



SVEA HOVRÄTT  
Patent- och  
marknadsöverdomstolen  
Rotel 020107

PROTOKOLL  
2019-01-21  
2019-01-28  
Föredragning i  
Stockholm

Aktbilaga 43  
Mål nr PMÖ 10991-18

#### RÄTTEN

Hovrättsråden Ulrika Beergrehn och Annika Malm, referent, patentrådet Anders Brinkman, tf. hovrättsassessorn Clara Cederberg och f.d. patentrådet Marianne Bratsberg

#### FÖREDRAGANDE

Föredraganden Emma Sandler

#### PROTOKOLLFÖRARE

Referenten och föredraganden

#### PARTER

##### Klagande

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

Ombud: Advokaten M.L. samt jur.kand. W.N. och L.H.

##### Motpart

AstraZeneca AB (publ), 556011-7482  
151 85 Södertälje

Ombud: Advokaterna P.S. och A.G. samt jur.kand. R.J.

#### SAKEN

Interimistiskt vitesförbud p.g.a. patentintrång

#### ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2018-10-31 i mål nr PMT 11071-18

---

Dok.Id 1474440

Postadress  
Box 2290  
103 17 Stockholm

Besöksadress  
Birger Jarls Torg 16

Telefon  
08-561 670 00  
08-561 675 00

E-post: svea.hovratt@dom.se

www.patentochmarknadsöverdomstolen.se

Telefax  
08-21 93 27

Expeditionstid  
måndag – fredag  
09:00–16:30

---

AstraZeneca AB (AstraZeneca) är innehavare av de europeiska patenten med publiceringsnummer EP 1 250 138 (EP 138) och EP 2 266 573 (EP 573).

AstraZeneca väckte talan mot Sandoz A/S (Sandoz) om patentintrång i EP 138 och yrkade, efter justering, att Patent- och marknadsdomstolen för tiden intill dess att målet slutligt avgjorts eller annat beslutats, vid äventyr av vite om tjugo miljoner kr, eller annat belopp som rätten finner verkningsfullt, skulle förbjuda Sandoz att bjuda ut eller föra ut på marknaden Fulvestrant Sandoz samt att till Sverige importera Fulvestrant Sandoz eller att här inneha Fulvestrant Sandoz för något sådant ändamål.

Sandoz invände att patentet inte var giltigt och väckte en ogiltighetstalan mot AstraZeneca.

Genom det överklagade beslutet förbjöd Patent- och marknadsdomstolen interimistiskt Sandoz, vid vite av tio miljoner kr, att så länge EP 138 är i kraft i Sverige bjuda ut eller föra ut på marknaden läkemedlet Fulvestrant Sandoz, som det beskrivs i viss produktresumé, samt att till Sverige importera läkemedlet eller här inneha det för något sådant ändamål.

Sandoz har överklagat beslutet och yrkat att Patent- och marknadsöverdomstolen ska upphäva beslutet om interimistiskt förbud.

AstraZeneca har bestritt ändringsyrkandet.

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

Parterna har till stöd för sitt överklagande respektive bestridande anfört i huvudsak detsamma som i Patent- och marknadsdomstolen och hänvisat till vad som åberopats såväl i PMT 11071-18 (Intrångsmålet) som i PMT 11690-18 (Ogiltighetsmålet). Därtill har parterna anfört följande.

AstraZeneca

EPO:s besvärskammare har den 24 januari 2019 konstaterat att EP 573 är giltigt och följaktligen upprätthållit detsamma i beviljad lydelse. Besvärskammaren har avslagit de fyra invändningarna. Sandoz, som var en av invändarna, har vid EPO åberopat samma argument och utredning som i förevarande mål.

Sandoz

Besvärskammarens beslut att upprätthålla EP 573 påverkar inte Sandoz uppfattning avseende EP 138. Sandoz vidhåller således att EP 138 är ogiltigt då det saknar erforderlig uppfinningshöjd jämfört med kombinationen Howell och McLeskey.

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

BESLUT (att meddelas 2019-02-08 )

1. Patent- och marknadsöverdomstolen avslår överklagandet.
2. Sandoz A/S ska ersätta AstraZeneca AB för dess rättegångskostnad med 517 660 kr, varav 428 620 kr avser ombudsarvode, och ränta på det först nämnda beloppet enligt 6 § räntelagen från dagen för detta beslut till dess betalning sker.

Skälen för beslutet

Rättsliga utgångspunkter

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

Att käranden ska visa sannolika skäl för att patentintrång förekommer innebär att käranden ska visa sannolika skäl dels för den aktuella ensamrättens existens, dels för att intrång i denna ensamrätt har förekommit (jfr rättsfallet NJA 2012 s. 975). I ett fall där svaranden invänder att det aktuella patentet inte är giltigt och väcker en ogiltighetstalan, måste det alltså framstå som sannolikt att ett giltigt patent föreligger för att ett interimistiskt vitesförbud ska kunna meddelas.

Den omständigheten att ett patent meddelas efter en så ingående prövning som sker i det administrativa förfarandet talar starkt för att patentet är giltigt. Enligt praxis tillämpas därför en presumption 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 att det redan vid den prövning som kan ske i den interimistiska frågan framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras. (Se t.ex. Svea hovrätts beslut den 5 november 1997 i mål Ö 4112-97 och en rad beslut därefter av samma domstol och av Patent- och marknadsöverdomstolen, t.ex. den 30 juni 2017 i mål nr PMÖ 3565-17 med däri hänvisade ytterligare avgöranden). I praxis har emellertid också bedömts att presumptionen för ett patents giltighet inte kan upprätthållas när patentet har upphävts av registreringsmyndigheten, trots att beslutet inte har vunnit laga kraft. Det ankom då på intrångskäranden att göra sannolikt att patentet skulle komma att stå sig vid en slutlig prövning (se RH 2016:68).

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. Den interimistiska prövningen bör dock inte föregripa den slutliga prövningen och beslutsskälerna bör därför begränsas. (Jfr t.ex. Gregow, Kvarstad och andra säkerhetsåtgärder, Norstedts Juridik, 2014, särskilt s. 58 och s. 61–62 och Patent- och marknadsöverdomstolens beslut den 30 juni 2017 i mål nr PMÖ 3565-17).

### Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning

Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att det meddelade patentet EP 138 innebär att det som utgångspunkt finns en presumtion för att det är giltigt. Det är alltså Sandoz som har att visa 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.

Sandoz har gjort gällande att beslutet av EPO:s invändningsavdelning att upphäva EP 573 utgör en ny omständighet som tillkommit i tiden efter beviljandet av EP 138 vilken innebär att det framstår som sannolikt att även detta patent kommer att ogiltigförklaras. Under handläggningen i Patent- och marknadsöverdomstolen har emellertid framkommit att EPO:s besvärskammare därefter har beslutat att upprätthålla patentet EP 573. Det tidigare beslutet av registreringsmyndigheten kan därmed inte anses utgöra någon ny omständighet som kan bryta giltighetspresumtionen för EP 138.

Sandoz har vidare gjort gällande att ny bevisning tillkommit i form av nya expertutlåtanden och utlåtanden från partssakkunniga. Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer i Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning att sådan bevisning inte kan anses bryta giltighetspresumtionen.

Slutligen har Sandoz gjort gällande att det förekommit sådana väsentliga brister eller fel vid patentets tillkomst att det framstår som sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras. Sandoz har i denna del hänvisat till ogiltighetsmålet och åberopat samma skriftliga bevisning som åberopas där. Bristen i handläggningen bestod enligt Sandoz av att invändningsavdelningen inte höll någon muntlig förhandling. Patent- och marknadsöverdomstolen gör även i denna del samma bedömning som Patent- och marknadsöverdomstolen. Därutöver har Sandoz anfört att invändningsavdelningen gjort en felaktig bedömning vid patenterbarhetsprövningen med beaktande av mothållen Howell och McLeskey, i kombination. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar att den argumentation som förs och den bevisning som åberopas av Sandoz

hänför sig till mothåll som redan har beaktats i samband med beviljandet av patentet. Det som Sandoz har gjort gällande påvisar inte, vid den preliminära bedömning som nu ska göras, sådana felaktigheter i patenterbarhetsbedömningen som bryter giltighetspresumtionen.

Det hittills anförda innebär att det som Sandoz lagt fram inte anses medföra bedömningen att det är sannolikt att patentet kommer att ogiltigförklaras.

Patent- och marknadsöverdomstolen ansluter sig även till Patent- och marknadsdomstolens bedömningar i fråga om proportionalitet, vitesbeloppets storlek och den ställda säkerheten. Förutsättningarna är därmed uppfyllda för att meddela ett vitesförbud i enlighet med Patent- och marknadsdomstolens beslut.

Det sagda innebär sammanfattningsvis att överklagandet ska avslås. Vid denna utgång ska Sandoz ersätta AstraZeneca för dess rättegångskostnad i Patent- och marknadsöverdomstolen. Det yrkade beloppet 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.

Emma Sandler

Protokollet uppvisat/