patenterbarhetsförutsättningarna, exempelvis kraven på nyhet och uppfinningshöjd, måste domstolen också pröva detta. Sammanfattningsvis innebär

detta att domstolen vanligtvis måste göra en ingående prövning för att kunna avgöra om ett begränsningsyrkande kan bifallas.

Ett bifall till ett yrkande om patentbegränsning får till följd att patentet förklaras ogiltigt endast till viss del (s.k. partiell ogiltighetsförklaring). Den partiella ogiltighetsförklaringen innebär alltså inte att patenthavaren erhåller någon ny rättighet utan endast att det redan meddelade patentet delvis består. Av det följer att patentintrång kan begås i ett patent i den del som patentet senare begränsas till, vilket också leder till att vitesförbud enligt 57 b § första stycket patentlagen också kan meddelas på grundval av ett sådant intrång. Det innebär i sin tur att även ett interimistiskt vitesförbud enligt bestämmelsens andra stycke kan grunda sig på att det föreligger sannolika skäl för intrång i patentet enligt begränsningsyrkandet. I detta läge har patenthavaren att visa sannolika skäl för att patentet kan upprätthållas enligt den yrkade lydelsen.

Mot denna bakgrund finns alltså inte något hinder mot att patenthavaren grundar sitt yrkande om interimistiskt vitesförbud på ett patentetskydd enligt ett föreliggande begränsningsyrkande. Samtidigt är, som framgått ovan, den prövning som ska göras av domstolen för att ett begränsningsyrkande ska kunna bifallas som regel omfattande. När det är fråga om en sådan preliminär och översiktlig prövning som domstolen har att göra på det interimistiska stadiet av målets handläggning blir därför följderna att prövningen av den yrkade begränsningen måste vara av förhållandevis enkel beskaffenhet för att kravet på att patenthavaren har visat sannolika skäl för intrång ska anses uppfyllt. Detta gäller både förutsättningarna enligt 52 § andra stycket patentlagen och – om sådana invändningar framställts – de allmänna patenterbarhetsförutsättningarna, bl.a. kraven på nyhet och uppfinningshöjd.

Möjligheterna att begränsa ett patent efter att dess giltighetstid har löpt ut

Sandoz har anfört att det inte bör vara möjligt att begränsa ett patent efter att dess giltighetstid har löpt ut. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att det inte finns något som hindrar en patenthavare att föra en intrångstalan och exempelvis yrka och få bifall till skadestånd efter att skyddstiden för patentet löpt ut. Domstolen

konstaterar också att det inte finns något som hindrar en påstådd intrångsgörare att väcka talan om ogiltighet även sedan skyddstiden för patentet gått ut och att det inte heller finns något hinder för patenthavaren att i ett sådant mål framställa ett yrkande om begränsning av ett sådant patent (se t.ex. Svea hovrätts dom den 13 mars 2015 i mål T 11942-13).

Uppfyller Patentet enligt sin ursprungliga lydelse nyhetskravet?

Det är i målet ostridigt att Sandoz läkemedel Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg filmdragerad tablett faller inom skyddsomfånget för Viiv:s tilläggskydd. Av utredningen framgår att Europeiska patentverket inför Patentets beviljande inte har beaktat dokumentet WO 96/06844 (det s.k. Succinat-patentet) och prioritetsdokumentet GB 9417249.1.

I likhet med Patent- och marknadsdomstolen bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att Succinat-patentet med prioritet från GB 9417249.1 kan ligga till grund för en nyhetsprövning. Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer därför även i Patent- och marknadsdomstolens bedömning att innehållet i Succinat-patentet sannolikt är nyhetsförstörande och att presumptionen för patentets giltighet alltså har brutits.

Oavsett om Patentet har rätt att härleda prioritet från prioritetsdokumenten GB 9506489 eller GB 9506490 bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen det som sannolikt att Patentet i ursprunglig lydelse kommer att ogiltigförklaras vid en slutlig prövning. Frågan är då om det trots detta finns förutsättningar att meddela ett vitesförbud därför att Viiv har gjort sannolikt att Patentet kommer att kunna upprätthållas i omformulerad lydelse.

Har Viiv gjort sannolikt att Patentet i omformulerad lydelse kommer att stå sig vid en slutlig prövning?

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen är det i och för sig sannolikt att Viiv:s yrkande om omformulering uppfyller de grundläggande kraven i 52 § andra stycket patentlagen. Patent- och marknadsöverdomstolen kan dock konstatera att frågorna om

huruvida Patentet i omformulerad lydelse har rätt att härleda prioritet och om det uppfyller kraven på nyhet och uppfinningshöjd inte är okomplicerade. Utredningen i dessa frågor är också förhållandevis omfattande. Vid den preliminära och översiktliga prövning som Patent- och marknadsöverdomstolen gör på detta stadium bedömer domstolen att frågorna var och en för sig är behäftade med sådana osäkerhetsmoment att det sammantaget inte föreligger sannolika skäl för att Patentet enligt omformuleringsyrkandet kommer att stå sig vid en slutlig prövning. Viiv har alltså inte visat sannolika skäl för att Sandoz har begått patentintrång. Patent- och marknadsdomstolens beslut ska därför upphävas och Viiv:s interimistiska yrkande om vitesförbud avslås.

Rättegångskostnader

Vid denna utgång ska Viiv ersätta Sandoz för dess rättegångskostnader i Patent- och marknadsöverdomstolen. Yrkat belopp är skäligt.

Överklagande

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

Rikard Samuelsson
Protokollet uppvisat/