

Ekvivalens efter ändrade patentkrav – ny vägledning från PMÖD

Om förutsättningarna för ekvivalensstolkning när patentkrav ändrats under ansöknings- eller invändningsförfarandet.

Patent- och marknadsöverdomstolens dom den 6 mars 2026 i mål PMT 8216-24

*I dom den 6 mars 2026 har Patent- och marknadsöverdomstolen (**PMÖD**) funnit att intrång genom ekvivalens har förelegat avseende ett läkemedelspatent. Med intrång genom ekvivalens avses ett ekvivalent utnyttjande av uppfinningen som visserligen inte gör intrång i patentet enligt dess ordalydelse, men som likväl utnyttjar uppfinningstanken i patentet, något som faller under patentets skyddsomfång. Trots att patenthavaren ändrat patentkraven under invändningsförfarandet hos EPO, till följd av bristande stöd i grundhandlingarna, ansåg inte PMÖD att detta utgjorde ett hinder mot att anse att intrång förelegat genom ekvivalensstolkning. Rättsfallet redogör på ett tydligt sätt förutsättningarna för att föra intrångstalan genom ekvivalens i Sverige. Målet tar också upp processuella frågor om i vilken omfattning ett yrkande om befrielse från skyldigheten att ersätta motparten för rättegångskostnader också inbegriper ett yrkande om att rättegångskostnaderna ska sättas ned om den överklagade domen inte ändras i sak.*

Domen kommenteras av Anna Bladh Redžić och David Ramsjö, Sandart & Partners Advokatbyrå.

1. Målet i korthet

Det japanska läkemedelsföretaget Takeda Pharmaceutical Company Limited (**Takeda**) innehade den svenska delen av ett europeiskt patent validerat i Sverige. Uppfinningen enligt patentet avsåg vissa missbruksmotverkande amfetaminkonjugat (amfetaminföreningar) i form av L-lysin-d-amfetamin (i fri basform) respektive de övriga salterna L-lysin-d-amfetaminmesylat och L-lysin-d-amfetaminhydroklorid (**Patentet**). Dessa föreningar minskar den euforiska effekten vid behandling av sjukdomar i vilket amfetamin används, som ADHD. Takeda saluför läkemedlet Elvanse på den svenska marknaden för behandling av ADHD. Patentet, med ingivningsdag den 1 juni 2004, hade upprätthållits i ändrad lydelse i februari 2018.

Sandoz A/S (**Sandoz**) hade ansökt om och beviljats försäljningsgodkännande för läkemedel i Sverige innehållande föreningen L-lysin-d-amfetamindiadipat under produktnamnen Dexhility och Oferlanz. Läkemedlen utgjorde generiska versioner av Elvanse.

I november 2022 väckte Sandoz en s.k. negativ fastställelsetalan vid Patent- och marknadsdomstolen (**PMD**). Sandoz ville därigenom få fastställt att Sandoz inte var förhindrat att förfoga över (tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden, använda, föra in eller inneha), dvs. lansera, deras läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat i Sverige.

Takeda bestred Sandoz yrkande och invände att Sandoz planerade lansering av ett läkemedel innehållande L-lysin-d-amfetamindiadipat skulle innebära ett intrång enligt ordalydelsen i Patentet, eller i vart fall intrång genom s.k. ekvivalensstolkning.

I första instans fann PMD att Sandoz lansering av sitt läkemedel inte skulle utgöra intrång enligt Patentets ordalydelse. Detta då L-lysin-d-amfetamindiadipat, som skulle ingå i Sandoz läkemedel, ur ett kemiskt perspektiv är en förening skild från de amfetaminföreningar som omfattades av

Patentet. Däremot fann PMD att de läkemedel Sandoz planerade att lansera skulle göra intrång i åtminstone två av patentkraven genom ekvivalens.

De frågor PMÖD hade att särskilt ta ställning till var därför om Sandoz planerade lansering innebar intrång i Patentet, antingen direkt eller genom ekvivalens.

2. Ändringar av patentkraven under invändningsförfarandet hindrade enligt PMÖD inte intrång genom ekvivalens

Bedömningen av om det ska kunna vara fråga om intrång genom ekvivalens sker utifrån en tvåstegsmodell. Kriterierna har sedan tidigare etablerats av PMÖD i rättsfallet *Easypark* (PMÖD 2016:14) och återges av PMÖD även i denna dom enligt följande.

Först har domstolen att ta ställning till om följande fyra omständigheter föreligger, vilket Takeda och Sandoz var ense om var uppfyllda i detta fall:

- uppfinningstanken i patentet utnyttjas helt och hållet genom det s.k. intrångsföremålet,
- intrångsföremålet åstadkommer – trots skillnaderna mellan det och patentkraven – samma tekniska resultat som uppfinningen enligt patentet,
- den förändring i intrångsföremålet i förhållande till patentkraven kan anses närliggande för fackmannen, och
- den intrångsgörande lösningen är likvärdig med den patentskyddade.

Nästa steg för domstolen att ta ställning till är om intrång genom ekvivalens ändå kan vara utesluten. Det är då fråga för domstolen att ta hänsyn till om särskilda omständigheter i det enskilda fallet talar mot intrång. Sådana skäl som kan beaktas är:

- uppfinningens art, särskilt dess avstånd från känd teknik,
- om det tvistiga särdraget i beskrivningen anges som särskilt föredraget för uppfinningen, eller om
- patenthavaren under ansökningsförfarandet avsiktligt begränsat skyddsomfånget av patentkraven på ett relevant sätt i förhållande till känd teknik, dvs. nyhet och uppfinningshöjd.

Sandoz hade i målet bl.a. gjort gällande att intrång genom ekvivalens inte skulle anses föreligga då patentet i sin ursprungliga lydelse omfattade även ospecificerade salter av L-lysin-d-amfetamin, vilka patenthavaren genom begränsning under invändningsförfarandet uttryckligen avstod från. Takedas förändringar av patentkraven i Patentet hade gjorts på grund av att kraven under invändningsförfarandet vid EPO bedömts inte ha stöd i grundhandlingarna. Ändringarna gjordes sålunda för att uppnå kravet på stöd i grundhandlingarna och inte för att uppnå kraven på nyhet eller uppfinningshöjd genom att särskilja Patentet från känd teknik.

PMÖD inledde med att konstatera att denna situation inte, såvitt känt, tidigare har varit föremål för prövning i Sverige.

PMÖD fann goda skäl för att beakta det synsätt som framkommit i utländsk praxis, i vilket det ansetts att intrång genom ekvivalens kan föreligga även när ett patentkrav har ändrats på grund av bristande stöd i grundhandlingarna. Som PMÖD framhöll syftar detta rekvisit – dvs. att samtliga

förändringar i en patentansökan måste ha stöd i grundhandlingarna – till att en sökande inte ska kunna skaffa sig oberättigade fördelar genom att efter det att patentansökan getts in modifiera uppfinningen och därigenom förbättra sin position. Enligt PMÖD var detta dock inte jämförbart med den situationen att en ändring av patentkraven gjorts på grund av bristande nyhet eller uppfinningshöjd till följd av känd teknik, som utgör ett avsiktligt avstående av en viss del av skyddet så att kraven inte ska omfatta något som inte är möjligt att patentera. Vid förändringar av patentkraven till följd av bristande stöd i grundhandlingarna torde det, som PMÖD anför, i regel inte finnas någon avsikt hos patenthavaren att begränsa skyddet enligt patentkraven i förhållande till känd teknik.

PMÖD instämde således i PMD:s bedömning och fann att det därför inte fanns något hinder mot att genom ekvivalenstolkning anse att ett intrång föreligger när patentkraven har ändrats på grund av bristande stöd i grundhandlingarna.

Sammanfattningsvis fann PMÖD att Takeda visat att bolaget inte avstått från skydd för alla andra saltformer än de former som anges i patentkraven och att bolaget visat att det fanns förutsättningar för sådan ekvivalenstolkning som omfattar diadipatsaltet, vilket Sandoz läkemedel innehöll. PMÖD fann således att Sandoz läkemedel därmed skulle göra intrång genom ekvivalens i vart fall i vissa av Takedas patentkrav och att Sandoz negativa fastställsetalan inte kunde bifallas.

Sandoz hade även begärt att PMÖD skulle ändra fördelningen av utdömda rättegångskostnader i PMD. PMÖD ansåg dock att Sandoz framställt det yrkandet först efter överklagandetiden gått ut och prövade därför inte yrkandet utan avvisade det som för sent inkommet.

PMÖD gav en s.k. ventil och tillät att domen får överklagas till Högsta domstolen. Något överklagande hade dock inte inkommit vid överklagandetidens utgång.

3. Analys – PMÖD klargör förutsättningarna för intrång genom ekvivalens och fördelning av bevisbördan i intrångsmål

En fråga som inte sällan kommer upp i patentintrångsärenden är om det potentiella intrångsföremålet kan anses göra intrång i patentet genom ekvivalenstolkning. Domen bidrar till att öka förutsebarheten när det gäller om en påstådd intrångsprodukt kan anses falla inom skyddsomfånget för ett patent p.g.a. ekvivalenstolkning. PMÖD fastslår kriterierna i Easypark-målet och klargör att en ändring som gjorts med avsikt att uppfylla kravet på att ett beviljat patent ska ha stöd i grundhandlingarna inte utesluter intrång genom ekvivalens.

PMÖD klargör även hur bevisbördan ska fördelas i intrångsmål. Även om frågan om intrång genom ekvivalens är en rättsfråga som domstolen ska bedöma självständigt ankommer det på patenthavaren att åberopa och bevisa de omständigheter som medför att en uppfinning kan komma i åtnjutande av ett skydd genom ekvivalens.

Den generella bevisbördeprincipen att det är patenthavaren som ska bevisa att patentintrång föreligger gäller således även i mål om intrång i ekvivalens. PMÖD klargör att det inte spelar någon roll om påståendet om intrång förekommer i en talan om intrång väckt av patenthavaren eller, som i förevarande fall, som en bestridandegrund där den potentiella intrångsgöraren för negativ fastställsetalan om att intrång inte föreligger. Detta synes också vara den rimligaste

lösningen då de skäl som motiverar att patenthavaren ska visa intrång gäller oavsett om de framställs inom ramen för patenthavarens egen intrångstalan eller som ett försvar i en talan om icke-intrång.

Även om Takeda hade framgång med sin invändning om intrång genom ekvivalenstolkning är det viktigt att notera att sådana anspråk fortfarande är relativt svåra att vinna framgång med i svensk domstol. De senaste tio åren har, såvitt känt, intrång genom ekvivalens åberopats i tio mål (inklusive Takeda-domen), varav tre har bifallits. Två av dessa har dessutom rört samma patent. Gemensamt för de mål där domstolarna funnit intrång genom ekvivalens föreligga är att de har rört läkemedelspatent där den patenterade uppfinningen ansetts utgöra ett betydande tekniskt framsteg, och den påstådda intrångsprodukten har varit en generikaprodukt där de särdrag som föll utanför patentets ordalydelse har ansetts tekniskt ekvivalenta, utnyttjat patentets uppfinningstanken och ansetts närliggande för fackmannen.

Takeda-domen aktualiserar även vissa strategiska frågeställningar. Många generikabolag, däribland Sandoz, har som modus operandi att ”*launch at risk*”, dvs att lansera produkten medan patentskyddet fortfarande gäller för att därefter vara beredda på att försvara sig i en intrångsprocess, framför allt genom en ogiltighetstalan. I detta fall valde i stället Sandoz att väcka en negativ fastställsetalan, vilket är relativt ovanligt i Sverige. En sådan s.k. ”*clear the way*” är dock normalt mest ändamålsenlig när patentet fortfarande gäller och kan förväntas ha skyddstid kvar även efter det att intrångsfrågan slutligt avgjorts.

I Takeda-målet väcktes talan dock endast två år före patentets utgång. Redan då kunde det förväntas att en slutlig dom i andra instans (PMÖD) skulle meddelas först efter patentet löpt ut – vilket också blev fallet. Mot denna bakgrund kan man fråga sig vad som motiverade Sandoz att välja denna strategi.

För svenska ombud ger domen också en påminnelse om vikten av tydlighet i sina ändringsyrkanden. Detta gäller särskilt när ett yrkande om ändring av underrättens dom i fråga om innefattar en begäran om att PMÖD (eller i förekommande fall hovrätten) – oavsett utgång i huvudsaken – ska ändra underrättens fördelning av rättegångskostnader.

Sandoz begäran att PMD:s kostnadsfördelning skulle ändras oavsett utgång i hovrätten prövades aldrig av PMÖD utan avvisades. Domstolen fann nämligen att Sandoz inte framställt något sådant yrkande i sitt överklagande eller inom överklagandetiden, även om ett hovrättsråd var skiljaktigt i den frågan.

Det finns spretande praxis från hovrätterna (och även i PMÖD) i denna fråga, vilket sannolikt var skälet till att PMÖD meddelade en s.k. ventil och tillät att domen överklagas till Högsta domstolen. Eftersom något överklagande inte inkommit vid överklagandetidens utgång synes det som att Högsta domstolens klargörande i den frågan får vänta.

Domen finns tillgänglig att läsa [här](#).

Anna Bladh Redzic and David Ramsjö

SANDART