SØ- OG HANDELSRETTEN
KENDELSE

afsagt den 25. februar 2025

Sag BS-43205/2023-SHR

Biogen International GmbH
(advokat Jeppe Brinck-Jensen og advokat Signe Lundorf (proceduretilladelse))

og

Biogen (Denmark) A/S
(advokat Jeppe Brinck-Jensen og advokat Signe Lundorf (proceduretilladelse))

mod

Sandoz A/S
(advokat Anders Valentin og advokat Patris Hajrizaj)

og

Sag BS-55247/2024-SHR

Biogen International GmbH
(advokat Jeppe Brinck-Jensen og advokat Signe Lundorf (proceduretilladelse))

og

Biogen (Denmark) A/S
(advokat Jeppe Brinck-Jensen og advokat Signe Lundorf (proceduretilladelse))

mod

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
(advokat Jakob Krag Nielsen og advokat Maria Pilh Arendsdorf Bengtsen)

Denne afgørelse er truffet af retspræsident Mads Bundgaard Larsen sammen med de sagkyndige medlemmer John Meidahl og Henrik Bendiksen.

Sagens baggrund og parternes påstande
Disse to sambehandlede sager om midlertidige forbud og påbud handler om, hvorvidt det er sandsynliggjort, at Sandoz A/S og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB krænker Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S' patentrettigheder til det danske stridspatent DK/EP 2 653 873 med benævnelsen "Sammensætninger til behandlingen af multipel sklerose" (stridspatentet), herunder i hvilket omfang Sandoz A/S og Glenmark Phamaceuticals Nordic AB har godtgjort, at stridspatentet er ugyldigt.

Anmodningerne om midlertidige forbud og påbud er modtaget henholdsvis den 31. august 2023 mod Sandoz A/S (sag BS-43205/2023-SHR) og den 7. november 2024 mod Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (sag BS-55247/2024-SHR).

Biogen International GmbH og Biogen A/S (herefter tilsammen Biogen) har ved påstandsdokument af 13. januar 2025 nedlagt følgende endelige påstande:

Over for Sandoz A/S (BS-43205/2023-SHR)

Påstand 1:

Principalt Sandoz A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" i Danmark til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Subsidiært Sandoz A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" i Danmark til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Påstand 2: Sandoz A/S påbydes straks skriftligt at tilbagekalde allerede skete leverancer i Danmark af lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra

koncernforbundne selskaber, Amgros I/S, grossister, apotekere og/eller sygehusapotekere, hvortil levering er foretaget. Kopi af tilbagekaldelserne skal samtidigt sendes til Biogens advokater.

Påstand 3: Sandoz A/S skal straks afregistrere lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra det danske prisregister, www.medicinpriser.dk.

Over for Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (BS-55247/2024-SHR)

Påstand 1:

Principalt Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Subsidiært Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" til behandling af recidiverenderemitterende multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Påstand 2: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes straks skriftligt at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" fra alle erhvervsmæssige kunder, herunder koncernforbundne selskaber, Amgros, grossister, apotekere og/eller sygehusapotekere, hvortil levering er foretaget. Kopi af tilbagekaldelserne skal samtidigt sendes til Biogens advokater.

Påstand 3: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal straks afregistrere lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" i det danske prisregister, www.medicinpriser.dk.

Sandoz A/S (herefter Sandoz) har over for Biogens principale påstand 1 nedlagt principal påstand om afvisning og subsidiær påstand om frifindelse. Over for Biogens subsidiære påstand 1 samt Biogens påstand 2 og 3 har Sandoz nedlagt påstand om frifindelse.

Glenmark Pharamceuticals Nordic AB (herefter Glenmark) har over for Biogens påstand 1 nedlagt påstand om principalt afvisning, subsidiært at anmodningen om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme og mere subsidiært, at anmodningen om midlertidige forbud og påbud fremmes mod tilvejebringelse af en af Sø- og Handelsretten fastsat sikkerhed. Over for Biogens påstand 2 og 3 har Glenmark nedlagt påstand principalt om, at anmodningen om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme, og subsidiært at anmodningen om midlertidige forbud og påbud fremmes mod tilvejebringelse af en af Sø- og Handelsretten fastsat sikkerhed.

Oplysningerne i sagen

Parterne

Biogen, der er en del af en global forskningsbaseret virksomhed, som er aktive inden for blandt andet forskning i neurovidenskab, har blandt andet udviklet lægemidlet Tecfida til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose, som Biogen er indehaver af markedsføringstilladelsen til.

Sandoz, der har binavnet "Hexal A/S", er en lægemiddelvirksomhed, der blandt andet fremstiller og markedsfører generiske lægemidler. Sandoz er indehaver af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal".

Glenmark er et nordisk datterselskab i den indiske Glenmark-medicinalkoncern og forhandler Glenmark-koncernens produkter i Danmark. Glenmark er registreret som repræsentant for Glenmark Arzneimittel GmbH i forhold til markedsføringstilladelsen for lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark".

Stridspatentet mv.

Sagen vedrører patent nr. DK/EP 2 653 873 (herefter stridspatentet) med benævnelsen "Sammensætninger og anvendelser til behandling af multipel sklerose". Patentet har prioritetsdato pr. 8. februar 2007 som afdelt af patent US 888 921 P.

Stridspatentets krav 1 lyder:

> "Farmaceutisk sammensætning til anvendelse i behandling af multipel sklerose, hvilken sammensætning omfatter:
>
> (a) dimethylfumarat eller monomethylfumarat og
> (b) ét eller flere farmaceutisk acceptable hjælpestoffer
>
> hvor sammensætningen skal administreres oralt til en patient, der har behov for behandling af multipel sklerose, og hvor dosen af dimethylfumarat eller monomethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag. "

Det europæiske patent, EP 2 653 873, som ligger til grund for stridspatentet, har været genstand for en indsigelsessag ved EPO's Opposition Division og er efter det oplyste fortsat genstand for en appelsag ved EPO, hvor Opposition Divisions afgørelse er indbragt for Technical Board of Appeal.

Under behandlingen af indsigelsessagen ved Opposition Division indleverede Biogen den 23. maj 2023 et subsidiært kravsæt omtalt som Auxiliary Request 12 (herefter »AR12«), der ligger til grund for Biogens subsidiære påstand 1 i begge sager. Det subsidiære kravsæt er i AR12 gengivet som følger:

> "A pharmaceutical composition for use in treating relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS), the composition comprising:
>
> (a) dimethyl fumarate or monomethyl fumarate, and
> (b) one or more pharmaceutically acceptable excipients,
>
> wherein the composition is to be administered orally to a subject in need of treatment for RRMS, and wherein the dose of dimethyl fumarate or monomethyl fumarate to be administered is 480 mg per day."

Biogen har i tilknytning til AR12 tillige indleveret tilsvarende ændringer til beskrivelsen i det europæiske stridspatent.

Tidligere sager om midlertidigt forbud og påbud

Stridspatentet har tidligere været genstand for sager om midlertidige forbud og påbud ved Sø- og Handelsretten (sag BS-28336/2022-SHR og sag BS-31825/2022-SHR).

Ved Sø- og Handelsrettens kendelse af 20. januar 2023 i sag BS-28336/2022-SHR nægtede retten at fremme den af Biogen fremsatte anmodningen om midlertidigt forbud og påbud rettet mod Viatris ApS.

Ved Sø- og Handelsrettens kendelse af 31. januar 2023 i sag BS-31825/2022-SHR imødekom retten Biogens anmodning om et midlertidigt forbud mod Sandoz' produkt Dimethyl fumarat "Sandoz" mod en sikkerhedsstillelse på 100 mio. kr., og ved kendelse af 26. maj 2023 i samme sag afviste Sø- og Handelsretten Sandoz' anmodning om ophævelse af forbuddet.

Sø- og Handelsrettens kendelser i sagerne BS-28336/2022-SHR og BS-31825/2022-SHR blev indbragt for Østre Landsret, hvor sagerne blev sambehandlet.

Den 15. december 2023 traf Østre Landsret afgørelse i sagerne (BS-5567/2023-OLR, BS-7310/2023-OLR og BS-27713/2023-OLR), idet landsretten meddelte Viatris ApS et midlertidigt forbud og påbud mod en sikkerhedsstillelse på 1 mio. kr. og stadfæstede Sø- og Handelsrettens kendelse om meddelelse af et midlertidigt forbud mod Sandoz. Af Østre Landsrets begrundelse og resultat for så vidt angår spørgsmålet om forbud og påbud, der tillige er gengivet i U 2024.1402 Ø, fremgår blandt andet følgende:

> "**Landsrettens begrundelse og resultat**
> Der skal i de foreliggende sager i første række tages stilling til, om Sø- og Handelsrettens nægtelse af at meddele Viatris forbud som anført af Sandoz skal føre til ophævelse af de til Sandoz meddelte forbud og påbud.
>
> Sagerne angår derudover
>
> (i) om der skal meddeles midlertidigt forbud som påstået af Biogen-mod, at Viatris fremstiller, udbyder mv. lægemidlet Viatris Dimethyl fumarate Mylan i Danmark til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft, og
>
> (ii) om landsretten skal stadfæste de af Sø- og Handelsretten meddelte forbud og påbud vedrørende Sandoz' udbud mv. af lægemidlet Dimethyl fumarat "Sandoz" i Danmark til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.
>
> Tvistepunktet er for så vidt angår meddelelse af forbud og påbud væsentligst, om Biogens danske patent nr. DK/EP 2 653 873 er gyldigt. Sandoz har således ikke bestridt, at Sandoz' markedsføring af Dimethyl fumarat "Sandoz" i en dosis på 480 mg. pr. dag, såfremt patentet anses for gyldigt, krænker Biogens ret efter patentet, at Sandoz' adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud og påbud, og at Biogens mulighed for at opnå sin ret forspildes, hvis Biogen henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1-3. Sandoz har heller ikke bestridt, at retsplejelovens § 414 ikke er til hinder for at meddele forbud og påbud mod en sikkerhedsstillelse som bestemt af Sø- og Handelsretten.
>
> Viatris har anført, at bredere samfundsmæssige interesser i at undgå opretholdelse af ubegrundede monopoler og heraf følgende højere medicinpriser skal føre til, at Biogen må henvises til at håndhæve sin ret ved de almindelige regler om straf og erstatning, jf. retsplejelovens § 414, stk. 1. Viatris har ikke i øvrigt bestridt, at betingelserne i retsplejelovens § 413 og § 414 for meddelelse af forbud i overensstemmelse med Biogens påstand mod en sikkerhedsstillelse som påstået af Viatris vil være opfyldt, hvis stridspatentet ikke anses for ugyldigt.

Viatris og Sandoz har for landsretten gentaget de for Sø- og Handelsretten fremsatte ugyldighedsindsigelser om manglende basis, manglende nyhed, manglende opfindelseshøjde og utilstrækkelig beskrivelse, idet Sandoz for så vidt angår spørgsmålet om basis har fremført samme anbringender, som Viatris fremførte for Sø- og Handelsretten. Viatris og Sandoz har herudover med hen- visning til Opposition Divisions foreløbige vurdering af 6. november 2023, hvorefter stridspatentet må anses for ugyldigt som følge af utilstrækkelig beskrivelse, for landsretten gjort et nyt anbringende om utilstrækkelig beskrivelse gældende.
…

Spørgsmålet om forbud og påbud

Prøvelsen
Patentlovens § 2, stk. 1, jf. stk. 2, om nyhed og opfindelseshøjde, § 8, stk. 2, 3. pkt., om tilstrækkelig beskrivelse og § 13 om fornøden basis skal fortolkes i overensstemmelse med praksis fra EPO's Boards of Appeal om de tilsvarende bestemmelser i Den Europæiske Patentkonventions artikel 54 om nyhed, artikel 56 om opfindelseshøjde, artikel 83 om tilstrækkelig beskrivelse samt artikel 76, stk. 1, og artikel 123, stk. 2, om basis.

Det danske patent DK/EP 2 653 873 B1 er afdelt af Biogens US patent 60/888921 med prioritetsdato den 8. februar 2007. Det europæiske patent, som ligger til grund for det danske patent, er EP 2 653 873 (samlet omtales det danske patent og det bagvedliggende europæiske patent "stridspatentet").

Stridspatentet er udstedt af EPO efter prøvelse ved Examining Division og er valideret her i landet af Patent- og Varemærkestyrelsen.

Der består herefter en formodning for, at patentet er gyldigt, jf. i så henseende også EU-Domstolens dom i sag C-44/21, Generics, præmis 41. Det påhviler dermed Viatris og Sandoz som dem, der gør indsigelse mod pa-tentets gyldighed, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket EPO har be-sluttet at udstede patentet, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som Examining Division har foretaget af gyldigheds-betingelserne, er så klart fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes. Efter landsrettens opfattelse kan den omstændighed, at det tidligere udstedte patent EP 2 137 537 ("EP 537"), hvori krav 1 var formuleret på anden måde end i stridspatentet, er ophævet ved EPO som følge af manglende basis, ikke antages at svække gyldighedsformodningen.

Basis

Landsretten bemærker, at Biogen i de foreliggende sager alene har påberåbt sig krav 1 og 5 i stridspatentet.

Examining Division har udstedt stridspatentet med de ansøgte krav og har følgelig anset kravene for at have basis i stamansøgningen. Opposition Division har i afsnit 1 i den foreløbige vurdering af 6. november 2023 i indsigelsessagen vedrørende stridspatentet nøje forholdt sig til en indsigelse om manglende basis for krav 1 og 5, der svarer til Viatris og Sandoz' anbringender. Opposition Division har i den forbindelse fundet, at der ikke er grundlag for at tage indsigelsen til følge. Formuleringen af krav 1 og 5 i stridspatentet, som for så vidt angår krav 1 adskiller sig fra formuleringen i EP 537, er således af Opposition Division blevet anset for at opfylde den såkaldte "gold standard", hvorefter fagmanden direkte og utvetydigt, implicit eller eksplicit ved brug af almindelig kendt viden på prioritetsdagen skal kunne udlede det, som fremgår af det udstedte patent af stamansøgningen. Opposition Division har herved fundet, at der ikke er truffet andre valg end valget af dosisstørrelsen på 480 mg dagligt.

Opposition Divisions vurdering af spørgsmålet om basis er efter landsrettens opfattelse i overensstemmelse med praksis fra Boards of Appeal. Der er herefter og efter det i øvrigt fremkomne ikke af Viatris og Sandoz påvist sådanne klare fejl og mangler ved Examining Division og Opposition Divisions vurderinger af basis, at formodningen for stridspatentets gyldighed af denne grund ikke kan opretholdes.

Nyhed
Viatris og Sandoz har gentaget de anbringender om manglende nyhed, de gjorde gældende for Sø- og Handelsretten.

Som anført af Sø- og Handelsretten i kendelsen i sag BS-31825/2022-SHR, svarer det af Viatris og Sandoz påberåbte modhold i Forward Pharma A/S' patentansøgning til det modhold i en patentansøgning fra Aditech Pharma AB, som Examining Division ikke har anset for nyhedsskadeligt ved udstedelsen af stridspatentet, og som Opposition Division heller ikke fandt nyhedsskadeligt i indsigelsessagen vedrørende EP 537. Opposition Division har i afsnit 3.1 (side 15-16) i den foreløbige vurdering af 6. november 2023 på ny antaget, at det pågældende modhold (dokument D5) ikke er nyhedsskadeligt, og har endvidere antaget, at Forward Pharma A/S' ansøgning, som er i samme patentfamilie som Aditech-modholdet, heller ikke er nyhedsskadelig (dokument 5a).

Landsretten finder, at Opposition Divisions vurdering er i overensstemmelse med praksis fra Boards of Appeal. Der er herefter og efter det i øvrigt fremkomne ikke påvist sådanne klare fejl eller mangler ved Examining Division og Opposition Divisions vurdering af nyhed, at formodningen for stridspatentets gyldighed af denne grund ikke kan opretholdes.

Opfindelseshøjde

Som anført i Østre Landsrets kendelse gengivet i U.2023.4919Ø, anvendes der ved såvel EPO som de danske domstole den såkaldte "Problem and Solution Approach" ved bedømmelsen af, om kravet om opfindelseshøjde i patentlovens § 2, stk. 1, in fine, jf. stk. 2, som indholdsmæssigt svarer til artikel 56 Den Europæiske Patentkonvention og skal fortolkes i overensstemmelse hermed, er opfyldt.

Examining Division har anset kravet om opfindelseshøjde for opfyldt ved udstedelsen af stridspatentet, og Opposition Division har ligeledes anset kravet for opfyldt i afsnit 3.1 (side 18 ff) i sin foreløbige vurdering af 6. november 2023, hvori Opposition Division har forholdt sig til indsigelser, der i det væsentlige svarer til de anbringender om manglende opfindelseshøjde, som Viatris og Sandoz gjorde gældende for Sø- og Handelsretten og har gentaget for landsretten. I en udvidet søgerapport af 23. januar 2023 har Examining Division med en i det væsentlige tilsvarende begrundelse antaget, at den opfindelse, der er beskrevet i Biogens efterfølgende indgivne patentansøgning EP 819, hvori krav 1 svarer til krav 1 i stridspatentet, har opfindelseshøjde.

Landsretten finder i lighed med, hvad Sø- og Handelsretten har antaget i kendelsen i sag BS-31825/2022-SHR, at fagmanden må være en klinisk farmakolog og en specialist i multipel sklerose.

Parterne er enige om, at den første Kappos præsentation, Kappos D11-A3, som præsenterede resultaterne af fase 2b-forsøget med tre forskellige doser af BG00012 efter 24 uger, er nærmest kendte teknik, idet Viatris har gjort gældende, at den efterfølgende ECTRIMS-præsentation, hvori Kappos D11-A3 af Kappos m.fl. er opdateret med data efter 24 ugers forlængelse af forsøget, tillige er en del af nærmeste kendte teknik. Biogen har ikke for landsretten bestridt, at også denne præsentation har været offentlig tilgængelig før prioritetsdagen.

Parterne har under den mundtlige forhandling væsentligst henvist til Kappos D11-A3. Landsretten finder, at denne præsentation bør anses for nærmest kendte teknik, idet det bemærkes, at det efter landsrettens opfattelse − som i så henseende svarer til, hvad Opposition Division har antaget i den foreløbige vurdering af 6. november 2023 − ikke har betydning for vurderingen af opfindelseshøjde, om der tages udgangspunkt i den første eller anden Kappospræsentation.

Biogen har peget på to mulige tekniske problemer, der svarer til de tekniske problemer, som Examining Division har anført som mulige i den udvidede søgerapport af 23. januar 2023 vedrørende EP 819, nemlig (i) tilvejebringelse af en alternativ effektiv behandling af multipel sklerose og (ii) tilvejebringelse under anvendelse af data fra de postpublicerede fase III-forsøg (DEFINE og CONFIRM-forsøgene) af en forbedret oral behandling af

multipel sklerose, idet begge problemer ses i forhold til en i Kappos D11-A3 angiven effektiv oral dosis på 720 mg dagligt.

Opposition Division har i sin foreløbige vurdering af 6. november 2023, ligesom Examining Division gjorde i relation til EP 819, i lyset af Enlarged Board of Appeals afgørelse i sag G2/21 antaget, at de postpublicerede fase III-forsøg (dokument D20 og D25) kan tages i betragtning ved vurderingen af den tekniske effekt af opfindelsen. Opposition Division fandt således, at det af stamansøgningens afsnit [0016] læst i sammenhæng med afsnit [0001], [0026], [0028] og [0029] fremgår, at 480 mg dagligt var en tilsigtet effektiv dosis af DMF eller MMF, ligesom det af eksemplerne i ansøgningen klart fremgår, at DMF og MMF er de to foretrukne Nrf2 aktivatorer. De postpublicerede forsøg, som bekræftede det, som fagmanden kunne udlede af stamansøgningen om en effektiv dosis på 480 mg dagligt, kan herefter tages i betragtning ved vurderingen af opfindelseshøjde. Da de post-publicerede forsøg viste, at en dosis på 480 mg dagligt er lige så effektiv som den ifølge Kappos D11-A3 effektive dosis på 720 mg dagligt, og da den lavere dosis på længere sigt må anses for mere gavnlig, eftersom patienterne kan indtage væsentligt mindre af lægemidlet, uden at den terapeutiske virkning mindskes, fandt Opposition Division, at det objektive tekniske problem er det mere ambitiøse problem; at tilvejebringe en forbedret oral behandling, og at problemet er løst med en daglig oral dosis på 480 mg DMF (eller MMF), hvilket bekræftes af de postpublicerede forsøg.

For så vidt angår spørgsmålet, om opfindelsen i lyset af den kendte teknik var nærliggende for fagmanden, anså Opposition Division det ikke for nærliggende for fagmanden, at en daglig dosis på 480 mg ville være lige så effektiv som en daglig dosis på 720 mg. Opposition Division afviste herved indsigelser fra tredjeparter om, at det ville have været nærliggende for fagmanden at forsøge at optimere dosis og finde en vanlig dosisresponskurve. Efter Opposition Divisions opfattelse var dette udtryk for ren spekulation ("pure speculation"), eftersom der i Kappos D11-A3 kun var påvist én effektiv dosis. Der var derfor ikke i Kappos D11-A3 noget grundlag for udlede et dosisplateau og dermed intet i den kendte teknik, som ville få fagmanden til at vælge en dosis på 480 mg dagligt for at løse det tekniske problem.

Examining Division har for så vidt angår EP 819 begrundet sin vurdering af, at patentet har opfindelseshøjde på i det væsentlige samme måde.

Efter landsrettens opfattelse er Opposition Division og Examining Divisions foreløbige vurderinger af, hvorvidt stridspatentet henholdsvis det ansøgte EP 819 har opfindelseshøjde, i overensstemmelse med gældende praksis fra Boards of Appeal, jf. nu også Enlarged Board of Appeals afgørelse i sag G2/21, som er truffet efter Opposition Divisions afgørelse om, at EP 537 var ugyldigt som følge af manglende opfindelseshøjde.

Landsretten bemærker i den forbindelse, at det efter fast EPO-praksis ikke er tilstrækkeligt, at fagmanden har et håb om succes ved forsøg med en anden dosis, og at det for fagmanden er nærliggende at foretage et sådant forsøg. Fagmanden skal således have en rimelig forventning om succes, jf. blandt andet Technical Boards of Appeals afgørelser i sagerne T-296/93, T-187/93, præmis 21, og T 207/94, præmis 31. Dr. Lars Bø og dr. Arne Reimers har i den forbindelse for landsretten forklaret, at "det er muligt, at de som læger i første omgang ville forsøge med 360 mg pr. dag", og at de, såfremt denne dosis ikke var effektiv, "[h]erefter ville … forsøge med 480 mg pr. dag i håb om, at denne dosis ville vise sig virkningsfuld." Forklaringen understøtter, at fagmanden alene vil have et håb − og ikke en rimelig forventning − om succes ved forsøg med en daglig dosis under 720 mg. Dr. Bø og dr. Reimers har herudover forklaret, at den basislinjekorrektion, der fremgår af deres erklæring i sagen for Oslo tingrett, er foretaget uden adgang til det fulde datagrundlag og derfor "i sagens natur [er] en grov korrektion og ikke særlig præcis", men "[d]en kan dog bruges til at vise, at det ikke kan udelukkes, at en daglig dosis på 360 mg har effekt.". Forklaringen understøtter efter landsrettens opfattelse det af Opposition Division anførte om, at det er udtryk for ren spekulation ("pure speculation") at søge at udlede en dosis-responskurve af Kappos D11-A3, og dermed også, at stridspatentet ikke kan anses for en udvalgsopfindelse.

Der er herefter og efter det i øvrigt fremkomne ikke af Viatris og Sandoz påvist sådanne klare fejl og mangler ved Examining Division og Opposition Divisions vurderinger af opfindelseshøjde, at formodningen for stridspatentets gyldighed af denne grund ikke kan opretholdes.

Af de grunde, som Sø- og Handelsretten har anført i kendelsen i sag BS-31825/2022-SHR, vil resultatet være det samme, hvis der i stedet tages udgangspunkt i det mindre ambitiøse tekniske problem, dvs. tilvejebringelse af en alternativ effektiv behandling af multipel sklerose.

Tilstrækkelig beskrivelse

Ifølge patentlovens § 8, stk. 2, 3. pkt., som indholdsmæssigt svarer til Den Europæiske Patentkonventions artikel 83 og skal fortolkes i overensstemmelse hermed, skal en opfindelse beskrives på en måde, som er så tydelig, at en fagmand på grundlag deraf kan udøve opfindelsen. Efter praksis fra Boards of Appeal er det nødvendigt, men også tilstrækkeligt, at fagmanden i praksis vil kunne udøve opfindelsen på grundlag af beskrivelsen af, hvorledes opfindelsen udføres, sammenholdt med eksemplerne i patentansøgningen og fagmandens almene viden inden for det pågældende fagområde, jf. EPO's Guidelines for Examination, afsnit F, kapitel III.1.

Det følger af fast praksis fra Boards of Appeal, at den, der gør gældende, at et udstedt patent ikke opfylder kravet om tilstrækkelig beskrivelse i konventionens artikel 83, skal påvise, at der foreligger alvorlig tvivl, som er un-

derbygget af verificerbare fakta ("serious doubts, substantiated by verifiable facts") om, hvorvidt fagmanden på grundlag af beskrivelsen kan udøve opfindelsen som hævdet, jf. herved blandt andet sagerne T-19/90, præmis 3.3, og T-694/92, præmis 6, samt ovennævnte afsnit i EPO's Guidelines for Examination.

Viatris og Sandoz har i første række gentaget deres anbringende for Sø- og Handelsretten, hvorefter opfindelsen må anses for utilstrækkeligt beskrevet i stamansøgningen, hvis retten for så vidt angår spørgsmålet om opfindelseshøjde finder, at det på prioritetsdagen ikke (på baggrund af navnlig Kappos D11- A3) var kendt for fagmanden, at en daglig dosis på 360 mg DMF sandsynligvis ville være effektiv til behandling af multipel sklerose. Ifølge Viatris og Sandoz ville fagmanden således ikke uden en sådan baggrundsviden kunne udlede af stamansøgningen, at en daglig dosis på 480 mg DMF vil være effektiv til behandling af multipel sklerose, og heller ikke anse dette for plausibelt. Viatris og Sandoz har i den forbindelse også for landsretten fremhævet, at Matvey E. Lukashev, som i stamansøgningen er angivet som eneopfinder, i den amerikanske patentsag, der er afgjort ved US Court of Appeals for the Federal Circuits dom af 30. november 2021, har forklaret, at han ikke har opfundet det DMF-dosisregime, som stridspatentet angår.

Examining Division har ikke i forbindelse med udstedelsen af stridspatentet rejst spørgsmål om tilstrækkeligheden af beskrivelsen, jf. konventionens artikel 83. Hverken i forbindelse med udstedelsen af EP 537 eller den efterfølgende indsigelsessag om samme patent har der været rejst tvivl om, hvorvidt kravet om tilstrækkelig beskrivelse var opfyldt. Der er heller ikke rejst tvivl herom i Examining Divisions udvidede søgerapport vedrørende EP 819. Opposition Division har endvidere i afsnit 2.2 (side 11 ff) i den foreløbige vurdering af 6. november 2023 vedrørende stridspatentet afvist indsigelser, der svarer til det anbringende om utilstrækkelig beskrivelse, som Viatris og Sandoz har gjort gældende i Sø- og Handelsretten og gentaget for landsretten.

Landsretten finder, at Opposition Divisions foreløbige vurdering af stridspatentet er i overensstemmelse med praksis fra Boards of Appeal. Der er herefter og efter det i øvrigt fremkomne ikke påvist sådanne klare fejl eller mangler ved Opposition Divisions vurdering af den indsigelse om utilstrækkelig beskrivelse, som Viatris og Sandoz har gentaget for landsretten, at formodningen for stridspatentets gyldighed af denne grund ikke kan opretholdes. Landsretten bemærker i tilslutning hertil, at der ikke ses at være holdepunkter i EPO's praksis om konventionens artikel 83 for at stille krav om, at (ene)opfinderen ifølge stamansøgningen forud for eller senest på prioritetsdatoen subjektivt skal have erkendt den eller de opfindelser, som fremgår af kravene i efterfølgende afdelte patentansøgninger.

Under den mundtlige forhandling i landsretten har Viatris og Sandoz som et nyt anbringende gjort gældende, at Opposition Divisions foreløbige vurdering af 6. november 2023 af stridspatentet, hvorefter det på baggrund af en artikel af Chow m.fl. antages, at stridspatentet er ugyldigt som følge af utilstrækkelig beskrivelse, svækker gyldighedsformodningen i en sådan grad, at Biogen ikke kan støtte ret på stridspatentet i de foreliggende sager.

Opposition Division har foreløbigt vurderet, at der i kraft af forsøget, som omtales i artiklen af Chow mfl., er rejst alvorlig tvivl ("serious doubts") om den terapeutiske virkning af en daglig dosis på 480 mg DMF til behandling af den form af multipel sklerose, som betegnes PPMS, idet Opposition Division anfører, at det pågældende forsøg klart og utvetydigt ("clearly and unambiguosly") beskriver en manglende effekt af DMF til behandling af PPMS i den undersøgte population. Opposition Division antager på den baggrund, at patentet ikke kan udøves for så vidt angår en hel undergruppe af patienter ("entire patient subgroup"), jf. T-317/20, og at patentet på den baggrund må anses for ugyldigt.

Landsretten finder, at Opposition Divisions foreløbige vurdering må anses for at svække gyldighedsformodningen vedrørende stridspatentet.

Landsretten bemærker i fortsættelse heraf, at der ikke for landsretten foreligger erklæringer, vidneforklaringer eller andet bevis, som understøtter, at fagmanden forud for publiceringen af artiklen af Chow m.fl. på baggrund af sin almene viden sammenholdt med beskrivelsen i stamansøgningen ville antage, at opfindelsen ifølge stridspatentet ikke kunne udøves med hensyn til visse former af multipel sklerose, herunder PPMS.

Landsretten bemærker videre, at det af Chow m.fl. beskrevne forsøg ifølge artiklen er et "open-label" extension-forsøg med, hvad forfatterne selv betegner som, et begrænset antal deltagere (42 PPMS-patienter, hvoraf 33 fuldførte forsøget). Studiet efterfulgte et 48 ugers forsøg med behandling med både DMF og placebo og varede yderligere 48 uger. Af forfatternes konklusion i det indledende "Abstract" og den afsluttende konklusion fremgår, at der ikke kunne påvises nogen effekt af behandling med en daglig dosis på 480 mg DMF på de valgte målepunkter. Det fremgår imidlertid også, at en uventet stor andel af deltagerne (i alt 46 %) udviste tegn på fysisk bedring ved måling med standardmæssige kliniske metoder, hvilket ifølge forfatterne var overraskende og kaldte på yderligere undersøgelser ("warrants further investigation").

For at få et udstedt patent erklæret ugyldigt som følge af utilstrækkelig beskrivelse, skal det som nævnt, påvises, at der er alvorlig tvivl, som er underbygget af verificerbare fakta om, hvorvidt fagmanden på grundlag af beskrivelsen kan udøve opfindelsen som hævdet.

Når henses til karakteren af det i Chow m.fl. beskrevne forsøg, det begrænsede deltagerantal, forsøgets begrænsede varighed, den konstaterede uventede fysiske bedring hos en væsentlig andel af deltagerne samt forfatternes forbehold med hensyn til, hvilke konklusioner der kan drages af forsøget, og det anførte om behovet for yderligere undersøgelser, finder landsretten, at forsøget og Opposition Divisions vurdering af 6. november 2023, som kun er en foreløbig vurdering, ikke medfører en sådan svækkelse af gyldighedsformodningen, at Biogen ikke kan anses for at have den ret, som påberåbes.

Konklusion
Det følger af det ovenstående, at den formodning, der består for stridspatentets gyldighed, ikke er svækket på en sådan måde, at betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 1, ikke kan anses for opfyldt. Herefter, og da det ikke af Sandoz er bestridt, at de øvrige betingelser i retsplejelovens § 413 for at meddele forbud og påbud som bestemt af Sø- og Handelsretten er opfyldt, og at retsplejelovens § 414 ikke er til hinder herfor, stadfæster landsretten den af Sandoz påkærede forbuds- og påbudskendelse.

Landsretten finder, at de af Viatris påberåbte bredere samfundsmæssige interesser ikke kan begrunde, at der ikke kan meddeles forbud som påstået af Biogen over for Viatris. Viatris har ikke i øvrigt bestridt, at betingelserne i retsplejelovens § 413 og § 414 for meddelelse af forbud mod en sikkerhedsstillelse som påstået af Viatris er opfyldt, hvis stridspatentet ikke anses for ugyldigt. Herefter tager landsretten den af Biogen over for Viatris nedlagte påstand til følge på de nedenfor anførte betingelser.
…"

Ved afgørelse af 22. februar 2024 imødekom Procesbevillingsnævnet en anmodning om tredjeinstansbevilling fra Sandoz henholdsvis Viatris ApS, og den 15. henholdsvis 18. august 2024 kærede Sandoz og Viatris ApS Østre Landsrets kendelse til Højesteret. Kæresagerne verserer fortsat ved Højesteret.

<u>EPO's Opposition Divisions skriftlige begrundelse af 11. december 2024</u>
EPO's Opposition Division afgav den 11. december 2024 sin skriftlige begrundelse for sin mundtlige afgørelse i indsigelsessagen vedrørende det europæiske patent EP 2 653 873, hvorved Opposition Division opretholdt EP 2 653 873 i ændret form i overensstemmelse med AR12. Af Opposition Divisions skriftlige begrundelse af 11. december 2024 fremgår blandt andet:

"…

1.1 Article 100(c) EPC (Art.123(2) and 76(1) EPC)
…

1.1.3 The OD is of the opinion that the subject-matter of granted claims 1 and 5 does not introduce new technical information and is clearly and unambiguously derivable from the content of the application as filed. More particularly, the OD does not see any selection in defining the use of MMF/DMF for the treatment of multiple sclerosis (MS) in the independent claims 1 and 5.

Preference for the treatment of MS is indicated in [0001]-[0004] of the application as originally filed. The application as a whole is directed to the treatment of MS as a specific preferred embodiment by compounds activating the Nrf2 pathway. This is reflected in [0001] and [0032]. This is further supported by the disclosure of example 3 together with [0108]-[0109].

Following this, the OD cannot agree that it is necessary to make a selection from the therapies disclosed as "method 4" out of the five methods identified in the application as filed. The OD considers that there is no ambiguity about the intention of the original application, which is the treatment of multiple sclerosis. This purpose is explicitly mentioned in the first paragraphs and is inherent to the most advanced example, from [0001]-[0004] and example 3 (read with the explanation of [108]-[109]). Therefore there is no selection of MS from a list of possible therapies.

Many compounds are able to activate the Nrf2 pathway for instance the fumaric acid derivatives of formulae l-IV, DMF and MMF. It was argued that DMF and MMF were not individualized as preferred active agents since they were only presented as "examples" using the term "e.g." or used in some cases as comparators, inter alia in in vitro assays, as basis for the development of further active analogues. It is not contested that the explicit term "preferred" in connection with DMF and MMF is missing. However, the OD notes that many compounds are presented in the originally filed application as theoretical Nrf2 activators, whereas only DMF and MMF are reported in the application as compounds with a proven activity as Nrf2 activators.

This is supported by the teachings of all the examples, which show the activity of these two specific agents as Nrf2 activators in vitro (in the assays of examples 1 -2) and in vivo (in the MS model of example 3, see also [108]-[109]). For this reason, the OD considers that MMF and DMF are the two preferred Nrf2 activators exemplified in the whole application. Therefore the feature "DMF/MMF" is not seen as being selected from a list. Hence, there is no selection required in order to define MMF or DMF as preferred Nrf2 activators for treating MS.

Furthermore, example 3 demonstrates MMF and DMF activation of Nrf2 in vivo in an animal model of MS (EAE). Paragraph [0108] clearly states that EAE provides a well established experimental model for testing agent that would be useful for the treatment of MS.

It follows that the OD's view is that MS is the main focus as the disease to be treated and it is clearly linked to DMF and MMF based on the explanations and experimental findings provided in the application that DMF and MMF activate Nrf2 (examples 1-3) and may thus increase neuroprotection and be beneficial in the treatment of MS ([0004]-[0006]).

Although several statements (for instance [0024] or [0081]) explicitly exclude the use of MMF and DMF, the OD considers that these statement cannot alter the teaching of the application which is linked to Nrf2 activation as a new mechanism of action. In that context, MMF and DMF are the only proven compounds with this activity disclosed in the application as filed.

The dose of 480 mg per day is disclosed in paragraph [0116] of the application as filed in a sentence relating to oral dosages for DMF and MMF. Note that paragraph [0116] mentions only oral administration in connection with DMF or MMF and the effective daily dosage (thus, oral therapy is individualized in that paragraph).

Several ranges are listed, from the broadest range of 0.1 g to 1 g per day, to two more restricted ranges, to a range of 480 mg to 720 mg per day, followed by a dose of 720 mg per day and a sentence describing how the dose of 720 mg could be administered in sub-doses for separate administration over the day. None of the ranges or values is qualified as being preferable over any of the others (see T1773/16 point 4.2). The OD considers that only one preferred oral daily dose, namely 720 mg/day, can be derived from this passage. This feature is individualized twice on lines 5-6 and highlighted by being repeated four times. By contrast, the 480 mg/day is mentioned only once. This is a value selected from eight alternatives taken from four possible ranges of effective doses "0.1 g to 1g", "200 mg to 800 mg", "240 mg to 720 mg", "480 mg to 720 mg". The fact that it is the "lowest value of the narrowest range" is not a sufficient indicator that the specific dose of 480 mg/day is a preferred oral effective dose to be administered for the treatment of MS. However, this is the only feature which needs to be selected from a list to arrive at the claimed subject-matter.

Further, the OD's view is that paragraph [0118] provides sufficient basis for the definition of "one or more excipients" in claim 1. More particularly, the second sentence of paragraph [0118] provides a definition of “pharmaceutically acceptable excipient” that makes it clear that not only a “single” pharmaceutically acceptable excipient would be intended. The OD also considers that in the context of pharmaceutical compositions (see also [0119]), the term "comprising" used in that passage does not limit the disclosure to "compositions with a single excipient" but encompasses "compositions with at least one excipient". Due to the term “comprising” in paragraph [0118], there is no difference between the term “a” and “one or more”; the term “a” would be read as “at least” and not “a single”.

Furthermore, the skilled person, in view of his/her common general knowledge of pharmaceutical compositions and specifically in view of paragraph [0119] readily understands that it is common practice to use either one pharmaceutically acceptable excipient or more than one pharmaceutically acceptable excipient, as needed, in order to accomplish the intended administration.

Conclusively, there is also direct and unambiguous disclosure with respect to a pharmaceutical composition comprising, in addition to DMF or MMF, one or more pharmaceutically acceptably excipients.

Therefore, the OD considers that the subject-matter claimed does not involve any selection in the definition of MMF or DMF as active agent for use in the treatment of MS. These features reflect the preferred aspects of the application which can be derived from both the description and the examples. The only feature which was selected is one specific oral daily dose from among eight possible alternatives in the only paragraph of the application related to oral daily doses of MMF or DMF. For this reason, the OD is satisfied that the application is not taken as a "reservoir" (case law book, 10th ed. 2022, 1.6.1), but that the subject-matter of granted claims 1 and 5 reflects the preferred aspect of the application combined with one selection for the specific oral daily dose of active agent.

As a consequence, granted claims 1 and 5 meet the requirements of Art. 123(2)/76(1) EPC.
…

1.1.7 P argued that DMF or MMF are the only compounds shown to be neuroprotective in the examples. Consequently, DMF or MMF as the only neuroprotective compound emerges as a preferred embodiment and does not involve a selection.

The OD does not share this view. The examples do not show any neuroprotective properties of DMF/MMF; they merely report on the finding that DMF/MMF are Nrf2 agonists. It follows that a skilled person would not have derived from these examples that monotherapy was the preferred administration form envisaged in the application as filed.

1.1.8 As a consequence, the OD's view is that the subject-matter of granted claims 6-9 does not meet the requirements of Art.123(2)/76(1) EPC.

1.1.9 Auxiliary Requests 1,3,4,5,8,10,11,13,14,15,18 which all contain a claim directed to DMF or MMF as the only neuroprotective compound to be administered do not satisfy the requirements of Art.123(2) and 76(1) EPC for the same reasons.

2 Auxiliary request 2 (AR2)

AR2 differs from the main request in that granted claims 6-8 have been deleted and in that the new claim 6 refers back to claim 5.

These amendments are occasioned by a ground of opposition under Article 100(c) EPC and therefore comply with Rule 80 EPC.

2.1 Articles 123(2)/76(1) EPC

The OD's view is that the subject-matter of claims 1-6 of AR2 meets the requirements of Art. 123(2)/76(1) EPC for the reasons mentioned in point 1.1.1 to 1.1.5 above with respect to the patent as granted.

2.2 Article 83 EPC

The opponents question sufficiency of disclosure of the CP. According to the Opponents, the CP does not contain any evidence that the dosage of 480mg/day is suitable for the intended therapeutic use. Furthermore, O14 argued that the claims are not sufficiently disclosed for all sub-forms of MS, e.g., PPMS. O14 argued that in D127 480 mg/day DMF did not treat PPMS.

2.2.1 Article 83 EPC requires that an European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art. In relation to claims to a second medical use, this means that for acknowledging that the requirements of Article 83 EPC are fulfilled, it is not only necessary that the skilled person is enabled to make and obtain the composition to be used on the basis of the disclosure in the application and/or his common general knowledge, but also, that there is, e.g. evidence in the application that the therapeutic effect is achieved or can be plausibly achieved. Post-published evidence may be taken into account, but only to back-up the findings in the application in relation to the use of the compound.

2.2.2 The OD notes that the examples provided in the application as filed do not relate to the treatment of multiple sclerosis as such or to formulations that are to be orally administered in such a treatment. Examples 1 and 2 are carried out using cell cultures and report on the finding that DMF and MMF are Nrf2 agonists. Example 3, is an animal model of multiple sclerosis, administers DMF or MMF by oral gavage and determines Nfr2 activation. The examples merely show a proof of concept relating to the background discussed in paragraphs [0002] to [0008] of the application as filed (see point 4.1.2 of T1773/16).

Furthermore, the application as originally filed explicitly defines that the term "multiple sclerosis" covers distinct forms of MS including relapsing remitting MS (RRMS), secondary progressive MS (SPMS), primary progressive MS (PPMS), and malignant MS (paragraph [0104]).

This understanding of the term "multiple sclerosis" is also in line with the knowledge of a person skilled in the art at the priority date of the CP, e.g. D126 which explains that the term "multiple sclerosis" (MS) covers several distinct forms such as RRMS, SPMS and PPMS which have a particular incidence. While patients suffering from RRMS are approximately 80 to 85% of all MS patients, PPMS is present in approximately 15% of the MS patients (cf. D126, page 3, item 1, paragraph 3).

It follows that the term "multiple sclerosis" claimed in claim 1 of the CP, in view of the definition in paragraph [0104] of the application as filed and the common general knowledge, covers all the distinct forms of MS, including the sub-form PPMS.

The document D127 describes the results of an investigation on a treatment efficacy of 480 mg/day DMF in PPMS and concludes that DMF treatment showed no effects on either clinical or MRI outcomes or changes in serum concentration of neurofilament light chain (NFL). This lack of efficacy of DMF treatment in patients with PPMS was also reported in D147. The teaching of D127 casts thus serious doubts about the therapeutic efficacy of DMF on PPMS when used in an amount of 480 mg per day administered orally.

2.2.3 P argued that D127 has many limitations and cannot serve as proof that 480 mg/day DMF is incapable of treating PPMS (small patient population, too short period of time to discern any effect on the progression of PPMS, age of the patients, NLF concentration, reliance on MRI measures). In particular, it has not been proven that NFL is a reliable biomarker endpoint for PPMS patients (reference was made to the expert's declaration D140). This last statement seems however to be contradicted by other documents (e.g. D164 or D186). According to P, in view of its mechanism of action described in the examples of the application as filed, i.e. neuroprotection mediated by the Nrf2 pathway, it is reasonable to assume that DMF (and MMF) may well provide treatment benefit in patients with PPMS. Nerve damage unifies all forms of MS named in paragraph [0104] of the application, including PPMS.

2.2.4 The OD cannot concur with these arguments. As mentioned in point 2.2.2 above, the examples of the application as filed merely report on the finding that DMF/MMF are Nrf2 agonists. Neither the application as filed nor any prior art document available at the effective date of the CP demonstrates that a promotion of Nrf2 would translate into a therapeutic effect capable of ameliorating MS in general or PPMS in particular. PPMS has

proven particularly difficult to treat and no treatment had demonstrated efficacy in PPMS at the effective date of the CP. Consequently, from the technical teaching of the application as filed, even taking into account the prior art, it was not credible that DMF/MMF achieved a therapeutic effect in PPMS.

Furthermore, D127 clearly and unambiguously describes the lack of efficacy of DMF in the treatment of PPMS in the population tested. In this respect, the OD fails to see how a clinical trial performed on human patients with an amount of 480 mg/day administered orally would be less relevant than in vitro data or an animal model which does even not use the claimed dose. D127 is a scientific article published in a peer-reviewed journal by a total of ten co-authors, including the expert of D140. A scientific article needs to be explicitly approved by all authors and none of the authors of D127 requested a revision. In addition, the article went through a peer-review process, i.e the paper has been assessed by independent experts in the field, judging the validity and significance of the work and was approved for publication. Consequently, the OD has no reason to question the results of the double-blind, placebo controlled prospective trial reported in D127 and its negative conclusions. Note that the conclusions in D127 are further supported by a recent article published in "the Lancet" (D162).

P also stated that D127 does not contain verifiable facts capable of substantiating serious doubts about the efficacy of 480 mg/day DMF to treat PPMS. Instead, as stated in D127 (last sentence of the abstract and last sentence of the discussion), an unexpectedly high proportion of PPMS patients taking orally 480 mg/day DMF showed a relevant physical improvement.

However, the physical improvements seen in 46% of the patients of D127 are explained by the optimization of supportive measures by the trial personnel (e.g. referral for physical therapy) and perhaps some degree of learning effects, but clearly not attributed to the DMF treatment (page 4, right-hand column, second paragraph).

2.2.5 P also argued that according to established case law, sufficiency of disclosure does not require a 100% therapeutic success rate. Sufficiency of disclosure is met if a relevant proportion of patients benefits from the treatment and that non-responders are acceptable (T728/21, T2735/19). Even a substantial portion of non-responders in the patients to be treated has been accepted in the field of MS treatment (T421/14, T799/16 and T1437/21).

However in the present case, PPMS is a specific subtype of MS which can be differentiated from other individual forms of MS (D126, D161). In line with T317/20 the failure of treating an entire patient subgroup, albeit small, which is distinguished from the patient group as a whole by its pathological status, is not equivalent to an occasional failure. According to established case law, the disclosure of a patent must allow an invention to be

performed in the whole range claimed. A second medical use claim does not comply with the requirements of Art.83 EPC if the therapeutic effect is not achievable for substantially all patients defined as the target population.

P stated that MS is a complex disease and PPMS patients cannot be easily distinguished from the MS patient group as a whole. PPMS patients can be considered as having a more progressive form of MS but not as a pathologically distinct subgroup of patients (reference was made to the review articles D145, D149, D144, D151).

However, this argument must fail since the classification of MS into separate types such as PPMS and RRMS is based on an established basis which is used in the worldwide MS treatment Guidelines as well as Institutions such as EMA (D126) and the FDA (D161). D126 clearly identifies different forms of MS, including RRMS, SPMS and PPMS (page 3). D126 further emphasises the importance of differentiating between these different forms when considering their treatment (page 5, section 2.3). The EMA and FDA consider PPMS a pathologically distinct form of MS, as the pathogenesis of disability is different from other forms of MS.

This is in line with the common general knowledge which describes RRMS, SPMS and PPMS as distinguishable clinical subtypes of MS (e.g. D195, D190). The CP itself describes in paragraph [0048] that different forms of MS, such as PPMS and RRMS exist and thus distinguishable from each other.

2.2.6 Finally, P submitted further post-published data to provide evidence of 480 mg/day DMF treating PPMS patients (D135, D148, D152-D154).

According to established case law, post-published evidence may be taken into account, only to back-up the findings in the application in relation to the use of the compound, and not to establish sufficiency of disclosure on their own. The OD agrees with P that it is not always necessary that results of applying the claimed composition in clinical trials or at least in pre-clinical animal models are reported. It is nevertheless required that the application as filed provides some information, e.g. experimental tests, to avail that the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease, this mechanism being either known from the prior art or demonstrated in the patent application.

As mentioned in point 2.2.4, no information was available at the filing date of the CP, neither from the application as filed nor from the prior art, that would have rendered credible that 480 mg/day DMF or MMF effectively treats PPMS. This deficiency cannot be remedied by post-published data (G2/21, Reason 77). In line with G2/21, the OD does not take the post-published evidence (D135, D148, D152-D154) into account.

However for the sake of completeness, it is noted that D135 merely mentions that a few PPMS patients have been treated or are being treated with DMF in a Swedish study without providing any information regarding the efficacy of DMF in PPMS nor the dose which was used. D148, D152-D154 are retrospective data clinical data which are a juxtaposition of heterogeneous data that lack crucial information concerning for example the patients, the previous or concomitant treatment and the statistical analysis of the data. Due to the retrospective trial design and the lack of a matched placebo group, the OD doubts that the reported results provided by those documents can constitute appropriate evidence to show an effect attributable to DMF administration in the treatment of PPMS. Hence, the OD concludes that the data disclosed in D127 and D147 carries more weight than the data contained in D135, D148 and D152-D154.

2.2.7 The OD's view is therefore that claim 1 of AR2 of the CP does not comply with the requirements of Art. 83 EPC.

2.2.8 Auxiliary requests AR6, AR7 and AR9 which are all directed to the treatment of MS in general do not meet the requirements of Article 83 EPC for the same reasons.

3. Auxiliary request 12 (AR12)

AR12 differs from the patent as granted in that claims 1 and 5 have been limited to the treatment of relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS), in that granted claims 6-8 have been deleted and in that the new claim 6 refers back to claim 5.

These amendments are occasioned by a ground of opposition under Article 100(b) EPC and therefore comply with Rule 80 EPC.

3.1 Article 123(2)/76(1) EPC

The OD is of the opinion that the subject-matter of claims 1 and 5 of AR12 is clearly and unambiguously derivable from the content of the application as filed and does not contravene the requirements of Art.123(2)/76(1) EPC.

3.1.1 As mentioned in point 1 above, MS is the main focus of the application as the neurological disease to be treated. RRMS which is the predominant form of MS is the only MS form individualised in the background section of the application as filed and for which a more detailed clinical picture is provided (paragraph [0003]). In the paragraph [0030] a specific publication (D9) dealing with DMF for treating RRMS is mentioned. RRMS is also recited in paragraph [0104] within a list of different MS forms. The fact that RRMS is the only MS form mentioned and commented on in the background section underlines the importance given by the application to this

predominant form in the context of MS treatment. It follows that a skilled person reading the application as a whole, would immediately recognize that treating RRMS is a target of particular preference in the context of MS treatment in the application as filed. In this respect, the OD does not share the opponent's point of view that RRMS results from the selection of a list of MS forms of equal alternatives.

3.1.2 The opponents argued that paragraph [0003] describing RRMS is part of the background art and cannot therefore be considered as part of the invention. However, the mere fact that a feature is mentioned in the background section of an application does not automatically disqualify said feature from being part of the invention. A case-by-case analysis of the structure and content of the description is necessary in order to come to a conclusion for a particular case.

As mentioned above, the definition of the MS form RRMS, although situated in the background section, cannot be seen as relating merely to the discussion of RRMS in the state of the art, but must be read as a MS form of particular importance to be treated by the present application and therefore as related to the teaching of the present invention.

3.1.3 O9 also objected to claims 5 and 6 for added-matter. According to O9, claim 5 which is directed to DMF or MMF for use in treating RRMS is limited to monotherapy. To arrive at the claimed subject-matter mono-treatment needs to be selected. However the OD does not share the view that claim 5 of the AR12 is limited to monotherapy and excludes any combinations. This argument must therefore fail.

3.2 Article 83 EPC

3.2.1 The application as filed does not provide evidence that DMF/MMF are effective in the treatment of MS and more particularly in the treatment of RRMS. As mentioned in point 2.2.2 above, the examples do not relate to the treatment of multiple sclerosis as such. They merely show a proof of concept relating to the background discussed in paragraphs [0002] to [0008] of the application as filed (see point 4.1.2 of T1773/16). However, the suitability of DMF/MMF for RRMS was already known to the skilled person at the priority date.

It was already known that an oral dose of 720 mg/day was effective in the treatment of RRMS based on Phase 2b clinical studies (D6b). Furthermore, the data of D6b (slide 12 on page 6) shows a trend towards a reduction in the number of new Gd+ lesions in patients treated with 360 mg/day compared with placebo, even if the results may not be statistically significant. Document D9 reports the effective treatment of RRMS with Fumaderm (which contains as active ingredient DMF) after a 18-weeks treatment

phase at 720 mg/day followed by a 48 weeks maintenance phase at 360 mg/day.

3.2.2 It appears therefore that a certain efficacy has been observed with a dose of 360 mg/kg in the studies described in D6b and D9. This was not contested by the opponents and even strongly emphasised during the procedure (see inventive step below).

It follows that there is thus no reason to doubt that DMF or MMF would have a certain level of efficacy in the treatment of RRMS when used at a dose of 480 mg per day. In other words, there are no reasons apparent to the OD as to why a skilled person would a priori regard the efficacy of 480 mg/day as not credible or implausible based on the experimental data provided by the prior art D6b and D9.

3.2.3 The OD's view is therefore that the claims of AR12 of the CP does comply with the requirements of Art. 83 EPC.
…

3.5 Inventive step

Inventive step will be discussed by applying the problem-and-solution approach (see Guidelines G-VII,5), which requires to select a closest prior art, define the technical difference and its resulting technical effect. Based thereon, an objective technical problem can be formulated. Then it must be assessed whether the technical solution offered in the claim for said objective technical problem is obvious or not from the prior art.

3.5.1 The opponents have mentioned a number of documents as closest prior art for the assessment of inventive step, namely D6a, D6b, D7, D9, D128, D5, D43, D44, and D46.

The closest prior art should generally be the document which corresponds to a similar use and requires the minimum number of modifications to arrive at the claimed invention (G-VII, 5.1).

3.5.2 Claims 1 and 5 of AR12 relate to DMF or MMF for use in the treatment of RRMS, wherein DMF or MMF is to be orally administered at a dose of 480 mg per day.

The closest prior art should therefore also be a document that is concerned with the problem of treating a RRMS with a DMF or MMF.

It is stressed that applying the problem-solution approach from different starting points, e.g. from different prior-art documents, is only required if it has been convincingly shown that these documents are equally valid springboards. In particular in opposition proceedings the structure of the

problem-solution approach is not that of a forum where opponents can develop as many inventive step attacks as wished in the hope that one of said attacks has the chance of succeeding (T 320/15, Reasons 1.1.2).

3.5.3 Documents D6a, D6b or D7 disclose the results of a successfully completed multicenter double-blind, placebo controlled dose finding study (clinical phase 2 study), a study which had the purpose of finding the optimal effective dose of DMF for treating RRMS. The study demonstrated that oral treatment with 720mg/day DMF led to a statistically significant reduction in the total number of gadolinium enhancing brain lesions with six months of treatment versus placebo. The other doses (120 mg/day and 360mg/day) did not show statistically significant efficacy.

D6a is an abstract referring to the phase 2 study. D7 is a press release also referring to the phase 2 study. Since D6b contains more information about the results of the clinical phase 2 study than D6a/D7, it seems to be a better starting point for the assessment of inventive step.

D128 is an updated version of the presentation D6b. D128 differs from D6b in that it includes the results of the second phase (24-week blinded safety extension phase). Its general technical teaching is similar to D6b and therefore could also be considered as a valid starting point. It has to be noted that the OD considers that D128 adds nothing over D6b and that the conclusions reached in view of D6b as the closest prior art would apply in the case D128 is taken as the closest prior art.

3.5.4 D9 reports the results of an exploratory and open-label study with 10 RRMS patients treated with Fumaderm. Fumaderm is a drug used for psoriasis treatment which contains DMF in addition to other fumaric esters. The study was a 70-week study composed of four phases (D9, page 605, left-hand column, penultimate paragraph). The four phases were a 6-week baseline phase, an 18-week treatment phase, a 4-week washout, and a second 48-week treatment phase. The daily number of tablets of the fumaric acid esters administered was six per day in the first treatment phase (DMF 720 mg/day) and three per day (DMF 360 mg/day) in the second treatment phase. The authors report a significant reduction in the number of Gd+ lesions starting after 18 weeks of treatment which was sustained to 70 weeks (D9, page 607, right-hand column, paragraph immediately under Table 3 and page 608, right-hand column, second paragraph under “Discussion”). D9 can also be considered as a valid starting point for the assessment of inventive step.

3.5.5 None of D5, D43, D44, and D46 qualifies as the closest prior art because these documents are not focused on treating MS. These documents are focused on the treatment of psoriasis. They contain no data with respect to the treatment of any diseases, let alone MS. MS is only mentioned in a

list of number of different disorders and if any of the diseases could be selected, it would only be psoriasis. Furthermore, these documents disclose lists of alternative doses and daily doses which include 480 mg/day. There is no suggestion of 480 mg/day as an effective dose for treating MS, let alone RRMS.

It appears therefore that the documents D5, D43, D44, and D46 are less suitable starting points.

3.5.6 For the sake of completeness, O11 referred to a range of other documents as potential closest prior art (including D7, D19, D112, D116, D118, D119), some of which are filed after the priority date (D116, D119, D120). However, O11 did not present any valid inventive step attacks (in the framework of the problem-solution approach or substantiated arguments) starting from these documents.

3.5.7 D6b and D9 differ from the subject-matter of the AR12 in that D6b/D9 do not disclose that DMF (or MMF) is administered at a dose of 480 mg per day.

Paragraph [0116] of the application as filed discloses an effective oral dose of 480 mg/day to 720 mg/day. It was already known that an oral dose of 720 mg/day was effective based on Phase 2b clinical studies (D6b/D128). Additionally, the data of D6b (slide 12 on page 6) shows a trend towards a reduction in the number of new Gd+ lesions in patients treated with 360 mg/day compared with placebo. Furthermore, D9, which is cited in paragraph [0030] of the application as filed, reports an effective treatment of RRMS with DMF after a 18-weeks treatment phase at 720 mg/day followed by a 48 weeks maintenance phase at 360 mg/day. There is thus no reason to doubt the technical teaching in paragraph [0116] of the application as filed that DMF or MMF at 480 mg to 720 mg per day would be an effective dose for treating MS, in particular RRMS (see also point 3.1.3 above).
The post-published documents D20 and D25 further demonstrate that the lower dose of 480 mg/day DMF is similarly efficacious to 720 mg/day in treating RRMS.

3.5.8 The EBoA in G2/21 decided that post-published data could not be dismissed solely because it was post-published (G2/21, Order, point 1).

The opinion of the OD is that, in the present case, the post-published evidence D20 and D25 can be relied upon for determining the technical effect under inventive step.

As mentioned above, paragraph [0116] of the application as filed discloses that 480 mg/day is an effective dose of DMF or MMF. This disclosure is to be read in conjunction with the overall teaching provided in [0001], [0003], [0030], [0104] (see point 3.1.1. above). In particular, paragraph [0030] refers

to D9 which, as mentioned above, reports an effective treatment of RRMS with DMF at oral doses of 720 mg/day followed by 360 mg/day as a maintenance dose (see Figures 1 and 2).

The OD's view is that the therapeutic efficacy of the 480 mg/day dose in the treatment of RRMS (i.e. a dose between 360 mg/day and 720 mg/day) which is substantiated by D20 and D25 was thus derivable from the original application in the light of D9. D20 and D25 merely confirm the efficacy of the dose described in the original application and only provide the magnitude of the effect obtained by said dose (i.e. a similar efficacy compared to a dose of 720 mg/day).

Therefore, the OD considers that the technical effect relied upon by P for the dose 480 mg/day was encompassed by the technical teaching of the original application regarding the therapeutic effect of DMF or MMF and was embodied by the same originally disclosed invention.

In line with G2/21, the technical effect demonstrated by the post-published evidence provided in D20 and D25, namely the Phase 3 studies DEFINE and CONFIRM is thus to be taken into account when assessing the inventiveness of the CP.

3.5.9 All the Opponents argued that the post-published data cannot be used to support an inventive step because the skilled person could not derive the technical effect demonstrated in the post-filing data from the technical teaching in the application as filed. The dosage regime of 480 mg/day appears only once in the application as filed in paragraph [0116]. Paragraph [0116] discloses various doses without any preferences for one over the others (apart from 720 mg/day). This paragraph is only a very general guidance regarding the determination of possibly effective doses including both effective as well as non-effective doses. Furthermore, paragraph [0116] does not specify the medical indication which could be any neurological condition. The skilled person would thus not derive any technical effect in relation to a dose of 480 mg/day compared to any other doses, let alone that this dose is as effective as the 720mg/day dose in the treatment of RRMS patients. Some opponents also argued that this paragraph discloses doses that are not effective in the treatment of RRMS, showing that the invention was made only after the filing date.

3.5.10 The OD cannot concur with these arguments. The purported technical effect together with the claimed subject-matter does not need to be literally disclosed in the application as filed by way of a positive verbal statement. In other words experimental proof that the effect can be achieved is not a precondition. As mentioned in point 3.5.8 above, the 480 mg/day dose was clearly marked out as an intended effective dose for treating RRMS. In particular, paragraph [0030] makes an explicit reference to document D9. It is noted that all opponents relied heavily on this document to make the

point that it discloses a dose-dependent effect in the range between 360-720 mg/day of DMF in the treatment off RRMS. Therefore, the OD fails to see why the therapeutic efficacy of the 480 mg/day dose would then not be derivable from the original application taking into account the teaching of D9. Moreover, if a specific technical effect, such as therapeutic efficacy in the present case, can be derived from the originally filed application, then in
the sense of point 2 of decision G 2/21, the magnitude of the efficacy (similar to that of a dose of 720 mg/day) must also be viewed as implicitly derivable.

3.5.11 Regarding the requirements according to the decision G2/21 and its implications for the present case, the parties referred to several decisions of the Boards of Appeal. However the OD wants to stress that the extent to which a Proprietor can rely or not on post-published data to support a technical effect in the light of G2/21 has to be assessed on the merits of each particular case. Thus considering that each case needs to be evaluated in the light of the specific facts underlying it, the OD does not see the usefulness to comment on the various decisions referred to by the parties.

3.5.12 The data in D20 and D25 clearly show that there is a technical effect associated with the particular dose specified in claim 1. i.e that the dose of 480 mg/day is similarly efficacious to 720 mg/day in the treatment of RRMS. One of advantages is clearly that 480 mg daily can be expected to be more beneficial in the long term compared to 720 mg daily, because the patients can take substantially less drug without any loss in efficacy (D25: page 9, paragraphs 10 and 11).

Consequently, the objective technical problem can be seen as the provision of an improved oral treatment for RRMS.

The solution to the problem is to use DMF (or MMF) at a dose of 480 mg/day. This problem is solved, as evidenced by the Phase 3 clinical trial studies (see D20 and D25) which clearly show that 480 mg/day is efficacious and moreover, that the substantially lower dose of 480 mg/day DMF is similarly efficacious to 720 mg/day in treating patients with RRMS.

3.5.13 The opinion of the OD is that the dosage regime of 480mg per day is not obvious.

There is no indication in the prior art that would have suggested to the skilled person that a dose of 480 mg/day of DMF would have similar efficacy to 720 mg/day of DMF for the treatment of MS, in particular RRMS.

The results of the dose-finding study described in D6b and D128 was that only one of the doses tested, namely 720 mg/day, was effective in treating RRMS. Even if D6b/D128 shows a trend towards a reduction in the number

of new Gd+ lesions in patients treated with 360mg/day compared to placebo (slide 12 of D6b), this effect was not supported by the secondary endpoint data (slides 13-15 of D6b). The investigators of D6b/D128 concluded that the only dose of DMF which is clinically relevant for treating RRMS in terms of efficacy, safety and tolerability is the 720 mg/day dosage. This is
explicitly sated in the corresponding Biogen Press Release (D7). Therefore from D6/ D128 the skilled person would expect some level of efficacy for an oral dose of 480mg/ day of DMF but by no means the same efficacy exhibited by 720 mg/day DMF.

Document D9 demonstrated a treatment effect for the 360 mg/day dose of DMF in the second treatment phase but only after a first period during which the patients were given DMF at the high daily dose of 720 mg. From D9 (Figures 1-2) it appears that the therapeutic effect reported in the second period resulted from the first period, rather than being solely due to the treatment (intended as a maintenance dose) being given in the second treatment phase. Thus D9 clearly requires a dose of 720 mg/day as pretreatment.

Consequently, the OD's view is that the skilled person would have had no incentive to choose a dose lower than 720 mg/day with the expectation to provide an improved oral treatment of RRMS with a dose as low as 480 mg/day (i.e., 33% lower) which is as effective as the dose of 720 mg/day.

Since a loss in efficacy would have been undesirable, the advantages of a lower dose of 480 mg/day while retaining similar efficacy to the 720 mg/day were not foreseeable at the priority date.

The OD is therefore of the opinion that the claimed specific dose of 480mg/day is not the obvious result of routine experiments, but rather represents the unexpected outcome of a DMF dose finding study for the treatment of RRMS which combines optimised effectiveness, safety and tolerability.

Consequently, the subject-matter of claims 1-6 of AR12 involves an inventive step and satisfies the requirements of Article 56 EPC.

3.5.14 Note that the only documents disclosing an effective dose of 480 mg/day of DMF are D16, D5, D43, D44, and D112 (D42).

However, DMF is used for treating psoriasis in D16. The OD considers that a skilled person starting from the teaching of D6b/D9 and faced with the problem of finding an improved treatment for RRMS, would have had no reason to consult results related to psoriasis, i.e., an entirely different disease. In this regard, it should be noted that the skilled person who treats MS is usually a neurologist and the skilled person who treats psoriasis is usually a dermatologist. The skilled neurologist would have been aware

that considerations relating to the treatments for MS and skin conditions, like psoriasis, are significantly different - psoriasis being a skin disease and MS a debilitating neurological condition.

The same considerations apply to the documents D5, D43 and D44. These documents are more focused on the treatment of psoriasis. They disclose lists of alternative doses and daily doses which include 480 mg/day. There is no suggestion of 480 mg/day as an effective dose for treating MS, let alone RRMS.

Note that D112 (D42) is prior art pursuant to Article 54(3) EPC, and hence cannot be used for inventive step if the priority is valid as in the present case.

In any case, even by taking the position that a skilled person could have expected the 480 mg/day to be effective in the treatment of RRMS, the fact that 480 mg/day of DMF is as efficacious as 720 mg/day is surprising and unexpected.

3.5.15 According to the opponents, it is not surprising that there are two or more doses having the same efficacy. DMF fits the standard dose-response profile of increasing efficacy with increasing dose up to a dose plateau where increasing the dose does not lead to greater efficacy. In particular, the opponents argued that D6b showed efficacy for a dose of 360 mg/day, i.e. efficacy of a dose lower than the claimed dose of 480 mg/day. Based on this teaching, it would not be surprising for the skilled person that an activity plateau is reached between the higher doses of 480 and 720 mg/day. Taking the baseline heterogeneity into account, it would have been clear to the skilled person that the statistically analysis performed in D6 was not longer appropriate. According to the opponents, considering the 720 mg/day treatment group as the only group achieving statistically significance is not justified since it ignores the heterogeneity at baseline between the treatment groups disclosed in slide 10 or D6b.Taking baseline heterogeneity into account, a clear dose-response effect is seen, with the treatment effect of 360 mg/day being very close to the treatment effect achieved for the 720 mg/ day. Consequently, a correct interpretation of the data presented in D6b clearly points towards an activity plateau at 720 mg/day (reference was made to D11, D113, D23, D82). It would thus be obvious for the skilled person that a dose of 480 mg/day achieves similar efficacy as the higher dose of 720 mg/day.

The OD cannot concur with this argument. The OD share P's view that the existence of an activity plateau at 720 mg/day based on the Phase 2b results (D6b) is pure speculation. In order to assume that an "activity plateau" exists, it would be necessary to test higher dose than the 720 mg/day dose. To justify such an existence, the opponents, and more particularly O1 and O3 referred to post-published documents D11, D113, D23, D82. Flowever, post-

published documents are not prior art and therefore could not have influenced the skilled person at the priority date of the patent in suit. Furthermore, the conclusions that were reached in those documents concerning the baseline are based on further post-hoc analyses performed many years after the priority date and taking into account the phase 3 data which included the results for the 480 mg/day dose. Neither D6b nor D7 mention any issue with the baseline and, as noted by P, the standard deviation is very high - in fact higher than the mean for all groups shown in slide 10 of D6b, which questions the statistical relevance of that data. Therefore, the OD sees no reasons why the skilled person would have questioned the data analysis of the study designers of D6b at the effective date of the CP without the knowledge of the results of the phase 3 study. Consequently, the only information that the skilled person could have derived from the teaching of D6b, at the effective date of the CP, is that there was only one clinically relevant dose in the Phase 2b study, so that there is no basis for concluding that an activity plateau exists based on this one data point.

3.5.16 Certain opponents argued that the skilled person would have tried to optimise the dose by routine experimentation. The skilled person would have had a reasonable expectation of finding the optimum dose when carrying out a dose-optimising study. Building a dose-response curve and selecting the optimum value is routine work (reference was made to D8, D29, D30, D138). In particular when starting from D6b or D128, the skilled person would be motivated to seek a lower dose, as a general principle, and with a view to reduce adverse events. The dose-dependency of the Gl adverse events, which are particularly relevant for the 720mg/day patient group (D6b, slide 18), provides additional motivation for the skilled person to look at lower dose. D9 provides the skilled person with motivation to investigate the doses between 360 and 720 mg/day.

However these arguments as well as all other arguments put forward by the opponents during the procedure, including the third parties observations filed with letter dated 27.06.2024, are based on a problem which has been defined as the provision of an alternative daily dose of DMF for the effective oral treatment of RRMS.

The opinion of the OD is that the objective technical problem can be seen as the provision of an improved oral treatment of RRMS. There is no indications in the prior art that would have led the skilled person to select the specific dose of 480 mg/day in order to solve the problem posed. It is acknowledged that the skilled person would have expected the 480 mg/day to show some level of efficacy in the treatment of RRMS, in particular in view of the teaching of D6b, D128 and D9. It can also be accepted that a skilled person could have expected less side effects for the claimed dosage compared with the 720mg dose. However, a skilled person would not have expected that the 480 mg/day dose of DMF is as efficacious as the 720 mg/day dose in view of the teaching of the prior art. As mentioned in point

3.5.13, the claimed specific dose of 480mg/day is not merely the obvious result of routine experiments, but represents the unexpected outcome of a dose-finding study of DMF for the treatment of RRMS.

3.5.17 O5, O8 and O9 (during the oral proceedings) argued that the problem has not been solved over the whole scope of the claims of AR12. Claims 1 and 5 of AR12 relates to the compounds DMF or MMF. However, no data exists relating to MMF and therefore the problem is not credibly solved with respect to this compound (D20 and D25 have not evaluated the efficacy of MMF). According to the opponents, the use of MMF in the treatment of RRMS at the claimed dosage cannot involve an inventive step.

The OD cannot concur with this argument. MMF is the biological active metabolite of DMF (see e.g. D12). Therefore, the OD has no doubt that MMF at 480 mg/day would also be effective in treating RRMS and equally efficacious as DMF at 480 mg/day. In any case, the opponents have not provided any evidence or any reason to doubt that 480 mg/day MMF will be effective in treating RRMS.

3.5.18 O8 argues that P is in a squeeze with regard to inventive step and sufficiency of disclosure. More particularly, O8 argued that if the 360 mg/day dosage is not considered active in D6b, there must be serious doubt as to the credibility, and hence sufficiency, of the alleged effect of the claimed 480 mg/day dose. Flowever if the 360 mg/day dosage is considered active in D6b, 480 mg/day would be a stepping stone between the 360 mg/day and 720 mg/day dosages and the claim would lack inventive step.

The OD does not share this view. Sufficiency is assessed based on the patent's disclosure together with the prior art, whereas inventive step is assessed based on the prior art only. That there is no squeeze between inventive step and sufficiency is explicitly stated in T184/16. In the present case, under sufficiency of disclosure, the OD has considered that a certain efficacy has been observed with a dose of 360 mg/kg in the studies described in D6b and D9 (point 3.2.2). In other words, the efficacy of the 480 mg/day dose of DMF in the treatment of RRMS in entirely plausible in view of the experimental data provided by D6b and D9. However, what a skilled person would not have expected is that this particular dose is as efficacious as the higher DMF dose of 720 mg/day in the treatment of RRMS based on the teaching of the prior art.

3.5.19 During the oral proceedings, O14 questioned the fact that the dose of 480mg/day of DMF provides similar efficacy in the treatment of RRMS as the higher dose of 720 mg/day. More particularly, O14 referred to D82 which describes two large phase 3 pivotal studies 109MS301 and 109MS302 evaluating the efficacy and safety of DMF 240 mg BID (480 mg) and 240 mg TID (720 mg) in patient with RRMS. O14 cited various passages in D82

which seem to indicate that the risk of relapse at 1 and 2 years is higher following treatment with the claimed dosage compared to the treatment with 720 mg/day (pages 59: last paragraph; 60: second paragraph; p.75: first paragraph; p.80: second paragraph).

The OD does not share this view. O14 has selected only certain parts of the document without considering the whole data. The overall conclusions of D82 is that both DMF doses reached comparable statistically significance when compared to placebo not only in reducing the risk of relapse but also in other key outcomes, such as the annualized relapse rate or the risk of sustained progression of disability (page 121). This is confirmed by D77b which clearly states that both doses studied in these efficacy trials had very comparable efficacy on the primary endpoints and all key secondary endpoints (page 8, third paragraph) and by D11 (page 61, left-hand column, third paragraph).

3.5.20 In view of the discussion above, the OD is of the opinion that the subject-matter of AR12 meets the requirements of Art. 56 EPC.
…

III. DECISION

The OD decided that the patent can be maintained under the provisions of Art. 101 (3)(a) EPC based on:

AR12 filed on 23.05.2023 and on amended paragraphs 1, 10, 11, 13, 15, 31,32 and 48 of the specification filed during the oral proceedings.
…"

Opposition Divisions afgørelse er efter det oplyste indbragt for EPO's Technical Board of Appeal.

Amgros I/S' udbud vedrørende dimethylfumarat
Den 16. september 2024 annoncerede Amgros I/S et udbud vedrørende lægemidler, der indeholder dimethylfumarat som det aktive stof, for perioden 1. januar 2025 til 31. juli 2025. Den anslåede værdi af den udbudte rammeaftale var 188 mio. kr. ekskl. moms.

Ved orienteringsskrivelse af 22. oktober 2024 til tilbudsgiverne meddelte Amgros I/S, at Glenmark var blevet tildelt kontrakten om levering af lægemidler indeholdende dimethylfumarat, samt at Sandoz var blevet nr. 2 og Biogen nr. 3

Af rammeaftalen fremgår, at parterne havde frist til den 25. november 2024 til at registrere deres respektive priser på medicinpriser.dk.

Sandoz registrerede sin pris på Dimethyl fumarate "Hexal" på medicinpriser.dk den 13. november 2024.

Glenmark registrerede sin pris på Dimethyl fumarate "Glenmark" på medicialpriser.dk den 23. december 2024.

Parternes synspunkter
Biogen har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med deres sammenfattende processkrift af 13. januar 2025. Af Biogens sammenfattende processkrift af 13. januar 2025 fremgår blandt andet:

> "…
>
> **3. EP 873 er gyldigt**
>
> Glenmark og Sandoz gør gældende, at EP 873 er ugyldigt.
>
> Glenmark har ikke uddybet sine argumenter men blot henvist til de synspunkter, Viatris gjorde gældende i Sø- og Handelsretten (**E11**) samt i Østre Landsret (**E31**). Glenmark har ikke fremsat nye argumenter eller ny bevisførelse.
>
> Sandoz har gjort gældende, at der ikke længere består en gyldighedsformodning for patentet som udstedt i lyset af OD's afgørelse. Derudover gør Sandoz gældende, at EP 873 som opretholdt i begrænset form af OD mangler opfindelseshøjde.
>
> Det følger af retsplejelovens § 413, at den part, der anmoder om meddelelse af et midlertidigt forbud alene skal sandsynliggøre at være i besiddelse af en gyldig ret.
>
> Biogen gør principalt gældende, at det er sandsynligt, at EP 873 som udstedt er gyldigt, jf. Østre Landsret kendelse (**E31**). Subsidiært gør Biogen gældende, at det er sandsynligt, at EP 873 som opretholdt i begrænset form af OD (AR12) er gyldigt (**E635**).
>
> **3.1 Det oprindelige kravsæt ("MS") må formodes at være gyldigt**
>
> Biogen gør gældende, at den omstændighed, at der nu foreligger en endelig afgørelse fra OD – der opretholder EP 873 i en form, der allerede var genstand for den foreløbige vurdering - ikke giver grundlag for, at Sø- og Handelsretten bør nå frem til et andet resultat end landsretten. Landsretten nedlagde forbud på baggrund af det oprindelige kravsæt (MS), uagtet at landsretten kendte OD's foreløbige afgørelse om at begrænse kravsættet til RRMS som følge af Chow. OD fastholdt kravbegrænsningen i sin endelige afgørelse, og den eneste reelle forskel mellem OD's foreløbige og endelige

afgørelse er således, at OD i den endelige afgørelse når frem til, at det begrænsede kravsæt (RRMS) har basis.

Endvidere har flere generiske virksomheder appelleret OD's afgørelse om opretholdelse af Stridspatentet i begrænset form til TBA. Hvis Biogen appellerer OD's afgørelse, har appellen opsættende virkning, jf. EPK, artikel 106, stk. 1, og Stridspatentet må derfor også af denne grund fortsat anses for gyldigt i udstedt form (MS).

3.2 Subsidiært: Sandsynligt, at Stridspatentet er gyldigt i begrænset form ("RRMS")

Biogen gør subsidiært gældende, at det er sandsynligt, at Stridspatentet er gyldigt i begrænset form (RRMS), jf. AR12 (**E619**).

3.2.1 Opretholdelse af et begrænset patent styrker gyldighedsformodningen

Det er velkendt, at patenter kan begrænses og håndhæves i begrænset form efter udstedelsen, jf. bl.a. Sø- og Handelsrettens afgørelser A-39-16 og A-2-17 (Coloplast mod MBH-International m.fl.) (**M63**) og U 2024.605 ØLR (Sonion og Power m.fl.) (**M141**), hvor Østre Landsret udtalte: "*Det er et velkendt fænomen, at patenter og brugsmodeller som de foreliggende begrænses efter udstedelsen som følge af herefter fremsatte indsigelser fra tredjemand, enten i forbindelse med en administrativ omprøvning ved EPO eller Patent- og Varemærkestyrelsen eller ved en domstolsprøvelse*."

Det følger af fast retspraksis fra både Sø- og Handelsretten og landsretten, at opretholdelse af et patent i begrænset form ved OD eller TBA *styrker* formodningen for et patents gyldighed. I Coloplast-sagen anførte Sø- og Handelsretten (vores fremhævning) (**M110**):

> "*729-patentet har som beskrevet ovenfor været igennem en længere sagsbehandling ved EPOs indsigelsesafdeling og Board of Appeal og er endelig den 23. februar 2017 blevet opretholdt af Board of Appeal med krav 1 som begrænset, som er det, der påberåbes af Coloplast i denne sag.* ***Der er på den baggrund en klar formodning for, at '729-patentet som begrænset er gyldigt****. (…) MBH og OneMed har således ikke godtgjort, at patentet er ugyldigt. På den anførte baggrund finder retten herefter,* ***at Coloplast inden for rammerne af denne forbudssag har sandsynliggjort, at man har den ret ifølge '729-patentet som begrænset, som søges beskyttet****, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1.*"

I Sonion-sagen var OD kommet frem til, at visse træk i stridsrettighederne savnede basis. I OD's afgørelse fremgik det dog, at stridsrettighederne kunne opretholdes i ændret form. Landsretten udtalte (vores fremhævning): "*Uanset at afgørelsen ikke er endelig,* ***bestyrker Opposition Divisions***

afgørelse i sig selv formodningen for stridsrettighedernes gyldighed" (**M140**).

OD's afgørelse kunne forsat appelleres til TBA og blevet derfor betegnet som "ikke endelig".

3.2.2 OD's afgørelse i nærværende sag styrker formodningen for, at et RRMS-krav er gyldig

I sin afgørelse af 11. december 2024 i nærværende sag anførte OD (vores fremhævning): "*the patent **can be maintained** under the provisions of Art. 101 (3)(a) EPC **based on: AR12** filed on 23.05.2023 and **on amended paragraphs** 1, 10, 11, 13, 15, 31,32 and 48 of the specification filed during the oral proceedings.*" (**E671**). Dette var resultatet af en lang sagsbehandlingsproces, herunder med et stort antal tredjepartsobservationer og indsigelser.

Omstændighederne i nærværende sag svarer derfor til omstændighederne i Coloplast- og Sonion-sagerne. Begge sager understøtter således Biogens synspunkt om, at Stridspatentets gyldighed er bestyrket af OD's opretholdelse af Stridspatentet i ændret form.

3.3 Tekniske effekt af 480 mg MMF vs 480 mg DMF

I sin meddelelse af 16. december 2024 anfører Sandoz som nyt anbringende i denne sag, at Stridspatentet savner opfindelseshøjde, fordi Biogen ikke med tilstrækkelig sikkerhed har påvist, at MMF (**mono**methylfumerate) 480 mg/dag fører til en forbedret behandling af RRMS (**E257**).

OD tog stilling til argumentet i pkt. 3.5.17 som følge af indsigelser fra Zentiva, Teva og Adalvo (men ikke Sandoz eller Hexal) (**E670**):

> *"The OD cannot concur with this argument. MMF is the biological active metabolite of DMF (see e.g. D12). Therefore, the OD has no doubt that MMF at 480 mg/day would also be effective in treating RRMS and equally efficacious as DMF at 480 mg/day. In any case, the opponents have not provided any evidence or any reason to doubt that 480 mg/day MMF will be effective in treating RRMS."*

Det er allerede på den baggrund sandsynligt, at et krav, som omfatter MMF, har opfindelseshøjde.

I et processkrift af 2. januar 2025 udbygger Sandoz sit nye anbringende og anfører, at det er "ren spekulation", at MMF 480 mg/dag effektivt kan behandle RRMS, og at der snarere er en "begrundet formodning" for en "anden klinisk effekt".

Efter Biogens mening viser patentet, at både DMF og MMF er aktivatorer af Nrf2 og Nrf2 pathwayen, hvilket gør det troværdigt, at begge er effektive i en sygdom som MS, der er karakteriseret ved inflammation og neurodegeneration. Det fremgår endvidere udtrykkeligt af afsnit [0116] i stamansøgningen, at en effektiv dosis af DMF eller MMF, der skal indgives oralt, kan være 480 mg/dag (**E374**).

Som OD anfører, er MMF den såkaldte biologiske aktive metabolit af DMF. Når et lægemiddel administreres, gennemgår det forskellige kemiske ændringer i kroppen gennem processer, der kaldes metabolisme. Disse ændringer kan omdanne lægemidlet til en eller flere metabolitter. Efter at DMF er indtaget af patienten, metaboliseres det således til MMF (se Litjens (**E309**), som er det dokument D12, der henvises til af OD i citatet ovenfor). MMF er således ansvarlig for de terapeutiske virkninger af DMF.

Desuden er der kun en lille forskel i molekylvægt mellem MMF og DMF. Denne lille forskel ville resultere i flere MMF-molekyler end DMF-molekyler i en dosis på 480 mg. Da en dosis på 480 mg DMF havde samme effekt som en dosis på 720 mg DMF, er der ingen grund til at forvente, at 480 mg MMF ikke også ville have en lignende effekt.

Sandoz anfører, at "*absorptionen af MMF måtte … forventes at være afgørende forskellig fra absorptionen af DMF*", idet man anfører, at det var kendt, at MMF er et "*relativt lipofilt*" molekyle, hvorimod DMF er "*meget polært*".

Igen er dette spekulation.

Fagpersonen vil forvente, at omdannelsen af DMF til MMF primært finder sted i tarmen, hvor DMF omdannes til MMF før absorption (se Litjens - D12 fra indsigelsessagen ved EPO, **E309**). Det er derfor underforstået, at eventuelle forskelle i kemiske/fysiske egenskaber af DMF og MMF ikke vil påvirke deres absorption, da det i begge tilfælde er MMF, der absorberes gennem tarmvæggen.

På samme vis har Sandoz ikke henvist til noget bevis til støtte for sin påstand om, at det var kendt, at DMF og MMF vil gennemgå "*forskellige grader af first-pass metabolisering*", og at biotilgængeligheden derfor vil variere.

Under alle omstændigheder ville en fagperson (se ovenfor) forvente, at det – uanset om der er tale om præparater indeholdende DMF, MMF eller begge dele – vil være MMF som absorberes fra tarmen og efterfølgende undergår en evt. first-pass metabolisering i leveren.

I lyset af ovenstående er Biogen uenig i, at eventuelle kemiske/fysiske forskelle mellem MMF og DMF, baseret på en fagpersons viden på prioritetsdatoen, ville have fået fagpersonen til at tvivle på, at 480 mg MMF også ville være effektivt.

Sandoz anerkender, at det "*i dag*" er kendt, at DMF "*næsten fuldstændigt*" omdannes til MMF som en del af metabolismen ("*præsystemisk esterase-medieret hydrolyse*", som er en del af metabolismen). Sandoz hævder imidlertid, at doser af MMF og DMF ikke kan sidestilles, fordi FDA (efter prioritetsdatoen) mente, at bioækvivalensundersøgelser for Bafiertam (MMF) til behandling af RRMS i USA var "*nødvendige*", før man godkendte behandling af RRMS med MMF.

I modsætning til det Sandoz gør gældende betyder det faktum, at FDA anså ækvivalensundersøgelser for nødvendige, ikke, at der var tvivl om, at effekten af MMF var den samme som DMF.

Tværtimod kræves der altid bioækvivalensundersøgelser i sådanne tilfælde for at vise, at man kan stole på dataene for det ene produkt for at godkende det andet uden behov for fulde prækliniske og kliniske data. Faktisk kræves der endda bioækvivalensundersøgelser for godkendelse af generiske versioner af godkendte lægemidler. Biogen bemærker også, at FDA's godkendelse af MMF i sidste ende var baseret på data vedrørende DMF. Vi henviser til D194 (s. 78) (**E561**) ("**Dimitriou**", indleveret til OD), som beskriver FDA's godkendelse af MMF (Bafiertam) til behandling af RRMS og bemærker, at "*Efficacy data for MMF are based on bioequivalence with DMF preapproval clinical trial data for dimethyl fumarate, and post-market monitoring of patients treated with DMF*" (**E570**). Per definition betyder bioækvivalens, at to lægemidler frigiver den samme aktive ingrediens i kroppen med samme hastighed og i samme omfang under lignende forhold. Det faktum, at man har støttet sig til bioækvivalensundersøgelser, betyder derfor, at DMF og MMF bør anses for at udsætte patienten for den samme aktive del.

I modsætning til Sandoz' argumenter var der ingen grund til at forvente, at en stigning til 480 mg MMF ville give nogen bekymrende bivirkninger. Eventuelle bivirkninger ville højst sandsynligt svare til 480 mg DMF, men ville under alle omstændigheder ikke være værre end 480 mg DMF.

Vi henviser til Wynn m.fl. ("**Wynn**") (**E489**), indgivet 16. juni 2020, som testede 190 mg MMF og 240 mg DMF to gange dagligt (dvs. 380 mg/dag MMF og 480 mg/dag DMF) og fandt, at 380 mg/dag MMF og 480 mg/dag DMF havde de samme sikkerheds- og effektprofiler, hvor 380 mg/dag faktisk viste en forbedret tolerabilitetsprofil:

> *"Background: Monomethyl fumarate (MMF) is the pharmacologically active metabolite of dimethyl fumarate (DMF). MMF formulated as Bafiertam™ 190 mg and DMF formulated as Tecfidera 240 mg deliver bioequivalent exposure of MMF and therefore possess the same efficacy/safety profiles. DMF is a widely used oral treatment for … RRMS but is limited in some patients, primarily female, by issues with gastrointestinal (GI) tolerability"*

[…]

"Conclusions: Bafiertam showed an improved gastrointestinal tolerability profile compared with Tecfidera, with less severe GI events and fewer days of self-assessed GI symptoms, fewer GI adverse events, and lower discontinuation rates because of GI adverse events."

Det blev også vist i fase 3-studierne, at 480 mg/dag og 720 mg/dag DMF havde sammenlignelig sikkerhed (såvel som effekt) (se f.eks. Gold (D25), para. 11). Da Wynn viste, at **380 mg MMF** er bioækvivalent med 480 mg DMF, er **570 mg MMF** bioækvivalent med 720 mg/dag DMF, hvis man skalerer op. Det betyder, at MMF endda kan gives op til 570 mg/dag med en sikkerhed, der er sammenlignelig med 720 mg/dag DMF.

Derfor er der ingen alvorlig tvivl om, at MMF er lige så sikkert og effektivt som DMF i en dosis på 480 mg/dag.

3.4 Tekniske effekt af 480 mg DMF vs. 720 mg DMF

I sin meddelelse af 16. december 2024 anfører Sandoz herudover, at Stridspatentet savner opfindelseshøjde, fordi indholdet af ansøgningen ikke indikerer, at 480 mg/dag DMF er lige så effektiv som 720 mg/dag DMF (**E257**).

OD tog stilling til dette synspunkt i pkt. 3.5.8 (**E664**):

"In particular, paragraph [0030] refers to D9 which, as mentioned above, reports an effective treatment of RRMS with DMF at oral dases of 720 mg/day followed by 360 mg/day as a maintenance dose (see Figures 1 and 2).

The OD's view is that the therapeutic efficacy of the 480 mg/day dose in the treatment of RRMS (i.e. a dose between 360 mg/day and 720 mg/day) which is substantiated by D20 and D25 was thus derivable from the original application in the light of D9. D20 and D25 merely confirm the efficacy of the dose described in the original application and only provide the magnitude of the effect obtained by said dose (i.e. a similar efficacy compared to a dose of 720 mg/day).

Therefore, the OD considers that the technical effect relied upon by P for the dose 480 mg/day was encompassed by the technical teaching of the original application regarding the herapeutic effect of DMF or MMF and was embodied by the same originally disclosed invention.

In line with G2/21, the technical effect demonstrated by the post-published evidence provided in D20 and D25, namely the Phase 3 studies DEFINE and CONFIRM is thus to be taken into account when assessing the inventiveness of the CP."

Der henvises til D9 (”**Schimrigk 2005**”) (**E313**), D20 (”**Dawson**”) (**E387**) og D25 (”**Gold**”) (**E407**).

Sandoz har ikke fremlagt beviser til støtte for sit synspunkt.

Det er på den baggrund sandsynligt, at OD har ret i sin vurdering.

4. Sandoz' argument om, at det begrænsede kravsæt i den subsidiære påstand ikke kan håndhæves

Sandoz synes at gøre gældende, at Biogen ikke kan håndhæve det begrænsede kravsæt.

4.1 Stridspatentet er fortsat i kraft

Principalt gør Biogen gældende, at hvis OD's afgørelse appelleres med opsættende virkning, vil OD's afgørelse ikke have retskraft. Stridspatentet vil fortsat være i kraft i sin udstedte form.

Hvis retten dog måtte nå frem til, at OD's afgørelse skal anses for at være i kraft, og en begrænsning af Stridspatentet svarende til den, OD har godkendt (RRMS), således skal anses for implementeret, gør Biogen subsidiært gældende, at Stridspatentet er i kraft og kan håndhæves med det begrænsede kravsæt. Det følger af Sonion-afgørelsen (vores fremhævning) (**M141**):

> *"En indarbejdelse af krav 2-4 i krav 1 og en sproglig tilpasning* ***svarende til det ved Opposition Divisions afgørelse fastlagte ændrede kravsæt vil endvidere ikke indebære, at DK 078 ikke længere er i kraft, men blot at kravsættet i brugsmodellen er ændret****. For så vidt som EP 621 og DK 120* ***ændres svarende til kravsættet som fastlagt ved Opposition Divisions afgørelse, vil det oprindelige krav 1 i kombination med krav 2 og 3 efter landsrettens opfattelse endvidere fortsat være i kraft****. Kravene vil blot nu være samlet og præciseret i et nyt krav 1."*

Det begrænsede krav kan derfor også af denne årsag håndhæves.

Landsretten angav, at patentmyndighederne lagde op til en begrænsning af kravsættet ved, at underkrav 2-4 blev indarbejdet i krav 1 samtidig med en sproglig tilpasning. I nærværende sag ønsker OD kravsættet begrænset ved en sproglig tilpasning af "MS" til "RRMS", men RRMS er ikke anført i et underkrav.

Denne forskel har dog ikke betydning for, om Stridspatentet skal anses for at være i kraft med et ændret kravsæt. Det ses i øvrigt ikke at være bestridt, at OD skulle have kompetence til at begrænse kravsættet, således som man

lægger op til. Sandoz bestrider heller ikke, at det ændrede kravsæt er krænket.

4.2 Forudsætning i patentsystemet, at patenthaver kan håndhæve sit patent uden at skulle afvente indsigelser

Patentsystemet indebærer, at en patentansøgning først undergår en grundig behandling ved patentmyndighederne; dernæst udstedes patentet, og *efter* patentets meddelelse kan der nedlægges indsigelse mod patentets gyldighed, jf. EPC, artikel 99 og patentlovens § 21, stk. 1.

Indsigelsesperioden blev flyttet til efter patentets udstedelse ved lov nr. 1057 af 23. december 1992, hvoraf følgende fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget (lovforslag nr. 8 som fremsat af 7. oktober 1992) (**M26**):

> "*3. Indsigelse efter patentudstedelse*
>
> *Forslaget om, at indsigelse først kan ske efter patentudstedelse, skal ses i sammenhæng med, at der kun nedlægges indsigelse vedrørende ca. 2% af samtlige fremlagte ansøgninger. Indsigelsesperioden er i dag 3 måneder. Dette medfører en forsinkelse i udstedelsen af patenter i almindelighed. Ved at lægge indsigelsesperioden efter patentudstedelsen opnås således en hurtigere patentudstedelse. Dette kan ske uden at forringe retssikkerheden. Indsigelsesfristen foreslås forlænget til 9 måneder. De grunde, indsigelse skal kunne støttes på, er i det væsentlige de samme, som i dag kan danne grundlag for indsigelse eller ugyldigkendelse, typisk at opfindelsen ikke er patenterbar, fordi*
> *den mangler nyhed eller ikke har fornøden opfindelseshøjde.*
>
> *… proceduren i Danmark* [vil] *blive bragt på linie med patentudstedelsesproceduren i Den Europæiske Patentkonvention og i flere andre industrilande, herunder Tyskland, samt med forslaget til den kommende patentlovsharmoniseringstraktat….*"

Det er derfor en grundlæggende forudsætning for patentsystemet, at patenthaver kan håndhæve sit udstedte patent *uden* at skulle afvente behandlingen af en eventuel indsigelse, herunder en appel. Dermed kan der også i en periode være en vis usikkerhed om de endelige patentkravs præcise ordlyd, men patentet kan alligevel håndhæves.

Patenthaveren bør derfor kunne begrænse sine påstande i en forbudssag, så der tages højde for udfaldet af administrative afgørelse om patentkravene.

4.3 Retshåndhævelsesdirektivet sikrer effektiv håndhævelse af IP-rettigheder

Det fremgår herudover af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (vores fremhævning) (**M56**):

- "Det er […] tvingende nødvendigt, at der fastsættes **foreløbige foranstaltninger, som omgående kan bringe krænkelsen til ophør** uden at afvente en afgørelse vedrørende realiteten, jf. betragtning 22

- "1. Medlemsstaterne fastsætter de foranstaltninger, procedurer og retsmidler, der er nødvendige for at sikre håndhævelsen af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omfattet af dette direktiv. **Disse foranstaltninger, procedurer og retsmidler skal være fair og rimelige, de må ikke være unødigt komplicerede eller udgiftskrævende, og de må ikke indebære urimelige frister eller medføre ugrundede forsinkelser**. 2. Foranstaltningerne og retsmidlerne skal ligeledes være **effektive**, stå i et rimeligt forhold til krænkelsen og have afskrækkende virkning…", jf. artikel 3

- "Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente retslige myndigheder på begæring af rekvirenten kan
a) udstede et **foreløbigt påbud til en påstået krænkende part med henblik på at forhindre en nært forestående krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed** eller midlertidigt og, i givet fald hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, under trussel om tvangsbøder, forbyde en fortsættelse af den påståede krænkelse af den pågældende rettighed eller gøre denne fortsættelse betinget af, at der stilles sikkerhed for erstatning til rettighedshaveren…" jf. artikel 9

Direktivet kræver således, at patentrettigheder effektivt og omgående kan håndhæves.

Princippet om effektiv håndhævelse kan ses EU-Domstolens afgørelse C-44/21 (Phoenix Contact), hvor EU-Domstolen bl.a. udtalte (**M173**):

> "*I det foreliggende tilfælde indeholder den i hovedsagen omhandlede tyske lovgivning, således som den forelæggende ret har fremhævet,* ***ingen bestemmelse****, der gør imødekommelsen af en begæring om* ***foreløbige påbud****, der har til formål at forbyde en krænkelse af et patent,* ***betinget*** *af, at dette patent er genstand for en* ***retsafgørelse truffet efter en indsigelsessag*** *vedrørende patentet, således at denne lovgivning fuldt ud er i overensstemmelse med direktiv 2004/48*."

Domstolen slog dermed fast, at en national bestemmelse om, at et midlertidigt forbud skulle afvente resultatet af en indsigelsessag, ville være i strid med direktivet.

Hvis håndhævelse ifølge retspraksis skal afvente implementeringen af en kravbegrænsning foretaget under en indsigelsessag, herunder afvente en appelsag for TBA, vil der heller ikke være tale om effektiv håndhævelse. Landsretten har bekræftet dette, jf. Sonion-sagen (vores fremhævning) (**M142**):

> "*Landsretten finder på den baggrund og* ***henset til det hensyn til effektiv retsbeskyttelse****, som forbuds- og påbudsinstituttet i retsplejelovens kapitel 40 har til formål at sikre, jf. tillige artikel 3 og artikel 9, stk. 1, litra a, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004* ***om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, at Opposition Divisions afgørelse - uanset at patentets gyldighed ifølge afgørelsen er betinget af, at kravsættet ændres i overensstemmelse med det af Opposition Division bestemte - ikke i sig selv betyder, at de udstedte forbud og påbud ikke kan opretholdes.***"

Den eneste grund til, at der nu er en ny sag mod Sandoz, er, at Sandoz - efter vores mening - forsøger at omgå det meddelte forbud mod Dimethyl fumarate "Sandoz" ved at markedsføre et i al væsentlighed identisk produkt under et nyt navn og en ny markedsføringstilladelse.

4.4 I Coloplast- og Sonion-sagerne håndhævedes begrænsede kravsæt

Som beskrevet har både Sø- og Handelsretten og landsretten da også håndhævet kravsæt, som var blevet begrænset af de europæiske patentmyndigheder, men hvor begrænsningen endnu ikke var blevet implementeret, jf. Coloplast- og Sonion-afgørelserne (**M63** og **M137**).

4.5 Udenlandsk retspraksis

I Tyskland har Biogen tilsvarende opnået midlertidigt forbud mod en række generiske producenter umiddelbart efter OD's afgørelse om at begrænse de udstedte krav.

Den 26. november, 28. november og 5. december 2024 nedlagde Düsseldorf Regional Court midlertidigt forbud baseret på det begrænsede kravsæt (RRMS) mod Viatris (**M411**), Heumann Pharma (**M417**), Hexal (**M423**), Stadapharm (**M431**) og Aliud Pharma (**M439**).

5. Krænkelse

Det er ubestridt, at både Glenmark og Sandoz ved udbud og markedsføring af Dimethyl fumarate "Hexal" og Dimethyl fumarate "Glenmark" krænker Stridspatentet som udstedt (MS) samt som opretholdt i begrænset form (RRMS).

Sandoz er allerede underlagt et midlertidigt forbud mod Sandoz' tidligere produkt, Dimethyl fumarate "Sandoz". Det faktum, at Sandoz har valgt at markedsføre Dimethyl fumarate "Hexal", som i al væsentlighed er identisk med det tidligere produkt, er efter vores opfattelse en omgåelse af det meddelte forbud.

6. Biogen har ikke misbrugt patentsystemet

Glenmark gør gældende, at Biogens patentstrategi udgør misbrug af patentsystemet og er i strid med konkurrencereglerne og markedsføringslovens §§ 3 og 4, og at betingelserne for meddelelse af midlertidigt forbud efter retsplejelovens § 413 af denne årsag ikke er opfyldt.

Glenmark har i den forbindelse henvist til EU-Kommissionens afgørelse af 31. oktober 2024 (AT.40588), hvor Teva blev idømt en bøde af EU-Kommissionen for misbrug af sin dominerende stilling på markedet for glatirameracetat til behandling af multipel sklerose i strid med TEUF artikel 102 ("**Teva-afgørelsen**"). Selve afgørelsen er endnu ikke blevet offentliggjort, men EU-Kommissionen udsendte samme dag en pressemeddelelse vedrørende afgørelsen (**E935**).

Biogen bestrider, at Biogen har misbrugt patentsystemet og overtrådt konkurrencereglerne, men mener i øvrigt, at dette er irrelevant i en sag om patentkrænkelse.

6.1 Afdelte ansøgninger er normalt

For det første håndhæver Biogen EP 873, der netop er blevet opretholdt af OD som gyldig. Det kan ikke være i strid med hverken markedsføringsloven eller konkurrencereglerne at håndhæve en gyldig rettighed.

For det andet er det normalt og legitimt at indlevere afdelte patentansøgninger.

Biogen bestrider, at der er tale om misbrug eller konkurrenceforvridende adfærd ved at indlevere afdelte ansøgninger under de givne omstændigheder i denne sag. Sø- og Handelsretten har tidligere taget stilling til helt tilsvarende argumenter, og retten anførte (**M120**):

> "*Det af Mylan anførte om Yedas patentstrategi kan heller ikke føre til, at der ikke gælder en formodning for stridspatenternes gyldighed*." (Kendelse af 15. marts 2019 - Copaxone)

Biogen bemærker herudover, at der indtil 1. april 2014 gjaldt en to-års-frist i regel 36 EPK for at indlevere afdelte ansøgninger. Dette medførte, at særligt lægemiddelvirksomheder var meget patentaktive med at indgive afdelte ansøgninger i denne to-års-periode grundet fristen.

En række af Biogens omstridte ansøgninger (EP007, EP008, EP009 og EP0010) blev trukket tilbage den 7. og 8. august 2014, hvilket var umiddelbart efter, regel 36 blev ændret.

Der er derfor ikke noget usædvanligt ved Biogens adfærd.

6.2 Samme argumenter er tidligere gjort gældende og afvist af Østre Landsret

Glenmarks argumenter om Biogens patentstrategi er ikke nye, men er også gjort gældende af Viatris, der var repræsenteret af samme advokater, i de tidligere parallelle, verserende sager ved både Sø- og Handelsretten og Østre Landsret.

Hverken Sø- og Handelsretten eller Østre Landsret fandt imidlertid argumenterne om Biogens påståede misbrug af patentsystemet relevante for sagen, herunder for afgørelsen af, om der kunne meddeles midlertidigt forbud efter retsplejelovens § 413.

I kæresagen konkluderede Østre Landsret som nævnt, at EP 873 sandsynligvis var gyldigt, og at betingelserne for at meddele midlertidigt forbud mod Viatris (og Sandoz A/S i øvrigt) efter retsplejelovens §§ 413 og 414 var opfyldt.

Det, at Viatris' argumenter om Biogens misbrug af patentsystemet mv. ikke nævnes i landsrettens præmisser, må være udtryk for, at Østre Landsret ikke fandt Viatris' argumenter herom relevante for sagen, herunder for, om der kunne meddeles midlertidigt forbud.

6.3 Teva-afgørelsen

Teva-afgørelsen er ikke relevant for denne sag, da den, udover at vedrøre andre aktører, også vedrører helt andre omstændigheder og et helt andet retsgrundlag, der ikke er sammenligneligt med omstændighederne i nærværende sag.

For det første omhandler Teva-afgørelsen brud på konkurrencereglerne og ikke krænkelse af et patent efter reglerne i patentloven og/eller meddelelse af midlertidigt forbud efter retsplejelovens § 413 – konkurrenceretlige argumenter er som sådan irrelevante i forbindelse med patentkrænkelsessager.

Under alle omstændigheder fremgår det af EU-Kommissionens pressemeddelelse vedrørende Tevaafgørelsen, at EU-Kommissionen ikke anså det for et misbrug af patentsystemet i sig selv at forfølge afdelte patentansøgninger, men derimod den systematiske tilbagetrækning af anfægtede ansøgninger eller afdelte patenter for at undgå negativ præcedens. Dette kan ikke siges at være tilfældet i nærværende sag. Tværtimod er gyldigheden af moderpatentet blevet endeligt afgjort efter en afgørelse af TBA og gyldigheden af det omstridte patent er blevet bekræftet af OD efter en seks-dages mundtlig høring, hvor 12 modstandere (herunder Glenmark og Sandoz) fremlagde mundtlige erklæringer. Det var en mundtlig høring som Biogen også forsøgte at fremskynde for at opnå en hurtig afgørelse. Desuden håndhævede Teva en række patenter. Biogen har kun håndhævet EP 873 som denne sager vedrører.

Derudover fremgår det, at et væsentligt moment i EU-Kommissionens vurdering af, om Teva misbrugte sin dominerende stilling på markedet, var, at Teva havde ført en "*systematisk nedgørelseskampagne*" ("systematic disparagement campaign") mod en konkurrents produkt ved at sprede vildledende informationer om sikkerheden og effektiviteten af produktet samt om produktets ækvivalens med Tevas produkt, Copaxone, på trods af, at produktet var godkendt af relevante sundhedsmyndigheder, og sikkerheden bekræftet.

Ifølge pressemeddelelsen fandt EU-Kommissionen, at Tevas "systematiske nedgørelseskampagne" var rettet mod nøgleinteressenter, herunder læger og nationale beslutningstagere for prissætning og refusion af medicin, med det formål at forsinke eller blokere indførelsen af det konkurrerende produkt i flere medlemsstater.

Hverken Glenmark eller Sandoz har gjort gældende, at Biogen har spredt nogen vildledende eller nedsættende informationer om Glenmarks, Sandoz' eller andre aktørers konkurrerende produkter, og også af denne grund er Teva-afgørelsen irrelevant.

6.4 Særlige interesser

Glenmark har endvidere gjort gældende, at der i sagen er særlige interesser i form af "*bredere samfundsmæssige interesser*" på spil, som går ud over parternes interesser, og at disse interesser har betydning for, om retten kan meddele midlertidigt forbud mod Glenmark efter retsplejelovens § 413.

Viatris gjorde lignende argumenter gældende for Østre Landsret i sag BS-5667/2023-OLR, hvilket Østre Landsret afviste (**E585**).

Landsretten har således allerede taget stilling til, om sådanne samfundsmæssige interesser kan begrunde, at der ikke kan meddeles midlertidigt forbud efter retsplejelovens § 413, og har konkluderet, at det kan de ikke.

7. Påstandenes formulering

Glenmark påstår afvisning i sin duplik, idet man mener, at "*Biogens påstand er for bred til at kunne danne grundlag for afgørelse. [Biogens] forbudspåstand indebærer, at et forbud vil være i kraft " så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft*".

Spørgsmålet om, hvorvidt en forbudspåstand skal henvise til en bestemt version af stridspatentet, f.eks. T3, har været genstand for flere sager, senest vistnok i *BS-100043-2024* Janssen mod Samsung Bioepis m. fl. Her anførte Sø- og Handelsretten (**M163**):

> "*Om påstandene skal retten endelig bemærke, at Samsung Bioepis og AGC Biologics har fremsat den indvending mod påstandene, at der ikke er henvist til den gældende version af stridspatentet, idet påstandene ikke henviser til "T5" i patentets betegnelse, DK/EP 3 883 606 T5… Retten bemærker dertil, at retskraften af en kendelse bestemmes af, hvad retten har taget stilling til i kendelsen som helhed. Retskraften kan således ikke udledes alene af konklusionen, og det fremgår klart af kendelsen, hvilket patent, sagen angår. Denne indvending mod formuleringen af påstandene vil derfor ikke kunne tages til følge*."

8. Sikkerhedsstillelse

Glenmark anmoder om sikkerhedsstillelse på "*ikke under 400 millioner kr.*" uden nærmere begrundelse.

Biogen har allerede stillet sikkerhed på 100 millioner kr. i forbindelse med forbuddet mod Sandoz' lægemiddel Dimethyl fumarate "Sandoz", hvorfor yderligere ikke er nødvendig overfor Sandoz.

Landsretten stillede krav om en sikkerhed på 1 mio. kr. i sagen mod Viatris.

Sikkerheden overfor Glenmark bør derfor alene være 1 mio. kr.
…"

Biogen har som led i deres procedure under hovedforhandlingen supplerende anført blandt andet, at Opposition Division ikke har fejlfortolket Enlarged Board of Appeals afgørelse i sag G 2/21 i relation til anvendelsen af post publicerede data, ligesom Opposition Division ved sin afgørelse i indsigelsessagen har været bevidst om og bekendt med de anbringender, som Sandoz anfører til støtte for deres påstand, herunder i forhold til anvendelsen af post publiceret data i lyset af Enlarged Board of Appeals afgørelse i sag G 2/21. Sandoz' anbringende om, at der foreligger en squeeze, kan tillige ikke tages til følge, dels da Opposition Division allerede har taget stilling til det af Sandoz påberåbte sque-

eze-argument, dels da der er tale om forskellige juridiske vurderinger og forskelligt grundlag, alt efter om der skal tages stilling til tilstrækkelig beskrivelse eller opfindelseshøjde.

Sandoz har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit sammenfattende processkrift af 13. januar 2025 samt processkrift af 24. januar 2025. Af Sandoz' sammenfattende processkrift af 13. januar 2025 fremgår blandt andet:

> "…
>
> **I. SANDOZ' OVERORDNEDE ANBRINGENDER**
>
> EPO's Opposition Division ("OD") traf afgørelse i indsigelsessagen efter den mundtlige forhandling d. 25. oktober 2024. OD offentliggjorde først sin skriftlige begrundelse ("Afgørelsen") den 11. december 2024. Efter parterne har fået kendskab til OD's skriftlige begrundelse, har dagen for Sø- og Handelsretten skiftet afgørende karakter:
>
> De kendelser, som Sø- og Handelsretten afsagde forud for Afgørelsen kendelserne A-39-16 og A-2-17, der beroede på en omfattende, teknisk bevisførelse i forhold til spørgsmålet, om Biogens patent DK/EP 2 653 873 T3 ("Stridspatentet") er ugyldigt. De overordnede bevistemaer i de sager, som blev afgjort forud for Afgørelsen, angik utilstrækkelig beskrivelse, manglende nyhed, og manglende opfindelseshøjde.
>
> PPMS-indsigelsen er imidlertid ikke relevant for det krav, som OD har opretholdt med Afgørelsen, fordi Biogen under indsigelsessagen begrænsede Stridspatentets beskyttelsesomfang til alene at angå RRMS (jf. Biogens Auxiliary Request 12, "AR12").
>
> Afgørelsen er indbragt for EPO's Boards of Appeal ("TBA"). Det er endnu uvist, hvornår TBA kan forventes at træffes afgørelse i appelsagen.
>
> På grundlag af Afgørelsens detaljerede redegørelse for OD's bevæggrunde til at opretholde Stridspatentet kan Sandoz nu konstatere, at Afgørelsen bygger på væsentlige fejlgreb af såvel retlig som teknisk karakter:
>
> (i) For det første har OD (ud fra en åbenbart fejlbehæftet læsning af præmisserne for G2/21) tilladt Biogen at inddrage post-publicerede data og på det grundlag omformulere Stridspatentets objektive, tekniske problem til et mere ambitiøst teknisk problem end, hvad der rent faktisk er belæg for ud fra ansøgningen som indleveret.
>
> Dette er en selvstændig årsag til, at Sø- og Handelsretten bør afvise at nedlægge foreløbigt forbud i denne på det foreliggende grundlag.

(ii) For det andet har OD – uden noget teknisk belæg – arbitrært antaget, at 480 mg/dag MMF skulle have samme tekniske effekt som 480 mg/dag DMF. Biogen har imidlertid aldrig ført bevis for, at fagmanden på prioritetsdagen havde grund til at antage, at 480 mg/dag MMF ville udgøre en klinisk effektiv dosis og, at 480 mg/dag MMF skulle have samme tekniske effekt som 480 mg/dag DMF.

Dette er en anden og selvstændig årsag til, at Sø- og Handelsretten bør nægte at nedlægge foreløbigt forbud i denne på det foreliggende grundlag.

Som Sandoz har redegjort for i sine skrifter ad anmodningen om udsættelse af hovedforhandlingen, har Sandoz ikke haft mulighed for at foranstalte sagkyndig bevisførelse til nærmere belysning af Afgørelsens tekniske forudsætninger, og såfremt den berammede hovedforhandling gennemføres på det foreliggende bevismæssige grundlag, forbeholder Sandoz sig derfor i en hver henseende sin stilling i forhold til såvel supplerende bevisførelse som anbringender.

Sandoz' overordnede anbringende i denne sag er derfor indtil videre (og uden præjudice for eventuelle, efterfølgende sager mellem parterne) begrænset til det rent juridiske spørgsmål, om OD har fortolket G2/21 korrekt.

Hvis Sandoz kan løfte sin bevisbyrde for, at OD ikke har fortolket G2/21 korrekt, skal Sø- og Handelsretten nægte at fremme Biogens begæring om foreløbige retsmidler.

II. SANDOZ' FORMELLE INDSIGELSER

i) *Sø- og Handelsretten skal afvise Biogens principale påstand 1 og Biogens subsidiære påstand 1*

Biogens principale påstand 1 er formuleret således, at den omfatter en hvilken som helst fremtidig formulering, som Stridspatentet måtte komme til at antage efter TBA's afgørelse. Denne påstandsformulering er for ubestemt til at kunne danne grundlag for et foreløbigt forbud.

Der gælder et særligt, skærpet krav til forbudspåstandes klarhed, jf. Wetterling i U.2018B.123 (**MS80**):

> "*Efter retspraksis må det endvidere lægges til grund, at der stilles skærpede krav til påstandes klarhed i sager om midlertidige forbud og påbud. Dette følger navnlig af, at retsplejelovens § 411 som anført udtrykkeligt kræver, at anmodninger om midlertidige afgørelser om forbud og påbud skal angå »bestemte handlinger«.*"

Forbudspåstande kan kun rettes mod handlinger, som på tidspunktet for en kendelses afsigelse med sikkerhed kan siges at omfatte den rettighed, der ligger til grund for kendelsen, jf. Wetterling i U.2018B.123, ibid). Biogens principale påstand 1 bør derfor afvises for så vidt angår alle hypotetiske versioner af Stridspatentet. Sandoz henviser i denne forbindelse til Glenmarks synspunkter [**E306**], som Sandoz tilslutter sig.

Biogens subsidiære påstand 1 er baseret på det begrænsede kravsæt (AR12), som ifølge Biogen selv endnu ikke har retskraft, fordi Afgørelsen er appelleret. Allerede derfor kan AR12 (endnu) ikke håndhæves, jf. nærmerede herom i afsnit ii), nedenfor, subsidiært kan der ikke tillægges nogen gyldighedsformodning.

ii) *Sø- og Handelsretten skal lægge Stridspatentet som oprindeligt udstedt til grund for sin afgørelse i denne sag*

Den 6. november 2024 [**E247**] nedlagde Biogen nye påstande om håndhævelse af Stridspatentet i dets begrænsede form (AR12).

I processkrift af 27. december 2024 [**E266**] anerkendte Biogen, at Afgørelsen – og dermed det begrænsede kravsæt – (endnu) ikke har formet retskraft. Dette er åbenbart rigtigt, allerede fordi Afgørelsen er appelleret til TBA, og en appel til TBA har (ubestrideligt) opsættende virkning i medfør af EPK artikel 106, stk. 1.

Realiteten er altså, at Sø- og Handelsretten må lægge til grund, at Biogens støtter sin principale påstand 1 på det oprindeligt udstedte kravsæt – dvs. med et beskyttelsesomfang, der omfatter såvel PPMS som RRMS. Dette kravsæt findes imidlertid ikke længere, fordi OD har kendt det daværende kravsæt ugyldigt [**E649**].

Biogen synes nu at hævde, at den selvsamme PPMS-indsigelse, som førte til at OD kendte det oprindeligt udstedte kravsæt for ugyldigt, alligevel skulle kunne vækkes til live og tjene som håndhævelsesgrundlag til trods for, at det oprindelige kravsæt som udstedt ikke længere findes. Biogen synes at forsøge at støtte ret på Landsrettens kendelse i sagen mod Sandoz og Viatris [**E266**]:

> "*Landsretten var således bekendt med PPMS-indsigelsen, herunder de bilag, der knyttede sig til denne, og bekendt med, at OD (foreløbigt) vurderede, at indsigelsen betød, at patentet som udstedt (MS) var ugyldigt.*
>
> *[...]*
>
> *At der nu foreligger en endelig afgørelse fra OD – med samme resultat som den foreløbige vurdering – giver ikke grundlag for, at Sø- og Handelsretten bør nå frem til et andet resultat end landsretten*."

Biogens udlægning af hvilken betydning Landsrettens kendelse skal tillægges i denne sammenhæng er åbenbart forkert. Sø- og Handelsretten er selvfølgelig ikke forpligtet til at håndhæve patentkrav, som Biogen – ubestrideligt – har frafaldet én gang for alle, fordi OD ellers ville kende Stridspatentet ugyldigt. De oprindeligt udstedte patentkrav findes ganske enkelt ikke længere.

Landsrettens kendelse beroede alene på, at Landsretten mente, at OD's *preliminary opinion* ikke i tilstrækkelig grad svækkede gyldighedsformodningen i forhold til det oprindeligt udstedte kravsæt, som var det eneste kravsæt Landsretten kunne tage stilling til på daværende tidspunkt, hvor Biogen endnu ikke havde foretaget den frivillige begrænsning (AR12).

At Landsrettens kendelse – selvfølgelig – ikke bør tillægges nogen præjudikatsværdi i forhold til de foreliggende (radikalt ændrede) omstændigheder fremgår udtrykkeligt af Landsrettens præmisser [**E172**]:

> "*[…] finder landsretten, at forsøget og Opposition Divisions vurdering af 6. november 2023, som kun er en foreløbig vurdering, ikke medfører en sådan svækkelse af gyldighedsformodningen […].*" [Understreget].

Tværtimod ligger det med Afgørelsen nu fast, at Stridspatentet som oprindeligt udstedt ikke kan opretholdes (og dermed helle ikke længere håndhæves) på grund af PPMS-indsigelsen. Afgørelsen bekræfter udtrykkeligt, at det oprindeligt udstedte kravsæt netop ikke opfylder de patentretlige gyldighedsbetingelser. På grundlag af Afgørelsen må Sø- og Handelsretten lægge til grund, at Stridspatentet som oprindeligt udstedt (med PPMS-trækket) er ugyldigt på grund af manglende teknisk effekt, og deraf følgende manglende opfindelseshøjde.

Rent bortset fra, at Biogen altså frivilligt har frafaldet det oprindeligt udstedte kravsæt, som derfor ikke længere findes, så følger det at OD's *preliminary opinion*, at selv hvis det oprindeligt udstedte kravsæt endnu rent faktisk fandtes, så ville det kravsæt være ugyldigt på grund af manglende opfindelseshøjde.

Det er i øvrigt Sandoz' standpunkt, at AR12 ikke kan håndhæves i denne sag, så længe appellen til TBA har opsættende virkning, jf. EPK artikel 106, stk. 1 (MS5). Den retspraksis, som Biogen påberåber sig, kan heller ikke føre til, at Stridspatentet i begrænset form skulle kunne håndhæves i denne sag:

De tyske forbudsafgørelser Biogen har fremlagt (bilag 37-41) kan ikke tillægges nogen præjudikatsværdi, allerede fordi de uden undtagelse er af-

sagt *ex parte*. Det vil sige, at hverken Biogens bevisførelse eller anbringender var genstand for kontradiktion, og kan afgørelserne ikke tillægges nogen bevisværdi efter dansk ret.

I forhold til A-39-16 og A-2-17 er det væsentligt at være opmærksom på, at da kendelserne blev afsagt i sag A-39-16 og A-2-17, var sagsforløbet hos EPO endeligt afsluttet, og der udestod kun for TBA at offentliggøre den skriftlige afgørelse og implementere det begrænsede kravsæt – dvs. alle materielle forhold var afklaret.

I den foreliggende sag er de materielle forhold derimod netop ikke afklarede, og derfor giver det heller ikke mening, at Biogen hævder en uhjemlet gyldighedsformodning for et patent, der på nuværende tidspunkt kun er blevet foreløbigt opretholdt af OD *i begrænset form*.

For så vidt angår U.2024.605Ø bemærkes, at OD i den sag allerede havde truffet afgørelse om, at patentets underkrav 2-4 skulle indarbejdes i krav 1. Der var således snarere tale om *sammenskrivning* af krav – i modsætning til denne sags *begrænsning* af krav. Det var derfor i U.2024.605Ø Landsrettens synspunkt, at OD's afgørelse ikke ændrede materielt på, at det oprindelige krav 1 fortsat var i kraft:

> "*Kravene vil blot nu være samlet og præciseret i et nyt krav 1*."

I modsætning til Biogens udlægning af U.2024.605Ø, understøtter Landsrettens præmisser faktisk, at det i den sag reelt var *patentet som udstedt*, der blev håndhævet, underforstået: Et frivilligt begrænset kravsæt *kan* ikke håndhæves, så længe det ikke er endeligt, for der *kan* ikke gælde nogen som helst form for gyldighedsformodning.

Det begrænsede kravsæt (AR12) er netop ikke udtryk for en banal, "*sproglig tilpasning*" af det oprindelige krav (som hævdet af Biogen), AR12 er tværtimod udtryk for en væsentlig, *materiel* begrænsning af Stridspatentets oprindelige beskyttelsesomfang.

Hverken patentloven eller retshåndhævelsesdirektivet indeholder hjemmel til, at en patenthaver skulle kunne håndhæve en, midlertidig og uafklaret version af et påberåbt patent. En sådan hjemmel kan heller ikke udledes af EU-Domstolens afgørelse i C-44/21 (Phoenix Contact), præmis 55:

> "*Artikel 9, stk. 1, i direktiv 2004/48 skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for en national retspraksis, hvorefter begæringer om foreløbige foranstaltninger vedrørende krænkelse af et patent principielt skal afslås, når gyldigheden af det pågældende patent ikke som minimum er blevet bekræftet ved afgørelse af en indsigelses- eller ugyldighedssag i første instans*."

Præmis 55 må forstås således, at dens præjudikatsværdi er begrænset til at angå allerede udstedte patenter, uanset om de måtte være genstand for en efterfølgende indsigelsessag; ikke patenter, som er kendt ugyldige under en indsigelsessag, som er under appelbehandling.

Patenthavers håndhævelse må under alle omstændigheder skulle respektere almindelige retsgarantier og retten til forsvar, jf. 22. betragtning til retshåndhævelsesdirektivet. Det ville kompromittere Sandoz' retssikkerhed, forudsigeligheden i retsplejen og kravet om forbudspåstandes klarhed, hvis Biogen skulle kunne få nedlagt et forbud på baggrund af en hypotetisk, fremtidig version af Stridspatentet, dvs. forud for TBA's afgørelse.

iii) Ad Sø- og Handelsrettens kompetence (den retlige prøvelses intensitet)

Sandoz gør foreløbigt – og uden præjudice for efterfølgende tvister – gældende, at OD's retsanvendelse beror på en åbenbart forkert fortolkning af G2/21, jf. Afgørelsens afsnit 3.5.8 [**664f**.].

Sandoz' indsigelse er i den foreliggende sag derfor begrænset til spørgsmålet, om G2/21 udgør en hjemmel til, at patenthaver kan inddrage post-publicerede data og omformulere det objektive, tekniske problem og på den måde etablere opfindelseshøjde.

Dette er et rent juridisk spørgsmål, og svaret afhænger af en abstrakt fortolkning af G2/21 (som præjudikat). En sådan fortolkning ligger indenfor kerneområdet for domstolskontrol, og domstolene hverken kan eller skal udvise nogen tilbageholdenhed, jf. grundlovens § 63. Prøvelsen skal således være dybtgående og intensiv (Revsbech et al., Forvaltningsret – Almindelige emner (2016), s. 397). Sø- og Handelsretten kan derfor ikke begrænse sin prøvelse ud fra en formodning om, at OD's retsanvendelse *prima facie* må være korrekt. En sådan (forvaltningsretlig) gyldighedsformodning kan kun omfatte de dele af Afgørelsen, som måtte være baseret på OD's patentretlige skøn (hvor domstolene almindeligvis udviser tilbageholdenhed).

Den almindelige gyldighedsformodning, der gælder for et udstedt patent, afskærer heller ikke Sø- og Handelsretten fra at foretage en fuld og intensiv prøvelse i denne sag. I Østre Landsrets kendelse i forhold til Sandoz og Viatris anførte Landsretten [**E165**]:

> "*Der består herefter en formodning for, at patentet er gyldigt, jf. i så henseende også EU-Domstolens dom i sag C-44/21, Generics, præmis 4 Det påhviler dermed Viatris og Sandoz som dem, der gør indsigelse mod patentets gyldighed, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket EPO har besluttet at udstede patentet, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som Examining Division har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så klart fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes*." [Underskrevet].

Sandoz gør opmærksom på, at Højesteret står for at skulle afgøre, om dette – historisk høje – bevisstyrkekrav ("*klare fejl eller mangler*") skal gælde i almindelighed for skønsprægede spørgsmål af patentmæssig karakter (som lagt til grund af Landsretten, jf. BS-13985/2024-HJR, BS-13624/2024-HJR og BS-14190/2024-HJR).

Det følger af de almindelige principper for domstolskontrol, at den patentretlige gyldighedsformodning kun finder anvendelse på det faktuelle grundlag og/eller den (skønsmæssige) vurdering af gyldighedsbetingelserne – men selvsagt *ikke* på patentmyndighedens anvendelse af jus (*in casu* G2/21).

Det bagvedliggende rationale for at acceptere, at en skønsbaseret afgørelse af teknisk karakter om at patent kan udstedes som udgangspunkt må formodes at være gyldig, kan ikke overføres til afgørelser af retlig (ikke-teknisk) karakter. Årsagen er, at mens specialmyndigheder (såsom den patentfaglige specialmyndighed EPO) må formodes at råde over de bedste (special)kompetencer til at tage stilling til tekniske spørgsmål af skønspræget karakter, så gælder den samme formodning ikke for EPO's evne til at tage stilling til juridiske fortolkningsspørgsmål.

Det ville i øvrigt være i strid med Grundloven, retsplejeloven og patentloven, hvis en ikkedansk, administrativ myndighed blev tillagt eksklusiv kompetence til at fortolke og fastlægge gældende *dansk* patentret. De danske domstole har således pligt til at prøve retlige spørgsmål intensivt og fuldt ud, fordi det er domstolenes primære formål at fortolke og anvende gældende dansk ret.

Det er ikke muligt indenfor rammerne af dansk ret – som hævdet af Biogen – at overlade denne kompetence til EPO eller OD, hvilket der reelt er tale om, såfremt Sø- og Handelsretten måtte afvise at vurdere spørgsmålene med henvisning til den gyldighedsformodning, som gælder for skønsprægede spørgsmål

IV. OD'S AFGØRELSE HVILER PÅ EN FORKERT OG UHJEMLET RETSANVENDELSE

Ansøgningen som indleveret har i afsnit [0116] en 'forudsigelse' om, at 480 mg DMF/dag og 480 mg MMF/dag hver især vil være en 'effektiv' dosis.

OD mente (afsnit 3.5.7), at den kendte teknik (*e.g.*, i form af det fase 2b studie, der bl.a. fremgår af Kappos' slides), viser, at en oral dosis på 720 mg DMF/dag er 'effektiv' (her: "klinisk effektiv"), og at den (samme) kendte teknik viser en bestemt tendens (klinisk effektivitet ved en dosis på 360 mg/dag).

Derfor var det ifølge OD 'plausibelt', at henholdsvis 480 mg DMF/dag og 480 mg MMF/dag er effektive (underforstået; 'klinisk effektive').

For så vidt angår dosen på 480 mg DMF/dag er Sandoz enig med OD i, at den kendte teknik viser, at såvel 360 mg/dag som 720 mg/dag er klinisk effektive doser. Sandoz er osse enig med OD i, at det eneste bidrag til teknikkens stade som tilvejebringes i kraft ansøgers 'forudsigelse' i afsnit [0116] (i ansøgningen som indleveret) er, at dosen 480 mg/dag angives og forudsiges at ville udgøre en effektiv dosis. Dette er dog ikke er overraskende for fagpersonen, som vidste, at såvel 360 mg/dag som 720 mg/dag er klinisk effektive doser.

Denne problemstilling har været det centrale stridspunktet i de danske sager mellem Sandoz og Biogen: Biogen har konsekvent gjort gældende, at 360 mg/dag ikke var klinisk effektivt ifølge den kendte teknik og dermed, at G2/08 ikke finder anvendelse på opfindelseshøjde – ligesom Biogen har gjort gældende, at fagmanden ikke havde grund til at antage at 480 mg/dag var effektiv. Derfor kan Biogen ikke etablere opfindelseshøjde alene i kraft af den arbitrære udvælgelse af dosen på 480 mg DMF/dag, fordi der kun er tale om et "*mere verbal statement*" – dvs. en påstand uden støtte i ansøgningen som indleveret.

i) Tidligere danske afgørelser i sagskomplekset

De tidligere danske sager mellem Biogen og Sandoz om foreløbige retsmidler er alle faldet ud til Biogens fordel. Biogen har i samtlige disse tidligere sager gjort gældende, at dosen 360 mg/dag ikke udviser nogen terapeutisk effekt ifølge den kendte teknik med henvisning til, at de observerede data savner statistisk signifikans.

Dette – objektivt set – misvisende anbringende blev lagt til grund af Sø- og Handelsretten, bl.a. med henvisning til, at det på prioritetstidspunktet kun var ført bevis for, at 720 mg/dag ville være en effektiv dosis [**E20-21**]:

> "*Ud fra Kappos D11-A3 finder retten, at der ikke er statistisk signifikans for andet end, at dosis på 720 mg pr. dag har en effekt på de primære endpoints, der er undersøgt, jf. slide 12.*
>
> *(…)*
>
> *Retten finder ikke, at der efter resultaterne af Kappos D11-A3 ville være en motivation for fagmanden til at undersøge, om en lavere dosis ville indebære færre bivirkninger. Retten har i den forbindelse lagt vægt på, at der ikke er et relevant interval, der kan danne grundlag for, at der kan udledes et dosisplateau, hvilket desuden understøttes af forklaringen fra Stig Waldorff. Derudover har retten lagt vægt på, at der ikke ud fra kendt teknik er en indikation*

af, at en sådan lavere dosis ville være effektiv i behandlingen af multipel sklerose.

Retten finder på den baggrund, at sagsøgte ikke i tilstrækkelig grad har løftet bevisbyrden for, at indholdet i kravene i Stridspatentet kan udledes, uden at dette beror på post-publiceret viden.

Retten finder herefter, at anvendelse af 480 mg pr. dag er udtryk for en alternativ og ikke en forbedret dosis."

Nu har OD imidlertid slået fast, at 360 mg/dag *rent faktisk* udviser terapeutisk effekt ifølge den kendte teknik. Denne konklusion var en bærende forudsætning for, at Stridpatentet kunne opfylde kravene til tilstrækkelig beskrivelse, og nu synes Biogen heller ikke længere at bestride dette faktum.

Sø- og Handelsretten bør notere sig, at det helt centrale tvistepunkt i samtlige tidligere sager i forhold til spørgsmålet om opfindelseshøjde ("*udviser doserne 120 eller 360 mg/dag terapeutisk effekt ifølge den kendte teknik?*") nu ikke længere er omtvistet. Biogens tidligere anbringende er derfor frafaldet, og de tidligere afgørelser er ubestrideligt uden præjudikatsværdi på dette punkt.

Det centrale element er nu i stedet, om Stridspatentet har opfindelseshøjde (alene) på grundlag af fagmandens erkendelse af, at 480 mg/dag er lige så effektiv som 720 mg/dag – uanset, at fagmanden først nåede denne erkendelse lang tid *efter prioritetsdagen*.

Dette spørgsmål har EPO's udvidede appelkammer ("Enlarged Board of Appeal") taget principiel stilling til i G2/21.

ii) Stridspatentets tekniske bidrag til teknikkens stade på prioritetstidspunktet

Stridspatentets bidrag til teknikkens stade på prioritetsdagen er i realiteten blot den 'forudsigelse', der fremgår af afsnit [0116] [**E374**]:

"*[0116] For DMF or MMF, an effective amount can range from 1 mg/kg to 50 mg/kg (e.g., from 2.5 mg/kg to 20 mg/kg or from 2.5 mg/kg to 15 mg/kg). Effective doses will also vary, as recognized by those skilled in the art, dependent on route of administration, excipient usage, and the possibility of co-usage with other therapeutic treatments including use of other therapeutic agents. For example, an effective dose of DMF or MMF to be administered to a subject orally can be from about 0.1 g to 1 g per pay, 200 mg to about 800 mg per day (e.g., from about 240 mg to about 720 mg per day; or <u>from about 480 mg to about 720 mg per day</u>: or about 720 mg per day). For example, the 720 mg per day may be administered in separate administrations of 2, 3, 4, or 6 equal doses*." [Understreget].

Det fremgår, at 480 mg/dag er en "effektiv" dosis på linje med en lang række andre "effektive" doser. 480 mg/dag er ikke særskilt fremhævet eller på anden måde anført som særlig, som også bemærket af OD i Afgørelsen, afsnit 1.1.3 [E646f.]:

> "*Several ranges are listed, from the broadest range of 0.1 g to 1 g per day, to two more restricted ranges, to a range of 480 mg to 720 mg per day, followed by a dose of 720 mg per day and a sentence describing how the dose of 720 mg could be dose in sub-doses for separate administration over the day. None of the ranges or values is qualified as being preferable over any of the others (see T1773/16 point 4.2). The OD considers that only one preferred oral daily dose, namely 720 mg/day, can be derived from this passage. This feature is individualized twice on lines 5-6 and highlighted by being repeated tour times. By contrast, the 480 mg/day is mentioned only once. This is a value selected from eight alternatives taken from tour possible ranges of effective dases "0.1 g to 1 g", "200 mg to 800 mg", "240 mg to 720 mg", "480 mg to 720 mg". The fact that it is the "lowest value of the narrowest range" is not a sufficient indicator that the specific dose of 480 mg/day is a preferred oral effective dose to be administered for the treatment of MS. However, this is the only feature which needs to be selected from a list to arrive at the claimed subject-matter*." [Understreget].

Ifølge OD er valget af 480 mg/dag ikke begrundet, men arbitrært set i forhold til stridspatentansøgningen som indleveret: Stridspatentansøgningen indeholder hverken eksempler eller data, som på nogen måde kunne indikere, at 480 mg/dag ville være særligt fordelagtig i behandlingen af MS eller RRMS.

Stridspatentansøgningens eksempler handler slet ikke om behandling af MS (eller oral dosering[fodnote udeladt]). Stridspatentansøgningen som indleveret tilvejebringer i det hele taget intet bevis for, at DMF og/eller MMF skulle være "effektivt" til behandling af MS eller RRMS ifølge OD (jf. Afgørelsen [**E657**]):

> "*3.2.1 The application as filed does not provide evidence that DMF/MMF are effective in the treatment of MS and more particularly in the treatment of RRMS*."

Det var dog allerede kendt fra bl.a. omfattende kliniske studier (se bilag 43 og 48), at 360 mg/dag og 720 mg/dag var klinisk effektive. Allerede derfor måtte fagmanden antage, at 480 mg/dag også ville være en klinisk effektiv dosis. OD konstaterede det samme (Afgørelsen afsnit 3.2.2 [**E657f**.]):

> "*It follows that there is thus no reason to doubt that DMF or MMF would have a certain level of efficacy in the treatment of RRMS when used at a dose of 480 mg per day. In other words, there are no reasons apparent to the OD as to why a skilled person would a priori regard the efficacy of 480 mg/day as*

> *not credible or implausible based on the experimental data provided by the prior art D6b and D9*."

Stridspatentets bidrag til teknikkens stade består altså blot i den (åbenbare) oplysning, at lige netop 480 mg/dag – også – er "effektiv"; på linje med flere andre doser. Denne indsigt tilvejebringes dog ikke i stridspatentansøgningen, men ud fra den kendte teknik, som slog fast, at såvel 360 mg/dag som 720 mg/ dag er klinisk effektive doser.

Der ikke kan opnås patent på dosisregimer, som alene tilvejebringer en alternativ dosis uden nogen særlig teknisk effekt, jf. G2/082[fodnote udeladt]. Dette gør sig særligt gældende i dette tilfælde, hvor den tekniske effekt underbygges og påvises alene ved hjælp af den kendte teknik og ikke af noget i Stridspatentet selv.

Valget af lige netop dosen 480 mg/dag er – i henhold til stridspatentansøgningen – udelukkende et arbitrært valg, som i sagens natur ikke kan begrunde opfindelseshøjde.

Når den tekniske effekt, der tilvejebringes ved stridspatentansøgningen, kun er oplysningen om, at 480 mg/dag er en "effektiv" dosis, og det objektive tekniske problem er 'tilvejebringelsen af en alternativ DMF dosis', så savner Stridspatentet opfindelseshøjde. Denne delkonklusion nåede OD ligeledes til.

OD valgte imidlertid derefter at inddrage post-publicerede data fra "Define" og "Confirm" studierne, og ifølge OD berettigede disse studier, at det objektive tekniske problem i stridspatentsansøgningen kunne omformuleres til et mere ambitiøst problem ('en forbedret dosis'), og kun derfor kunne Stridspatentet opfylde kravet om opfindelseshøjde.

Det er Sandoz' opfattelse, at OD's afgørelse skyldes en forkert retsanvendelse.

iii) OD's vurdering beror en misforståelse om, at når post-publicerede data må inddrages, er det tilladeligt at omformulere det objektive, tekniske problem

OD konstaterer [**E664**], at forskellen mellem Stridspatentet og den kendte teknik er, at den kendte teknik ikke – udtrykkeligt – beskriver indgivelse af DMF i en dosis på 480 mg/dag, dvs. ikke udtrykkeligt beskriver det (arbitrære) valg af dosen 480 mg/dag ifølge Stridspatentet.

"Define" og "Confirm" studierne viser efter Stridspatentets indleveringsdag, at 480 mg/dag er lige så effektivt som 720 mg/dag. Fagmanden ved, at det altid er fordelagtigt at ordinere et lægemiddel i så små mængder som muligt, så længe den indgivne dose bevirker den tilsigtede terapeutiske effekt. På den baggrund viser "Define" og "Confirm" studierne, at 480

mg/dag udgør en forbedret dosis i forhold til 720 mg/dag. Dette bidrag til teknikkens stade kan imidlertid *ikke* udledes af stridspatentansøgningen.

Det (på grundlag af Stridspatentet) arbitrære valg af 480 mg/dag er ifølge OD udelukkende opfinderisk, hvis det objektive tekniske problem omkalfatres i lyset af de post-publicerede "Define" og "Confirm" studier til at være rettet imod en 'forbedret' teknisk effekt.

Men hvis disse post-publicerede resultater inddrages i selve *formuleringen* af det objektive, tekniske problem, så indebærer det selvfølgelig, at det objektive tekniske problem ligeledes *omformuleres* i forhold til det oprindelige objektive tekniske problem (dvs. dét, som skal kunne læses ud af stridspatentansøgningen uden at inddrage post-publicerede data). Det betyder, at det objektive, tekniske problem ikke bliver udledt af *stridspatentansøgningen*, men derimod udelukkende *af post-publicerede data*.

Sandoz gør gældende, at post-publicerede studier ikke kan inddrages med henblik på at omformulere det objektive tekniske problem. Stridspatentets objektive tekniske problem kan ikke omformuleres til at angå tilvejebringelsen af en *forbedret* dosis for på den måde at opnå opfindelseshøjde.

Sø- og Handelsretten skal således tage stilling til, om G2/21 som præjudikat giver mulighed for, at en patenthaver må omformulere det oprindelige, tekniske problem til et mere ambitiøst problem – alene med henvisning til post-publicerede data. Det er Sandoz' standpunkt, at der ikke er grundlag for en sådan fortolkning, men at man nødvendigvis må være begrænset til at tage udgangspunkt i det tekniske problem, der oprindeligt lå til grund for (strids)patentansøgningen ('tilvejebringelsen af en alternativ dosis').

OD's kendelse indebærer, at der er opnået patent på en fremtidig opfindelse – i strid med patentloven. Sø- og Handelsretten skal derfor nægte at nedlægge forbud, fordi den hævdede opfindelse først er opfundet efter prioritetsdagen.

iv) OD's fortolkning strider imod G2/21

Spørgsmålet om hvornår (og med hvilket formål) post-publicerede data kan inddrages i vurderingen af opfindelseshøjde er behandlet i G2/21, og OD's fortolkning af G2/21 fremgår af Afgørelsens afsnit 3.5.8 [**E664f**.].

OD anfører indledningsvis, at de post-publicerede resultater fra "Define" og "Confirm" studierne principielt kan inddrages – det er ikke bestridt. Men så hævder OD, at de post-publicerede resultater angiveligt underbygger, at 480 mg/dag skulle være 'effektiv' – det er heller ikke bestridt.

OD anfører derefter, at de post-publicerede data 'blot' viser noget om effektens omfang ("*the magnitude of the effect*") ved dosen på 480 mg/dag, men at

den påberåbte tekniske effekt i sig selv er uændret (dvs. at der angiveligt er tale om 'samme tekniske effekt'):

> "*The OD's view is that the therapeutic efficacy of the 480 mg/day dose in the treatment of RRMS (i.e. a dose between 360 mg/day and 720 mg/day) which is substantiated by D20 and D25 was thus derivable from the original application in the light of D9. D20 and D25 merely confirm the efficacy of the dose described in the original application and only provide the magnitude of the effect obtained by said dose (i.e. a similar efficacy compared to a dose of 720 mg/day).*"

Ifølge OD er det forhold, at de post-publicerede resultater viser en effekt af et andet, større omfang (dvs. at 480 mg/d virker lige så godt som 720 mg/d) uden selvstændig betydning, selvom dette ændrede omfang (den angiveligt forbedrede tekniske effekt) påberåbes med det formål, at det objektive tekniske problem kan omformuleres. Dette forhold fremgår af Afgørelsens afsnit 3.5.12-14 [**E666ff.**]:

> "Consequently, the objective technical problem can be seen as the provision of an improved oral treatment for RRMS.
>
> The solution to the problem is to use DMF (or MMF) at a dose of 480 mg/day. This problem is solved, as evidenced by the Phase 3 clinical trial studies (see D20 and D25) which clearly show that 480 mg/day is efficacious and moreover, that the substantially lower dose of 480 mg/day DMF is similarly efficacious to 720 mg/day in treating patients with RRMS."

Her er der tale om en afgørende fejlslutning i forhold til G2/21.

Hvis de post-publicerede data tilvejebringer resultater, som påberåbes for at begrunde en omformulering af det tekniske problem, så *er* den tekniske effekt *per definition* et andet end det oprindelige. Så er det jo ikke længere blot omfanget af den *oprindeligt påberåbte effekt*, der er blevet præciseret.

Der er naturligvis en afgørende forskel på den tekniske effekt, der er tilvejebragt ved stridspatentansøgningen som indleveret (og som afgrænset i forhold til den kendte teknik), at stridspatentansøgningen postulerede, at "*dosen 480 mg/dag er effektiv*", mens den tekniske effekt, der tilvejebringes i kraft af de post-publicerede data er, at "*dosen 480 mg/dag er lige så effektiv som dosen 720 mg/dag*".

OD anfører i Afgørelsens afsnit 3.5.10 [**E665**], at hvis "*the purported technical effect*" (det forhold, at 480 mg/dag er terapeutisk 'effektivt') kan udledes af stridspatentansøgningen som indleveret, så kan effektens omfang også ud-

ledes (implicit) af ansøgningen som indleveret – i lyset af G2/21. Det forhold, at det tekniske problem omformuleres, har OD slet ikke taget stilling til.

Det står ikke klart, hvordan OD når frem til denne fejlslutning; ingen afgørelser fra EPO afsagt efter G2/21 giver anledning til den fortolkning af G2/21 – OD nøjes med [**E665**] at konstatere, at alle sager er faktuelt forskellige (sic!).

Som redegjort for, fastlægger G2/21 imidlertid kun, at post-publicerede beviser *kan* tages i betragtning ved vurderingen af opfindelseshøjde, og det bestrides da heller ikke, at Biogen kan inddrage "Define" og "Confirm" studierne ved vurderingen af opfindelseshøjde.

Men "Define" og "Confirm" studierne kan udelukkende *bidrage* til opfindelseshøjde ved at understøtte den oprindeligt påberåbte tekniske effekt, dvs. den tekniske effekt, som fagmanden forstår på indleveringsdatoen ud fra ansøgningen som oprindeligt indleveret. Den påberåbte effekt var i dette tilfælde, at 480 mg/dag er en 'effektiv' dosis.

Dette resultat følger utvetydigt af afsnit 93 og 94 i G2/21 (**MS73-74**):

> "*93. The relevant standard for the reliance on a purported technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step concerns the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, would understand at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention. The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of the claimed invention.*
>
> *94. Hence, a patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would consider said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.*" [Understreget]

Præmissen i afsnit 94 er også afspejlet i det andet svar i G2/21 (**MS75, pkt. 2**).

Den tekniske effekt, der fremgår af stridspatentansøgningen som indleveret er, at en dosis på 480 mg/dag af DMF er 'effektiv' på lige fod med flere andre doser i intervallet, f.eks. 200-800 mg/dag. Dette udgør den påberåbte effekt, og dét er den tekniske effekt, der forstås som "*said effect*" i G2/21.

De post-publicerede studier kan kun påberåbes til at understøtte "*said effect*", men derimod ikke til at understøtte en (anden) teknisk effekt, herunder den effekt, at en dosis på 480 mg/dag er lige så effektiv i klinisk behandling af RRMS-patienter som en dosis på 720 mg/dag. Dén tekniske effekt er *ikke* omfattet – hverken eksplicit eller implicit – af den tekniske lære i stridspatentansøgningen som indleveret.

Den eneste tekniske effekt, som "Define" og "Confirm" studierne kan anvendes som bevis for er, at 480 mg/dag er 'effektiv' på lige fod med andre doser. Hverken mere eller mindre.

Det objektive tekniske problem kan ikke ændres til et mere ambitiøst problem uden, at selve opfindelsen skifter afgørende karakter, og derfor kan post-publicerede resultater ikke anvendes til at omformulere det tekniske problem.

Sø- og Handelsretten bør være opmærksom på, at hvis det tillades ansøger at omformulere det objektive tekniske problem med henvisning til post-publicerede data, så vil der kunne opnås eneret til opfindelser, som endnu ikke er gjort på ansøgningstidspunktet

Det er Sandoz' standpunkt, at OD ville have været nødsaget til at nægte at udstede Stridspatentet, hvis OD havde foretaget sin vurdering *før* de post-publicerede studier "Define" og "Confirm" forelå fordi fagmanden – på ansøgningstidspunktet – slet ikke havde grund til at antage, at DMF 480 mg/dag vil have en forbedret effekt.

V. FORBUDSBETINGELSERNE ER IKKE OPFYLDT

På denne samlede baggrund gør Sandoz gældende, at der ikke er grundlag for at nedlægge foreløbigt forbud.

VI. SAGSOMKOSTNINGER

Sandoz begærer sig tillagt fulde sagsomkostninger i forbindelse med denne sag i overensstemmelse med fast praksis på området.

Såfremt der nedlægges forbud og påbud gør Sandoz principalt gældende, at Sandoz bør tilkendes sagsomkostninger uanset sagens resultat, subsidiært at hver part bør bære egne omkostninger. Som det fremgår af OD's afgørelse, er den udgave af Stridspatentet, som Biogen har håndhævet i Danmark, kendt ugyldigt af OD. Sandoz har således stedse haft ret i sine indsigelser, og nu håndhæver Biogen et nyt patentkrav (AR12), som Biogen ikke tidligere har påberåbt overfor Sandoz.

OPSUMMERING AF SANDOZ' ANBRINGENDER

- Sandoz påberåber sig samtlige anbringender og bevisligheder gjort gældende af Sandoz og Viatris i for Østre Landsret i sagerne BS-5667/2023-OLR og BS-7310/2023-OLR og BS-27713/2023-OLR.

- Sandoz påberåber sig de samme anbringender og beviser, som Glenmark gør gældende i denne sag (BS-55247/2024-SHR)

SIKKERHEDSSTILLELSE

Et eventuelt forbud/påbud bør kun nedlægges, hvis Biogen stiller sikkerhed.

Sikkerheden kan passende fastsættes til DKK 400.000.000.
…"

Af Sandoz' processkrift af 24. januar 2025 fremgår blandt andet:

"…

Foranlediget af den hollandske dom (indleveret som nyt bilag N i sagen d. 22. ds), vil Sandoz yderligere gøre følgende underanbringender gældende til støtte for det overordnede anbringende om ugyldighed.

Anbringenderne skal samlet forstås som et såkaldt squeeze-argument mellem manglende opfindelseshøjde (som allerede er gjort gældende i påstandsdokumentet) og utilstrækkelig beskrivelse af opfindelsen ifølge Stridspatentet.

Sandoz' anbringender ad squeeze-argumentationen lyder som følger:

A. Hvis "the *claimed therapeutic effect*" defineres (som OD gjorde ved vurderingen af Art.83) ved, at dosen på 480 mg/dag er en "**effektiv**" dosis, så vil konsekvensen være,

1. at ansøgningen som indleveret ikke i sig selv opfylder kravet om tilstrækkelig beskrivelse, men
2. at det er sandsynligt ud fra den kendte teknik, at dosen på 480 mg/dag er "effektiv", og dermed opfylder ansøgningen som indleveret kravet om tilstrækkelig beskrivelse i lyset af den kendte teknik.

I så fald vil Stridspatentet opfylde Art. 83 fsva. den påståede tekniske effekt, som hævdes at være, at 480 mg/dag er en effektiv dosis.

Stridspatentet vil imidlertid ikke kunne opfylde Art. 56, fordi den påberåbte tekniske effekt allerede var kendt.

B. Hvis "*the claimed therapeutic effect*" defineres (som OD gjorde ved vurderingen af Art. 56) ved, at dosen på 480 mg/dag er "***ligeså effektiv som 720 mg/dag***", så vil den ene mulige konsekvens være,

1. at ansøgningen som indleveret ikke i sig selv opfylder kravet om tilstrækkelig beskrivelse, og
2. at det heller ikke ud fra den kendte teknik er sandsynligt, at dosen på 480 mg/dag er "*ligeså effektiv som 720 mg/dag*", og dermed opfylder ansøgningen som indleveret ikke kravet om tilstrækkelig beskrivelse i lyset af den kendte teknik.

I så fald vil Stridspatentet ikke kunne opfylde Art. 83 i forhold til den påberåbte effekt, at 480 mg/dag er "***ligeså effektiv som 720 mg/dag***".

C. Hvis den tekniske effekt ("*the claimed therapeutic effect*") defineres som, at dosen på 480 mg/dag er "***ligeså effektiv som 720 mg/dag***", så vil den anden mulige konsekvens være,

1. at ansøgningen som indleveret ikke i sig selv opfylder kravet om tilstrækkelig beskrivelse, og
2. at det ud fra den kendte teknik er sandsynligt, at dosen på 480 mg/dag er "*ligeså effektiv som 720 mg/dag*", og dermed opfylder ansøgningen som indleveret kravet om tilstrækkelig beskrivelse i lyset af den kendte teknik.

I så fald vil Stridspatentet opfylde Art. 83 fsva. det forhold, at 480 mg/dag er "***ligeså effektiv som 720 mg/dag***", men derimod ikke kunne opfylde Art. 56, fordi den påberåbte tekniske effekt allerede var kendt.
…"

Glenmark har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit sammenfattende processkrift af 13. januar 2025, hvoraf fremgår blandt andet:

"…

2.1 *De igangværende højesteretsager*

Den 15. december 2023 nedlagde Østre Landsret midlertidige forbud mod Sandoz og Viatris på baggrund af stridspatentet (bilag 8, E31). Sagerne er kæret til Højesteret (BS-13624/2024-HJR og BS-13985/2024-HJR).

I kendelsen udtalte Østre Landsret, at det påhvilede "*(…) Viatris og Sandoz, som dem, der gør indsigelse mod patentets gyldighed, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket EPO har besluttet at udstede patentet, er så* ***klart*** *mangelfuldt eller fejl-*

agtigt, eller at den vurdering, som Examining Division har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så ***klart*** *fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes*." (vores fremhævning)

Efter vores opfattelse indebar dette en skærpelse af, hvilken bevisstyrke der kræves for at tilsidesætte en formodning for et stridspatents gyldighed under en midlertidig forbudssag.

Spørgsmålet er genstand for de to igangværende, sambehandlede højesteretssager om stridspatentet. Glenmark har anmodet Højesteret om at biinterventere i disse sager.

2.2 *Nærværende sag*

Nærværende midlertidige forbudssag blev anlagt af Biogen mod Glenmark den 7. november 2024. Horten blev den 15. november 2024 engageret til at repræsentere Glenmark.

Som det fremgik af vores meddelelse af 22. november 2024 havde vi for at varetage Glenmarks interesser behov for rimelig og sædvanlig tid til at etablere den ønskede bevisførelse og forberede sagen, herunder bl.a. koordinere og drøfte sagen med Glenmark og relevante eksperter, engagere sagkyndige eksperter og indgive eksperterklæringer, samt forholde os til OD's delvise ugyldiggørelse af patentet (den skriftlige afgørelse kom 11. december 2024 (bilag 14, E635)). OD's afgørelse er i øvrigt anket til TBA, og denne anke har opsættende virkning.

Som oplyst under det forberedende retsmøde den 26. november 2024 ville en hovedforhandling allerede i januar 2025 – og ikke i de reserverede retsdage i marts 2025 – indebære, at Glenmark reelt var afskåret fra at etablere den ønskede bevisførelse. Dette gælder så meget desto mere i en situation, hvor vi efter gennemgang af OD's skriftlige afgørelse af 11. december 2024 kan konstatere, at stridspatentet er delvist ugyldiggjort.

Sø- og Handelsretten besluttede den 4. december 2024 at sambehandle nærværende sag med Sandoz Hexal sagen, BS-43205/2023-SHR, berammet til hovedforhandling den 27., 28. og 31. januar 2025.

Som konsekvens heraf kan Glenmark under nærværende sag reelt alene henvise til den bevisførelse, som fandt sted for retten under sagen BS-28336/2022-SHR (som suppleret i BS-5667/2023-OLR), hvor Sø- og Handelsretten nægtede Biogens begæring om midlertidig forbud fremme.

Såfremt Sø- og Handelsretten på det rent juridiske plan fortolker retsplejelovens § 413 som gjort i sagen BS-28336/2022-SHR, hvilket er på linje med UPC's praksis, gør Glenmark gældende, at forbuddet må nægtes under hensyntagen til de beviser og synspunkter, som er gjort gældende i BS-

28336/2022-SHR og BS-5667/2023-OLR. Hertil kommer, at det nu delvist ugyldiggjorte patent fortsat fremstår ugyldigt, blandt andet som følge af manglende basis. Glenmark har imidlertid ikke mulighed for at foranstalte selvstændig bevisførelse under nærværende sag.

Såfremt Sø- og Handelsretten anvender Østre Landsrets skærpede krav til bevisstyrke (omtalt under 2.1), står det klart for Glenmark, at konsekvensen heraf muligvis er nedlæggelse af midlertidigt forbud og påbud. Glenmark vil i så fald kære afgørelsen til landsretten med det sigte, at sagen i tilfælde af landsrettens stadfæstelse af forbuddet vil kunne kæres til Højesteret og sambehandles med de der verserende sager.

3. GLENMARKS SAGSFREMSTILLING OG HOVEDANBRINGENDER

3.1 *Glenmarks afvisningspåstand*

Til støtte for den nedlagte principale påstand om afvisning af Biogens forbudspåstand gøres det gældende, at Biogens påstand er for bred til at kunne danne grundlag for en afgørelse. Biogen forbudspåstand indebærer, at et forbud vil være i kraft "så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft".

Biogen har således valgt at formulere sin forbudspåstand, så et nedlagt forbud vil gælde også eventuelt fremtidige begrænsede versioner af patentet, selvom Biogen i sagens natur ikke på forhånd kan sandsynliggøre, at enhver tænkelig fremtidig version af patentet er både gyldig og krænket. Glenmark kan i sagens natur ikke forsvare sig imod Biogens abstrakte standpunkt om, at enhver fremtidig tænkelig version af Biogens patent er både krænket og gyldig.

Biogen har som bilag 4 (E521) fremlagt patent DK/EP 2653873 T3. OD har ved afgørelse af 11. december 2024 delvist ugylddiggjort patentet (bilag 14, E635). Dette illustrerer den netop anførte pointe om, at en forbudspåstand, der ikke er specificeret til den ikraftværende version af patentet, af principielle grunde bør afvises.

Et eventuelt forbud bør – således som det også tidligere har været fast praksis – baseres på det aktuelt udstedte patent.

Af disse grunde bør Biogen påstande afvises, subsidiært nægtes fremme, mere subsidiært begrænses til en aktuelt gældende version.

3.2 *Glenmarks hovedsynspunkter*

Glenmark gør samme sagsfremstilling og anbringender gældende som fremsat af Viatris i Sø- og Handelsrettens kendelse af 20. januar 2023, BS-

28336/2022-SHR (bilag 5, E11) og Østre Landsrets kendelse af 15. december 2023, BS-5667/2023-OLR (bilag 8, E31).

Glenmark henviser til Sandoz' sagsfremstilling og anbringender i BS-43205/2023-SHR, som Glenmark ligeledes gør gældende mutatis mutandis.

3.3 *Særlige bemærkninger til OD's afgørelse*

Vi bemærker, at vi endnu ikke har haft mulighed for at gennemgå OD's afgørelse (bilag 14, E635) med en teknisk kyndig ekspert.

Det kan dog allerede på grundlag af en umiddelbar vurdering konstateres, at den begrænsede form, som OD finder, at stridspatentet kan opretholdes i, er oplagt ugyldig som følgende af manglende basis.

Det kan således konstateres, at de af OD inddragede beviser for terapeutisk effekt (D20 og D25) alene angår DMF. Det fremgår således ifølge Biogen af D20 og D25, at 480 mg/dag DMF er lige så effektiv som den tidligere kendte dosis 720 mg/dag DMF. Selv hvis retten tager disse dokumenter i betragtning i forbindelse med formuleringen af det tekniske problem (hvilket retten dog bør afvise at gøre), må det tekniske problem formuleres som at tilvejebringe en alternativ behandling – ikke en forbedret behandling, som anført af OD. Hertil kommer, at dokumenterne ikke viser nogen terapeutisk effekt for både DMF og MMF, uanset at begge forbindelser er omfattet af strids-patentkravet. Endvidere og endnu væsentligere forholder det sig således, at 1 enhed af DMF ikke svarer til 1 enhed af MMF. Det fremgår således af det af Biogen i fredags den 10. januar 2005 fremlagte (og for indeværende ukommenterede) nye bilag, Wynn 2020 (bilag 52, E489), at effektratioet mellem de to er 1:1,26. Dette indebærer, at data for en angiveligt overraskende effekt for 480 mg/dag DMF ikke kan anvendes til at vise en angiveligt overraskende effekt for 480 mg/dag MMF. Hvis der skulle være en overraskende effekt for MMF - som svarer til den hævdede overraskende effekt for DMF – ville dette vel svare til en dosis på 380 mg/dag MMF, hvilket falder uden for strids-patentkravet?

Forudsætningen for det begrænsede kravs gyldighed er vel således som minimum, at kravet begrænses yderligere til alene at angår DMF? Dette ville vel således kræve et yderligere valg, som der vel ikke er basis for? Lidt mere overordnet illustrerer dette yderligere, at strids-patentkravet søges formuleret ikke på grundlag af ansøgningen som indleveret, men derimod på grundlag af resultater og indsigter opnået efter prioritetsdagen.

Efter Glenmarks opfattelse bør nærværende sag **udsættes**, således at Biogen gives adgang til at kommentere det i fredags fremlagte bilag, samt således at Glenmark derefter gives mulighed for at gennemgå OD's afgørelse med teknisk kyndig bistand for på dette grundlag at tilvejebringe relevant

teknisk bevisførelse. Udsættelse bør ske til ikke blot beskyttelse af Glenmarks retssikkerhed, men også til de involverede meget betydelige offentligt-økonomiske interesser, se hertil Glenmarks meddelelse af 22. november 2024.

3.4 *Særlige bemærkninger om misbrug af patentsystemet*

Det ses af historikken, at Biogen har benyttet en patentstrategi med følgende kendetegn:

- Indgivelse af adskillige afdelte patentansøgninger, der dækker den samme opfindelse vedrørende administration af DMF eller MMF til behandling af MS.

- Når de afdelte patentansøgninger reelt udfordres af den behandlende patentmyndigheden, opgives de, hvorved en negativ afgørelse undgås.

- Indlevering af begæring om foreløbige forbud mod generiske lægemiddelproducenter med samtidig anmodning om hastebehandling, så snart en af de afdelte patent-ansøgninger endeligt imødekommes af EPO.

I lyset af Teva-afgørelsen (bilag 13, E935) er det Glenmarks umiddelbare vurdering, at Biogens adfærd udgør misbrug af patentsystemet og dermed er i strid med konkurrencereglerne og markedsføringslovens §§ 3 og 4 under hensyntagen til ikke blot Glenmarks erhvervsinteresser, men også under hensyntagen til forbrugerne og almene samfundsinteresser, og at et midlertidigt forbud allerede af denne årsag ikke opfylder betingelserne i retsplejelovens § 413.

3.5 *Sikkerhedsstillelse*

Finder Sø- og Handelsretten, at betingelserne for at meddele midlertidigt forbud og påbud er opfyldt, bør Biogen være forpligtet til at stille sikkerhed, jf. retsplejelovens § 415.

Sikkerhedsbeløbet bør fastsættes i lyset af, at et meddelt midlertidigt forbud og påbud vil forhindre Glenmark i at leverer til Amgros, samt at deltage i yderligere udbud.

Det vundne udbud har en anslået værdi af 188 millioner kr. (bilag 9, E913). Glenmark gør derfor gældende, at der bør stilles en sikkerhed på ikke under 400 million kr.

3.6 *Sagsomkostninger*

Såfremt Sø- og Handelsretten finder, at betingelserne for at meddele midlertidigt forbud og påbud er opfyldt, bør retten ved udmåling af sagsomkostninger til Biogen tage hensyn til, at sagens forberedelse, skriftudveksling og bevisførelse har været yderst begrænset i Glenmarks sag, og at Glenmark, efter rettens tilkendegivelse om berammelsen i januar 2025, udtrykte ønske om, at sagen blev hovedforhandlet på én retdag. Glenmark er som sagen står nu indstillet på at drøfte muligheden for, at sagen afgøres på skriftlig grundlag uden yderligere skriftveksling.

Som redegjort for i anmodningen om forbud og påbud af 7. november 2024 har Biogens advokat på vegne af Biogen endvidere allerede ført en række lignende sager om stridspatentet.

Biogens udgifter til advokatbistand i forhold til Glenmarks sag (BS-55247/2024-SHR) bør derfor være af yderst begrænset omfang. Hver part bør derfor bærer egne omkostninger, subsidiært bør Biogen alene tilkendes et minimalt beløb.
…"

Rettens begrundelse og resultat

Retten bemærker indledningsvis, at Biogens forbudspåstande er tilstrækkeligt bestemte til at kunne tages under pådømmelse, herunder idet henvisningen til stridspatentet er tilstrækkelig bestemt.

Hovedspørgsmålet i denne sag om midlertidige forbud og påbud er, om de sagsøgte har godtgjort, at stridspatentet, DK/EP 2 653 873, er ugyldigt. Heri indgår spørgsmål om manglende basis, manglende nyhed, manglende opfindelseshøjde og utilstrækkelig beskrivelse. Krænkelse og aktualitet er ikke bestridt.

Ved kendelse af 15. december 2023 har Østre Landsret i tre kæresager behandlet spørgsmålet om stridspatentets gyldighedsformodning i forbindelse med midlertidige forbud. Østre Landsret fandt, at den formodning, der bestod for stridspatentets gyldighed, ikke var svækket på en sådan måde, at betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 1, ikke kunne anses for opfyldt.

De sagsøgte gør i denne sag samme anbringender gældende mod patentets gyldighed, som forelå for Østre Landsret, idet anbringenderne er suppleret af yderligere argumenter under denne sag.

Sandoz var også part i sagen for Østre Landsret, som stadfæstede et midlertidigt forbud mod Sandoz' lægemiddel Dimethyl fumarat "Sandoz". Det må på baggrund af oplysningerne i nærværende sag lægges til grund, at nærværende

sag angår et identisk lægemiddel fra Sandoz, som alene adskiller sig ved navnet ("Hexal") og markedsføringstilladelsen.

Der er ikke tilført sagen tekniske beviser eller forklaringer i forhold til Østre Landsrets kendelse af 15. december 2023, og Sø- og Handelsretten finder ikke grundlag for at komme til en anden vurdering end Østre Landsret for så vidt angår spørgsmålene om basis, nyhed og opfindelseshøjde for stridspatentets krav 1.

For så vidt angår spørgsmålet om tilstrækkelig beskrivelse er der siden Østre Landsrets kendelse af 15. december 2023 navnlig sket den udvikling, at Opposition Division ved EPO den 25. oktober 2024 har truffet en mundtlig afgørelse i indsigelsessagen angående det europæiske stridspatent, som blev skriftligt begrundet den 11. december 2024. På tidspunktet for Østre Landsrets kendelse forelå, som det fremgår ovenfor, alene en foreløbig vurdering fra Opposition Division, som gik ud på, at stridspatentets krav 1 var ugyldigt på grund af manglende beskrivelse i relation til PPMS, mens AR12 (begrænsningen til RRMS) manglede basis i stamansøgningen. I sin endelige afgørelse, som nu er indbragt for Technical Board of Appeal, kom Opposition Division frem til, at stridspatentets krav 1 er ugyldigt som anført i den foreløbige vurdering af 6. november 2023, men i modsætning til den foreløbige vurdering fandt Opposition Division i sin endelige afgørelse, at stridspatentet kunne opretholdes i begrænset form i overensstemmelse med AR12.

Som følge af ovennævnte har Biogen i nærværende sager nedlagt en subsidiær påstand 1, som ikke forelå for Østre Landsret, baseret på AR12 og dermed begrænset til at angå behandling af RRMS.

På baggrund af Opposition Divisions endelige afgørelse om, at krav 1 må anses for ugyldigt, og af de grunde, som Opposition Division har anført i sin skriftlige begrundelse af 11. december 2024, finder retten, at gyldighedsformodningen for stridspatentets krav 1 nu er svækket i en sådan grad, at det må anses for overvejende betænkeligt at basere et midlertidigt forbud på dette krav. Derfor tager retten ikke Biogens principale påstand 1 til følge i de to sager.

For så vidt angår den subsidiære påstand 1, finder retten, at det afgørende må være, om de sagsøgte har godtgjort, at Opposition Divisions afgørelse om opretholdelse af stridspatentet i begrænset form ved AR12 hviler på et så klart mangelfuldt eller fejlagtigt grundlag, eller en så klart fejlagtig vurdering af gyldighedsbetingelserne, at formodningen for rigtigheden af EPO's afgørelse om patentets gyldighed i denne form ikke kan opretholdes.

De sagsøgte har hertil gjort gældende, at der (som følge af appellen til Technical Board of Appeal) endnu ikke er udstedt noget stridspatent med krav som AR12, hvorfor dette ikke kan håndhæves i en midlertidig forbudssag.

Retten bemærker hertil, at gyldighedsformodningen i denne sag angår det udstedte stridspatent, som fortsat er i kraft, og selv om gyldighedsformodningen for krav 1 er svækket som anført ovenfor, medfører denne svækkelse ikke, at der ikke kan være en gyldighedsformodning for, at et mere begrænset krav med basis i stamansøgningen som konkretiseret i AR12 og godkendt af Opposition Division kan bestå.

De sagsøgtes hovedindvending angår herefter, at Opposition Division efter de sagsøgtes opfattelse har fortolket Enlarged Board of Appeals afgørelse i sag G 2/21 forkert og derved begået fejl i retsanvendelsen i relation til inddragelse af post publiceret materiale.

Retten bemærker indledningsvis, at gyldighedsformodningen under en midlertidig patentforbudssag tillige omfatter patentmyndighedernes retsanvendelse. En afgørelse i en midlertidig patentforbudssag er ikke en prøvelse af en myndighedsafgørelse, men en prøvelse af, hvorvidt betingelserne for midlertidige forbud er opfyldt.

Retten bemærker dernæst, at de sagsøgtes indvendinger mod Oppositions Divisions afgørelse for så vidt angår anvendelsen af post publiceret materiale i realiteten ikke angår fortolkningen, men snarere anvendelsen af kriterierne i G 2/21 på faktum i den konkret foreliggende sag. Der er da heller ikke grundlag for at antage, at Opposition Division i deres afgørelse skulle have anvendt en anden retlig ramme end anført i G2/21, hvorefter:

> "A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention."

Retten bemærker hertil, at det endvidere fremgår af paragraf 95 i G2/21, blandt andet, at:

> "… it is the pertinent circumstances of each case which provide the basis on which a board of appeal or other deciding body is required to judge, and the actual outcome may well to some extent be influenced by the technical field of the claimed invention."

Den konkrete anvendelse af post publiceret materiale i lyset af G2/21 har i relation til stridspatentet været behandlet af såvel Østre Landsret som Opposition Division, og der har ikke været yderligere bevisførelse om den konkrete anvendelse for Sø- og Handelsretten, som af de grunde, der er anført af landsretten og Opposition Division, ikke finder grundlag for at tilsidesætte Opposition Divisions afgørelse på dette punkt.

Samlet set, og idet intet af det i øvrigt fremførte kan føre til noget andet resultat, finder retten herefter, at Biogen har sandsynliggjort, at der inden for det udstedte stridspatent kan opretholdes i hvert fald kravet AR12 godkendt af EPO, Opposition Division, som anført i Opposition Divisions skriftlige begrundelse af 11. december 2024.

Herefter, og idet de øvrige forbudsbetingelser også er opfyldt, tager retten Biogens subsidiære påstand 1 til følge i begge sager. Der er ikke gjort særskilte indvendinger gældende mod påstand 2 og 3 i de to sager, som derfor tages til følge, dog uden ordet "straks", som ikke tilføjer noget til påbuddene.

Da Biogen alene har sandsynliggjort, at forbudsbetingelserne er opfyldt, finder retten, at forbuddene og påbuddene skal betinges af sikkerhedsstillelse. Sikkerhedsstillelsen over for Sandoz fastsættes skønsmæssigt til 1.000.000 kr., idet Sandoz allerede har fået stillet sikkerhed fra Biogen på grundlag af et efter alt foreliggende helt tilsvarende lægemiddel. Sikkerheden over for Glenmark sættes skønsmæssigt til 50.000.000 kr. henset til de foreliggende oplysninger om navnlig markedssituationen og stridspatentets løbetid.

I sagsomkostninger skal Sandoz betale 1.500.750 kr. til Biogen. Beløbet er fastsat under hensyntagen til retshåndhævelsesdirektivet med vægt på, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som den part, der har vundet sagen, har afholdt, skal bæres af den tabende part. I beløbet indgår retsafgifter med 750 kr. samt omkostninger til advokat og patentagent ekskl. moms. Tolkeydelser og print af ekstrakt honoreres ikke særskilt. Efter tilsvarende retningslinjer er sagsomkostningerne over for Glenmark fastsat til 500.750 kr., hvor 750 kr. er til retsafgift, mens den resterende del er til advokatomkostninger og omkostninger til patentagent ekskl. moms.

THI BESTEMMES:

I den af Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S anlagte sag BS-43205/2023-SHR vil Sø- og Handelsretten, hvis Biogen International GmbH og

Biogen (Denmark) A/S senest den 11. marts 2025 stiller sikkerhed på 1.000.000 kr., meddele følgende forbud og påbud:

"Sandoz A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" i Danmark til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Sandoz A/S påbydes skriftligt at tilbagekalde allerede skete leverancer i Danmark af lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra koncernforbundne selskaber, Amgros I/S, grossister, apotekere og/eller sygehusapotekere, hvortil levering er foretaget. Kopi af tilbagekaldelserne skal samtidigt sendes til Biogens advokater.

Sandoz A/S skal afregistrere lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra det danske prisregister, www.medicinpriser.dk."

Sandoz A/S skal inden 14 dage betale 1.500.750 kr. i sagsomkostninger til Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S. Beløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.

I den af Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S anlagte sag BS-55247/2024-SHR vil Sø- og Handelsretten, hvis Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S senest den 11. marts 2025 stiller sikkerhed på 50.000.000 kr., meddele følgende forbud og påbud:

"Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes skriftligt at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" fra alle erhvervsmæssige kunder, herunder koncernforbundne selskaber, Amgros, grossister, apotekere og/eller sygehusapotekere, hvortil levering er foretaget. Kopi af tilbagekaldelserne skal samtidigt sendes til Biogens advokater.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal afregistrere lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" i det danske prisregister, www.medicinpriser.dk."

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal inden 14 dage betale 500.750 kr. i sagsomkostninger til Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S. Beløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.

Vejledning

Retten har truffet afgørelse i sagen.

Hvis du er utilfreds med afgørelsen, kan du kære (klage over) afgørelsen til landsretten. Fristen for at kære er **4 uger** fra afgørelsens dato. Kære har ikke opsættende virkning. Det betyder, at afgørelsen gælder, mens landsretten behandler sagen.

Du kan kære afgørelsen på minretssag.dk ved at trykke på knappen "Opret appel" og derefter vælge "Kære" og følge vejledningen. Du skal betale en retsafgift på 750 kr. for at kære afgørelsen.

Den, der overtræder et forbud eller et påbud, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder og kan dømmes til at betale erstatning.

Et forbud/påbud skal følges op af et sagsanlæg fra den part, som har anmodet om forbuddet/påbuddet. Sagen skal anlægges inden **2 uger** efter rettens afgørelse. Hvis sagen ikke bliver anlagt, kan retten ophæve afgørelsen.

Du kan læse mere på domstol.dk.