



SVEA HOVRÄTT
Patent- och
marknadsöverdomstolen
Rotel 020110

PROTOKOLL
2019-01-11 och
2019-01-21
Föredragning i
Stockholm

Aktbilaga 31
Mål nr PMÖ 12172-18

RÄTTEN

Hovrättsråden Ulrika Beergrehn, Ulrika Ihrfelt och Adrian Engman, referent,
patentrådet Anders Brinkman samt tekniske experten Andreas Gustafsson

FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Malin Bergwik

PARTER

Klagande

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

Ombud: Advokaterna M.L. och M.Y. samt
biträdande juristen L.H.

Motparter

1. G.D. Searle LLC
c/o The Corporation Trust Company
Corporation Trust Center
1209 Orange Street
Wilmington New Castle County
Delaware 19801
USA

2. Janssen-Cilag AB, 556024-0037
Box 4042
169 04 Solna

3. Janssen Sciences Ireland Unlimited Company, 472372
Barnahely, Ringaskiddy
Co. Cork
Irland

Dok.Id 1470198

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 2290 103 17 Stockholm	Birger Jarls Torg 16	08-561 670 00 08-561 675 00	08-21 93 27	måndag – fredag 09:00–16:30
		E-post: svea.hovratt@dom.se www.patentochmarknadsoverdomstolen.se		

Ombud för 1–3: Advokaten O.B.P. samt biträdande juristerna I.M. och L.H.

SAKEN

Interimistiskt förordnande om vitesförbud p.g.a. intrång i tilläggskydd för läkemedel

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2018-12-18 i mål nr PMT 15148-18

Patent- och marknadsdomstolen beslutade den 18 december 2018 om interimistiskt vitesförbud på grund av intrång i tilläggskydd för läkemedel.

Sandoz A/S (Sandoz) har yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva Patent- och marknadsdomstolens beslut.

G.D. Searle LLC, Janssen-Cilag AB och Janssen Sciences Ireland Unlimited Company (Searle m.fl.) har motsatt sig ändring.

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

Sandoz har åberopat samma omständigheter som i Patent- och marknadsdomstolen och gjort bl.a. följande förtydliganden. Det är inte tillräckligt att darunavir faller inom grundpatentets skyddsomfång eftersom skyddsomfångets yttre ramar inte sammanfaller med det betydligt snävare uppfinningsbegreppet. Syftet med tilläggskydd är att premiera den forskning som genomförts fram till prioritetsdagen. Det man söker tilläggskydd för ska därför ha varit identifierbart för en fackman i grundpatentet på prioritetsdagen. Det faktum att ett patent är utformat som Markush-krav påverkar ett eventuellt beviljande av tilläggskydd eftersom den aktiva substans som tilläggskydd söks för måste vara specifikt identifierbar av en fackman på patentets prioritetsdag. Detta är strängare för ett patent som omfattar många föreningar jämfört med ett patent som omfattar bara en aktiv substans. En fackman kunde inte på prioritetsdagen, utifrån

patentkraven, beskrivningen och exemplen i patentet, i kombination med sina allmänna kunskaper, identifiera darunavir som en substans som skyddades av patentet. Det krävdes en ytterligare uppfinningsinsats för att identifiera och karakterisera darunavir, särskilt som den specifika grupp som utgör P¹-substituenten i just darunavir inte ingick i teknikens ståndpunkt på prioritetsdagen.

Searle m.fl. har åberopat samma omständigheter som i Patent- och marknadsdomstolen och gjort bl.a. följande förtydliganden. Darunavir var en del av den uppfinning som hade gjorts på prioritetsdagen. Enbart det faktum att darunavir inte syntetiserades förrän efter prioritetsdagen räcker inte för att dra slutsatsen att det hade krävts en ytterligare uppfinningsinsats för att identifiera darunavir. Även om patentet skulle omfatta en stor mängd föreningar innebär det inte att darunavir, som utgör en av dessa föreningar, inte skyddas av patentet. Det antal föreningar som patentet omfattar är inte relevant. Detta gäller särskilt eftersom patentets giltighet inte har ifrågasatts. Markushkrav är frekvent förekommande och väl etablerade inom det traditionella läkemedelsområdet. Om specifikt angivande eller avbildande krävs skulle det kunna leda till att efterföljande kliniska undersökningar endast fokuserar på substanser som anges i en föredragen utföringsform i ett grundpatent, i stället för den substans som är kliniskt mest effektiv. Alternativet är att patenthavare skulle behöva individuellt ange varje möjlig substans som ansökan skyddar. Det skulle vara betungande för såväl patenthavare som myndigheter. Inte heller ger det fackmannen någon ytterligare information jämfört med ett Markush-krav avseende vilka föreningar i klassen som skyddas. Det krävs inte att patentet ”leder fackmannen mot darunavir”. Den relevanta frågan är om darunavir skyddas av patentet. Om P¹-gruppen är ovanlig eller inte saknar relevans och säger inget om huruvida den utgjorde en del av fackmannens allmänna kunskap eller ingick i teknikens ståndpunkt. Tilläggs skydd baserat på patentet har meddelats av en rad europeiska nationella myndigheter. Inget av dessa tilläggs skydd har ogiltigförklarats och intermistiska förbud mot Sandoz är i kraft i Österrike och Frankrike.

Patent- och marknadsöverdomstolen beslutade den 27 december 2018 att Patent- och marknadsdomstolens beslut tills vidare inte får verkställas.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2019-01-29)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen upphäver Patent- och marknadsdomstolens beslut och avslår yrkandet om interimistiskt vitesförbud.
2. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut om inhibition den 27 december 2018 ska inte längre gälla.
3. G.D. Searle LLC, Janssen-Cilag AB och Janssen Sciences Ireland Unlimited Company ska solidariskt ersätta Sandoz A/S för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen med 133 612 kr, varav 114 612 kr avser ombudsarvode, jämte ränta enligt 6 § räntelagen på det förstnämnda beloppet från dagen för detta beslut till dess betalning sker.

Skälen för beslutet

Utgångspunkter för prövningen

På yrkande av den som innehar ett tilläggsskydd för läkemedel, eller den som p.g.a. licens har rätt att utnyttja läkemedlet, får domstolen vid vite förbjuda den som gör intrång i rättigheten att fortsätta med det. Som Patent- och marknadsdomstolen har redovisat får domstolen, om käranden visar sannolika skäl för att intrång förekommer och om det skäligen kan befaras att svaranden genom att fortsätta intrånget förringar värdet av den aktuella rättigheten, meddela vitesförbud för tiden till dess att målet slutligt har avgjorts eller något annat har beslutats. (Se 57 b § första och andra styckena samt 106 § patentlagen samt Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 30 juni 2017 i mål nr PMÖ 3565-17.)

Vid prövningen av om ett interimistiskt förbud avseende patentintrång ska meddelas föreligger enligt praxis, när svaranden i intrångsmålet har väckt en ogiltighetstalan, 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. Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen bör på motsvarande sätt en presumtion gälla för att ett tilläggsskydd är giltigt, eftersom även ett tilläggsskydd meddelas efter en ingående prövning i det administrativa förfarandet. Presumtionen för att ett tilläggsskydd är giltigt kan dock brytas på motsvarande sätt som för ett patent, om svaranden kan påvisa att det på grund av nya omständigheter eller ny bevisning som inte beaktats under prövningen då tilläggsskyddet meddelades, eller på grund av brister eller felaktigheter i detta beslut, framstår som sannolikt att tilläggsskyddet kommer att ogiltigförklaras. (Jfr t.ex. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 30 juni 2017 i mål nr PMÖ 3565-17 och den 29 juni 2018 i mål nr PMÖ 4865-18.) Vidare bör också, enligt Patent- och marknadsöverdomstolen, ny praxis för att meddela eller upprätthålla rättigheten i vissa fall kunna bryta presumtionen.

I detta mål är det alltså Sandoz som har bevisbördan för att det aktuella tilläggsskyddet sannolikt kommer att ogiltigförklaras.

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. Syftet med den interimistiska prövningen är alltså – vilket också Patent- och marknadsdomstolen har framhållit – inte att den ska föregripa den slutliga prövningen, varför beslutsskälerna också bör begränsas. (Se t.ex. Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 30 juni 2017 i mål nr PMÖ 3565-17 och den 29 juni 2018 i mål nr PMÖ 4865-18 med där gjorda hänvisningar.)

Frågan om tilläggsskyddet sannolikt kommer att ogiltigförklaras

Det är inte tvistigt att de av Sandoz läkemedel som är aktuella här innehåller den aktiva ingrediensen darunavir och att darunavir i och för sig omfattas av grundpatentets patentkrav. Giltigheten av grundpatentet har inte angripits. Sandoz har emellertid väckt en talan om ogiltighet av tilläggsskyddet. Det finns då en presumtion för att tilläggs-skyddet avseende darunavir är giltigt och en avgörande fråga i målet som Patent- och marknadsöverdomstolen ska ta ställning till är om det p.g.a. de faktiska omständigheter Sandoz har åberopat, eller den rättsutveckling som har skett efter att tilläggsskyddet meddelades, framstår som sannolikt att tilläggsskyddet kommer att ogiltigförklaras.

En av de invändningar som Sandoz har riktat mot tilläggsskyddet är att det inte borde ha meddelats p.g.a. att darunavir inte identifieras specifikt i grundpatentet.

Villkoren för erhållande av tilläggsskydd finns i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel. Det krävs bl.a. att produkten skyddas av ett gällande grundpatent (artikel 3 a i förordningen).

EU-domstolen har förklarat att artikel 3 a utgör hinder för att bevilja tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patentkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en sådan ansökan (EU-domstolens dom av den 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 28). En produkt kan endast anses skyddad av ett gällande grundpatent, i den mening som avses i artikel 3 a i förordningen, om produkten antingen uttryckligen nämns eller med nödvändighet och specifikt avses i patentkraven (EU-domstolens domar av den 12 december 2013, Eli Lilly, C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 44, och den 25 juli 2018, Teva, C-121/17, EU:C:2018:585, punkterna 36 och 37). Produkten måste härvid med nödvändighet av fackmän anses omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i grundpatentet. Vidare måste fackmän kunna specifikt identifiera produkten mot bakgrund av samtliga uppgifter som redovisas i patentet och den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för samma patent. (Teva, punkt 52.)

Searle m.fl. har anfört att EU-domstolens praxis, inklusive Teva- domen, inte är relevant eftersom EU-domstolen inte har bedömt patent med Markush-krav, som grundpatentet i detta mål innehåller.

Eftersom det pågår ett mål om förhandsavgörande angående tolkningen av artikel 3 a i förordningen beträffande Markush-krav kan det inte anses helt klart hur artikel 3 a i förordningen ska tolkas i sådana fall (se EU-domstolens mål Sandoz, C-114/18, jfr även EU-domstolens mål QH, C-650/17 angående funktionella krav). Med hänsyn till att det nu är fråga om ett interimistiskt förordnande föreligger det inte skyldighet, och framstår det inte heller som lämpligt, att avvakta eller inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen (jfr EU-domstolens dom av den 24 maj 1977, Hoffmann-La Roche, 107/76, EU:C:1977:89, punkt 6, och bl.a. NJA 2006 s. 380).

Enligt Patent- och marknadsöverdomstolens uppfattning har de uttalanden som EU-domstolen gjort i Teva- domen om tolkningen av artikel 3 a i förordningen varit generella och inte begränsade till att gälla enbart t.ex. tilläggskydd avseende läkemedel som består av flera aktiva ingredienser med en kombinerad effekt (jfr Teva, punkt 53). Vid bedömningen av om tilläggskyddet för darunavir sannolikt kommer att ogiltigförklaras kommer Patent- och marknadsöverdomstolen därför att använda de kriterier som angetts i Teva- domen.

Grundpatentet beskriver ett hundratal föredragna kemiska föreningar. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att den kemiska förening som senare har getts namnet darunavir inte nämns uttryckligen i grundpatentet, vare sig med föreningens kemiska namn eller uttryckt som en formel. I patentkraven och beskrivningen i grundpatentet anges att en av substituenterna (P¹) i de formler som patentet omfattar kan utgöras av heterocyklyloxikarbonyl. Till de föreningar som innehåller den generella gruppen heterocyklyloxikarbonyl kan förutom darunavir räknas ett oerhört stort antal föreningar. Som framgått ovan ingick inte de kriterier som angetts i Teva- domen i den prövning som föregick meddelandet av tilläggskydd. Den efterföljande rättsutvecklingen ska beaktas vid bedömningen av om presumtionen för tilläggs- skyddets giltighet kan kullkastas. Enligt den bevisning som Sandoz har åberopat

utvecklades darunavir först några år efter grundpatentets prioritetsdag och denna utveckling krävde i sig en uppfinningsinsats. **Mot denna bakgrund bedömer Patent- och marknadsöverdomstolen att fackmannen, baserat på samtliga uppgifter som redovisas i grundpatentet och den senaste tekniken på prioritetsdagen för patentet, sannolikt inte kunde specifikt identifiera darunavir. Därmed framstår det inte som sannolikt att darunavir – trots att det ostridigt omfattas av patentkraven – skyddas av ett gällande grundpatent i förordningens mening.**

Vid den preliminära prövning som ska göras i detta mål är det Patent- och marknadsöverdomstolens slutsats att tilläggskyddet för darunavir sannolikt kommer att ogiltigförklaras. Det finns då inte förutsättningar att meddela ett interimistiskt vitesförbud. Patent- och marknadsdomstolens beslut ska därför upphävas och yrkandet om interimistiskt vitesförbud ska avslås.

Rättegångskostnader

Vid denna utgång ska Searle m.fl. ersätta Sandoz för dess rättegångskostnad 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, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar). Detta beslut får därför inte överklagas.

Hovrättsrådet Ulrika Beergrehn och den tekniske experten Andreas Gustafsson är skiljaktiga, se nästa sida.

Malin Bergwik
Protokollet uppvisat/

Skiljaktiga meningar

Hovrättsrådet Ulrika Beergrehn och tekniske experten Andreas Gustafsson är skiljaktiga och anför följande.

Vi är ense med majoriteten till och med bedömningen av att EU-domstolen gjort generella uttalanden i Teva-domen om tolkningen av artikel 3 a i förordningen. I fråga om de faktiska omständigheter som Sandoz har åberopat och betydelsen av Teva-domen för prövningen i förevarande mål gör vi dock följande bedömning.

Den aktuella uppfinningen är riktad mot en grupp retrovirala proteashämmare med viss kemisk struktur och användningen av dessa för framställning av läkemedel för behandling av HIV. Som också Patent- och marknadsdomstolen har konstaterat bygger grundpatentet på en Markush-formel, vilken kan ge upphov till ett stort antal föreningar, beroende på vilka substituenten som ingår i formeln. Att grundpatentet är giltigt och att den aktiva substansen som senare getts namnet darunavir omfattas av grundpatentets patentkrav är inte ifrågasatt, även om den kemiska föreningen inte nämns uttryckligen i grundpatentet, vare sig med föreningens kemiska namn eller uttryckt som en formel.

Rättsläget är inte klart vad gäller hur artikel 3 a i förordningen ska tillämpas för en produkt bestående av en aktiv ingrediens där grundpatentet definierar uppfinningen bl.a. med användning av en Markush-formel. Vid den preliminära prövning som nu ska göras är vår uppfattning ändå att det inte kan krävas att den produkt som tilläggs-skydd söks för måste vara individualiserad i patentet för att uppfylla kriteriet att vara specifikt identifierbar. I stället bör utgångspunkten då vara att produkten, när grundpatentet alltså inte har ifrågasatts, skyddas av grundpatentet enligt artikel 3 a i förordningen om den är en av alla möjliga föreningar som en fackman kan identifiera utifrån samtliga uppgifter som redovisas i patentskriften samt med beaktande av den senaste kända tekniken och sina allmänna kunskaper på prioritetdagen. Ett sådant synsätt är enligt vår mening väl förenligt med syftet med förordningen, dvs. att kompensera för

tiden för ett försäljningsgodkännande som läkemedel, och att tillägsskyddet inte får gå utöver den uppfinning som patentet skyddar (se Teva-domen, punkt 43).

Sandoz har påstått att fackmannen på prioritetsdagen inte kunde identifiera darunavir som en substans som skyddades av patentet och hänvisat till att det krävdes en ytterligare uppfinningsinsats för att identifiera och karakterisera darunavir och den specifika grupp som utgör P¹-substiuenten. Någon närmare precisering av den uppfinningsinsats som skulle ha krävts har inte lämnats och vad som hittills kommit fram genom utredningen i målet i övrigt medger inte nu någon säker slutsats avseende fackmannens bristande kännedom på prioritetsdagen om, och möjligheter att utan uppfinningsinsats då identifiera, den förening som senare kom att benämnas darunavir och dess specifika P¹-substiuent. I likhet med Patent- och marknadsdomstolen finner vi att det faktum att darunavir syntetiserades först efter prioritetsdagen inte påverkar den bedömningen. Det som hittills har framkommit i målet är därför enligt vår mening – i varje fall vid den preliminära bedömning som nu ska göras – inte tillräckligt för att Sandoz ska anses ha gjort sannolikt att tillägsskyddet inte kommer att stå sig och därmed ha brutit presumtionen för tillägsskyddets giltighet.

Med hänsyn till att Sandoz således inte gjort sannolikt att tillägsskyddet inte kommer att stå sig och i övrigt av skäl som Patent- och marknadsdomstolen anfört bedömer vi, i likhet med Patent- och marknadsdomstolen, att det finns förutsättningar för det yrkade interimistiska vitesförbudet. Enligt vår mening ska Sandoz överklagande därför avslås. Överröstade i denna del är vi i övrigt ense med majoriteten.