# SØ- OG HANDELSRETTEN
# KENDELSE

**afsagt den 24. september 2025**

---

**Sag BS-23475/2025-SHR**

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company
(advokat Mikkel Vittrup)
(advokat Peter-Ulrik Plesner)
(advokat Nikolai Seltoft)
(advokat Sture Rygaard)
og
BRISTOL-MYERS SQUIBB DENMARK. FILIAL AF BRISTOL-MYERS SQUIBB AB.SVERIGE
(advokat Mikkel Vittrup)
(advokat Peter-Ulrik Plesner)
(advokat Nikolai Seltoft)
(advokat Sture Rygaard)

***(tilsammen "BMS")***

mod

TEVA DENMARK A/S
(advokat Nicolaj Bording)
og
Teva GmbH
(advokat Nicolaj Bording)

***(tilsammen "Teva")***

Denne afgørelse er truffet af vicepræsident Jette-Marie Sonne og de sagkyndige medlemmer Henrik Bendiksen og Lars Pallisgaard Olsen.

**Sagens baggrund og parternes påstande**
Retten har modtaget sagen den 2. maj 2025.

Sagen drejer sig overordnet set om, hvorvidt Teva ved i Danmark at markedsføre apixaban krænker BMS' rettigheder i henhold til dansk patent nr. DK/EP 1 427 415, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028, der er i kraft indtil den 20. november 2026.

***BMS har fremsat følgende påstande:***

Påstand 1:
Teva Denmark A/S og Teva GmbH forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Apixaban "Teva GmbH", jf. dansk specialitetsnummer 33040, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 427 415, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028, er i kraft.

Påstand 2:
Teva Denmark A/S og Teva GmbH forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Apixaban "Teva", jf. dansk specialitetsnummer 31670, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 427 415, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028, er i kraft.

Påstand 3:
Teva Denmark A/S og Teva GmbH forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende et lægemiddel indeholdende apixaban som aktivstof eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 427 415, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028, er i kraft.

Påstand 4:
Teva Denmark A/S og Teva GmbH påbydes at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Apixaban "Teva GmbH", jf. dansk specialitetsnummer 33040, fra samtlige kommercielle aftagere, herunder hospitaler, grossister, apoteker og sygehusapoteker, hvortil levering er foretaget af Teva Denmark A/S og/eller Teva GmbH. Teva Denmark A/S og Teva GmbH skal samtidig sende kopi af alle tilbagekaldelser til Bristol-Myers Squibb Aktiebolag og Bristol-Myers Squibb Denmarks advokater.

Påstand 5:
Teva Denmark A/S og Teva GmbH påbydes omgående at afregistrere den indmeldte pris for Apixaban "Teva GmbH", jf. dansk specialitetsnummer 33040, i det danske prisregister (www.medicinpriser.dk).

BMS har desuden påstået, at et forbud og påbud principalt skal nedlægges uden sikkerhedsstillelse, subsidiært mod en af retten fastsat sikkerhed.

***Teva har fremsat følgende påstande:***

BMS' anmodning om midlertidigt forbud og påbud nægtes fremmes, subsidiært meddeles forbud og påbud alene mod en betydelig sikkerhedsstillelse, der fastsættes af retten, dog ikke under 250 mio. kr.

**Oplysningerne i sagen**

Om aktivstoffet apixaban

Omdrejningspunktet for denne sag er aktivstoffet apixaban. Apixaban hæmmer enzymet faktor Xa, som indgår i blodets koaguleringsproces og anvendes derfor som et antikoagulerende lægemiddel.

Apixaban indgår i lægemidlet Eliquis®, som markedsføres af BMS (og Pfizer). Eliquis bruges til blandt andet forebyggelse af apopleksi og behandling af venetromboemboliske sygdomme.

I 2020 fik Teva udstedt markedsføringstilladelser til lægemidlet Apixaban "Teva" i to styrker. I 2022 fik Teva udstedt markedsføringstilladelser til lægemidlet Apixaban "Teva GmbH" i 2 styrker. Dette er generiske versioner af Eliquis og indeholder apixaban som aktivstof.

Den 1. maj 2025 blev Apixaban "Teva GmbH" optaget på den foreløbige pristakst, og den 12. maj 2025 påbegyndte Teva markedsføringen i Danmark.

BMS anlagde derfor denne forbuds- og påbudssag den 2. maj 2025.

Stridspatentet

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company er indehaver af det dansk validerede stridspatent DK/EP 1 427 415 (EP 415), som udløb den 17. september 2022. Stridspatentet er forlænget ved SPC, som udløber den 20. november 2026.

Der verserer ved Sø- og Handelsretten en retssag om gyldigheden af stridspatentet EP 415 (BS-22186/2022-SHR). Denne sag er berammet til hovedforhandling i december 2025.

Denne sags problemstillinger

Denne forbuds- og påbudssag handler om ***stridspatentets prioritet*** (nyhed) og om, hvorvidt stridspatentet er ugyldigt som følge af manglende ***opfindelseshøjde*** og ***utilstrækkelig beskrivelse***:

Parterne er enige om følgende:

1) SPC'et er gyldigt, hvis stridspatentet er gyldigt.

2) Hvis prioritetsdatoen den 21. september 2001 for stridspatentet ikke er gyldig, savner stridspatentets krav 1-4 nyhed over for WO 03/049681 A2 (WO 681).
3) Ved at markedsføre lægemidler, som indeholder apixaban, krænker Teva stridspatentet EP 415 og SPC'et, forudsat at stridspatentet er gyldigt.
4) Der er nødvendighed og aktualitet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 2 og 3.

Vedrørende prioritetsspørgsmålet

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company er indehaver af det dansk validerede stridspatent DK/EP 1 427 415 (EP 415), som udløb den 17. september 2022. Stridspatentet er forlænget ved SPC, som udløber den 20. november 2026.

Den internationale patentansøgning for EP 415 - WO 03/026652 A1 (WO 652) - blev indleveret den 17. september 2002 og kræver prioritet fra den amerikanske patentansøgning 60/324,165 (US 165), som blev indleveret den 21. september 2001.

Nyhedsmodholdet WO 681 blev indleveret den 3. december 2002 og kræver prioritet fra den amerikanske patentansøgning 60/339,085 (US 085), som blev indleveret den 10. december 2001.

Parterne er enige om, at den internationale patentansøgning (WO 652) og den amerikanske patentansøgning (US 165) er indleveret af to forskellige juridiske enheder.

WO 652 er indleveret af Bristol-Myers Squibb Company ("BMS Company").

US 165 er indleveret med angivelse af to opfindere, der var ansat hos DuPont Pharmaceuticals Company, som den 1. oktober 2001 blev opkøbt af E.R. Squibb & Sons LLC og Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company. DuPont Pharmaceuticals Company skiftede samtidig navn til Bristol-Myers Squibb Pharma Company ("BMS Pharma").

BMS Company, som indleverede WO 652, ejer E.R Squibb & Sons LLC med 100 %.

E.R. Squibb & Sons LLC ejer Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company med 100 %.

BMS Pharma, som indleverede US 165, ejes med 50 % af E.R. Squibb & Sons LLC og 50 % af Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company.

Den 3. november 2001 overdragede opfinderne af US 165 stridspatentet til Bristol-Myers Squibb Pharma Company (BMS Pharma).

Parterne har henvist til intern mailkorrespondance fra 2001-2002 (efter overdragelsen til BMS Pharma).

BMS Company havde ikke formelt "legal title" (juridisk ejendomsret) til US 165, før i 2007, hvor der blev indgået en skriftlig overdragelsesaftale fra BMS Pharma til BMS Company.

BMS har fremlagt erklæring af 25. oktober 2021 fra tidligere vicepræsident i BMS Company, Marla Mathias; erklæring af 21. marts 2022 fra tidligere vicepræsident i BMS Company, Paul Golian; erklæring af 3. august 2022 fra tidligere vicepræsident Sandra Leung fra BMS Company; og erklæring af 25. maj 2023 fra tidligere vicepræsident i BMS Company, Paul Golian. Af erklæringerne fremgår blandt andet, at BMS Company hele tiden som følge af en centraliseret koncernstruktur, hvor BMS Company som moderselskab har og har haft fuld kontrol over datterselskaberne, har været "beneficial owner" (reel ejer) af stridspatentet. Eksisterende patenter forblev i regi af den pågældende enhed, fx BMS Pharma, når BMS Company overtog en enhed, idet BMS Company, uagtet dette havde ret til og mulighed for at kontrollere de immaterielle rettigheder, som også blev administreret juridisk via BMS Company.

Ved erklæring af 23. april 2007 med overskriften "Assignment" fremgår, at alle rettigheder til patentansøgning US 165 blev overdraget fra BMS Pharma til BMS Company. Parterne er enige om, at dette er den første skriftlige overdragelse af patentrettighederne. Teva har gjort gældende, at det først er ved denne overdragelseserklæring, at BMS Company har opnået rettigheder til patentet. BMS har derimod gjort gældende, at der alene er tale om, at overdragelsen blev formaliseret. Overdragelsesaftalen blev fulgt op af patentoverdragelsesaftale af 13. december 2016.

Parterne er uenige om, hvorvidt amerikansk ret er relevant for vurderingen af prioritetsspørgsmålet. Parterne har hver især indhentet følgende erklæringer:

- Erklæring fra professor Thomas Riis af 8. august 2025
- Erklæring fra professor Jens Schovsbo af 19. august 2025
- Erklæring fra professor Thomas Riis af 22. august 2025

Til brug for – hvis retten finder, at amerikansk ret er relevant - har parterne indhentet følgende erklæringer:

- Erklæring af 30. oktober 2023 fra professor David L. Schwartz
- Erklæring af 17. juli 2025 fra professor emeritus Donald S. Chisum

- Erklæring af 22. juli 2025 fra advokat, tidligere dommer, William B. Chandler III

Vedrørende stridspatentets materielle gyldighed i relation til opfindelseshøjde og utilstrækkelig beskrivelse

Parterne er enige om, at den kendte teknik på beskrivelsestidspunktet – svarende til fagmandens almindelige viden – er:

- Artikel fra 1996 af C. Bauer og W. Wuillemin: "IV Acute Vital Functions; Heart; Circulation and Respiration"
- Artikel fra 1999 af Al-Obeidi og Ostrem: "Expert Opinion on Therapeutic Patents" / "Factor Xa inhibitors"
- Artikel fra 1999 af Bing-Yan Zhu og Robert M. Scarborough: "Recent advances in inhibitors of factor Xa in the prothrombinase complex"
- Artikel fra 2000 af Ries og Priepke: "Factor Xa inhibitors – a review of the recent patent literature"
- Artikel fra 2001 af Robert J. Leadley, Jr.: "Coagulation Factor Xa Inhibition: Biological Background and Rationale"
- Artikel fra 2001 af Maignan og Mikol; "The Use of 3D Structural Data in the Design of Specific Factor Xa Inhibitors"
- Artikel fra 2001 af Pinto, Orwat m.fl.: "Discovery of 1-[3-(Aminomethyl)phenyl]-*N*-[3-fluoro-2'-(methylsulfonyl) […] and Orally Bioavailable Inhibitor of Blood Coagulation Factor Xa"
- IUPAC's Compendium of Chemical Terminology, 2nd edition (the Gold Book)

Parterne er enige om, at den nærmest kendte teknik – hvis stridspatentet er gyldigt – er WO 00/39131 (WO 131) i relation til 4 forbindelser, som har størst lighed med apixaban, nemlig eksempel 6, eksempel 10, eksempel 13 og eksempel 99. Hertil kommer eksempel 59, eksempel 61, eksempel 83 og eksempel 86, som dog har mindre strukturel lighed med apixaban.

Sagsbehandlingen ved EPO

Der er under den mundtlige forhandling gennemgået dokumenter fra EPO's behandling af den internationale patentansøgning, indleveret den 17. september 2002, der resulterede i udstedelse af europæisk patent EP 1 427 415 B1, som blev valideret i Danmark i 2009. Der blev ikke under EPO's behandling rejst indsigelse imod patentet.

Der er fremlagt følgende erklæringer til brug for vurderingen af opfindelseshøjde og utilstrækkelig beskrivelse:

- Erklæring af 4. juni 2025 fra europæisk patentagent Steen Wadskov-Hansen
- Erklæring af 21. juli 2025 samt erklæring af 21. marts 2022 vedlagt som underbilag fra professor David Erlinge
- Erklæring af 22. juli 2025 fra professor Karl Anker Jørgensen
- Erklæring af 6. august 2025 fra europæisk patentagent Jesper Thorsen
- Skønserklæring af 17. september 2024 fra gyldighedssagen BS-22186/2022-SHR
- Supplerende skønserklæring af 2. april 2025 fra gyldighedssagen BS-22816/2022-SHR

Udenlandske afgørelser

Det er oplyst, at stridspatentet er fundet gyldigt i Norge, Sverige, Holland, Schweiz, Frankrig og Spanien. Patentet er fundet ugyldigt i Finland (er i øjeblikket under appelbehandling i den finske Højesteret), England og Irland, dog således at patentet i Irland ville kunne kræve prioritet fra den amerikanske ansøgning (US 165).

**Forklaringer**

Følgende har afgivet forklaring:

- Europæiske patentagent Steen Wadskov-Hansen
- Professor Donald S. Chisum (på engelsk via videolink)
- Professor David Erlinge (på engelsk)
- Professor Karl Anker Jørgensen
- Professor David L. Schwartz (på engelsk)
- Europæisk patentagent Michael Bech Sommer
- Farmakolog Ulf Simonsen
- Medicinalkemiker Jørn Bolstad Christensen
- Europæiske patentagent Jesper Thorsen
- Chancellor William B. Chandler III (på engelsk via videolink)

**Europæisk patentagent Steen Wadskov-Hansen** har vedstået sin erklæring.

Han har forklaret, at han er enig med Jesper Thorsen i, at det første trin i en "problem solution approach" er at fastslå, hvad der er den nærmest kendte teknik, og at dette ikke kan afhænge af, hvad det objektivt tekniske problem er.

Han har i sin erklæring taget hensyn til, at det i skønsrapporten fremgår som et stridspunkt mellem parterne, hvorvidt det kan anses som beskrevet ("disclosed") i stridspatentet, at apixaban skulle have en teknisk effekt som faktor Xa-hæmmer.

Han er enig med Jesper Thorsen i, at man, for at kunne vurdere den nærmest kendte teknik, er nødt til at tage stilling til, hvad stridspatentets "disclosure" er. Denne fremgangsmåde er også beskrevet i afgørelsen i G 2/21. Parterne er imidlertid uenige om, hvorvidt man skal kombinere den "disclosure", der fremgår af nærmest kendte teknik i WO 131 med læren i modholdet WO 919 om, at man kan anvende specifikke sidekæder i faktor Xa-hæmmere. Han og Jesper Thorsen er således enige om, hvordan den nærmest kendte teknik og det objektivt tekniske problem defineres, men de er uenige om, hvad der er beskrevet ("disclosed") i stridspatentet for så vidt angår den tekniske effekt.

Han har ikke i sin erklæring udtalt sig om, hvorvidt WO 652 er en udvalgsopfindelse. Han er ikke enig i, at dette er et problem i forhold til Jesper Thorsens vurdering, om end det er rigtigt, at Jesper Thorsen ikke har kunnet forholde sig til, at han ikke mener, at der er tale om en udvalgsopfindelse, da det ikke fremgår af erklæringen. Han ville dog almindeligvis ikke udfærdige en erklæring således, at det eksplicit fremgår, at han ikke mener, at der er tale om en udvalgsopfindelse.

Det følger af guidelines og case law, at en udvalgsopfindelse er et udvalg fra en "generic disclosure". Det er således helt centralt, at man vælger imellem det, der er "disclosed" for fagmanden i den nærmest kendte teknik. Det er ikke tilstrækkeligt, at opfindelsen er konceptuelt omfattet af en "disclosure", idet der skal foreligge specifikke substituenter, der er nødvendige for at nå frem til den eller de omhandlede forbindelser. I WO 131 mangler der således en specifik "disclosure", herunder særligt i forhold til AB-laktamet i sidekæden, for at nå frem til apixaban. Apixaban er derfor ikke en af de mange specifikke forbindelser, der er "disclosed" i WO 131. Dette skyldes, at det ikke af WO 131 fremgår, hvor B skal være forbundet på A, hvor A skal være forbundet på B, og hvor det dobbeltbundne O skal være forbundet i forhold til N. WO 131 beskriver endvidere ikke laktamsidekæder, som er essentielt for opfindelsen i stridspatentet. Der er således flere variabler, der ikke er angivet i WO 131, hvorfor apixaban ikke kan anses for at være en udvalgsforbindelse.

Jesper Thorsens kritik tager udgangspunkt i en forkert præmis om, at der er tale om en udvalgsopfindelse. For at en udvalgsopfindelse kan have den fornødne opfindelseshøjde, skal opfindelsen have en særlig teknisk effekt. Det er i ansøgningen anført, at man leder efter en forbedret forbindelse, hvilket må forstås som en henvisning til blandt andet forbindelserne i WO 131. Hvis det lægges til grund, at der er tale om en udvalgsopfindelse, og hvis man alene ser på ansøgningen som indleveret, så kan man ikke heraf udlede, at specifikt apixaban udviser en forbedret faktor Xa-hæmmende effekt. Idet apixaban imidlertid ikke er en udvalgsforbindelse, er der ikke krav om, at der skal være tale om en forbedret effekt.

Titlen på stridspatentet er "Lactam containing compounds", og han læser WO 652 sådan, at opfinderen har fundet, at laktam-forbindelsen er egnet til at løse den fremsatte problemstilling. Ud fra WO 652 vil fagmanden derfor kunne forstå, at formålet er at finde en forbindelse, som ikke er toksisk eller i hvert fald mindre toksisk end tidligere.

BMS har indleveret data til EPO, som sammenligner henholdsvis toksiciteten og den faktor Xa-hæmmende effekt for så vidt angår apixaban og forbindelserne i den nærmest kendte teknik. Det er dog vigtigt at understrege, at der er tale om to forskellige sammenligninger. Sammenligningen mellem apixaban og eksempel 6, 10, 13 og 99 vedrører den faktor Xa-hæmmende effekt og ikke toksiciteten.

For at man har ret til at efterindlevere data, skal fagmanden kunne udlede effekten fra den tekniske lære i ansøgningen, ligesom den skal være omfattet af den oprindelige opfindelse, hvilket understøttes af afgørelsen i T 0116/18. Effekten af apixaban som faktor Xa-hæmmer opfylder klart disse krav. BMS var derfor berettiget til at efterindlevere data med henblik på at understøtte denne påstand.

Som han læser EPO's breve, ville det som udgangspunkt ikke have været et urimeligt omfattende krav, hvis man havde afgrænset alle 74 forbindelser i krav 8. Som han forstår skønnet, vedrører kravet en gruppe af forbindelser, som alle har fokus på en laktam-sidekæde. Samtlige af forbindelserne er omfattet af syntiseringseksemplerne og er karakteriseret ved mindst én analysemetode. Der er endvidere i WO 652 beskrevet en standardmetode til at bestemme måleværdier. Hvis man lægger almindelig EPO-praksis til grund, hvor man får lov til at brede et krav ud i en rimelig bredde i forhold til konkret dokumenterede forhold, ville det medføre, at fagmanden vil kunne udlede effekten af den tekniske lære i ansøgningen, og at effekten var omfattet af den oprindelige opfindelse. Fagmanden ville derfor kunne antage, at sådanne forbindelser havde en faktor Xa-hæmmende effekt, og der ville ikke være grund til at tro det modsatte.

Opfindelsens karakter ("the nature of the invention") ville ikke ændre sig, hvis man havde begrænset sig til, at apixaban var et oprindeligt krav 8, da apixaban er en af de 74 forbindelser, som er inkluderet. Det har ikke haft betydning for vurderingen af opfindelsen, at der i eksempel 18 blev fremstillet lidt over 3 gram apixaban.

EPO-systemet bygger på, at en opfindelse har den tekniske effekt, som ansøger har anført, medmindre der er grund til at betvivle en sådan effekt. Det er beskrevet i G 2/21, at det ville være problematisk for ansøger, hvis det forholdt sig sådan, at fagmanden som udgangspunkt ikke tror på den anførte virkning. I det tilfælde at det hverken kan bekræftes eller afvises, at opfindelsen har den anførte tekniske effekt, må det derfor følge, at fagmanden ikke har grund til at betvivle en sådan effekt, hvis fagmanden af ansøgningen kan udlede den tekniske effekt.

Fagmanden kan udlede den tekniske effekt af brugskravene i krav 5-29 af ansøgningen. Der er for fagmanden derfor ikke grundlag for at antage, at apixaban ikke ville virke som en faktor Xa-hæmmer til behandling af tromboemboliske sygdomme. Han forstår skønsmændenes udtalelse og efterfølgende svar i overensstemmelse med dette.

Han fastholder, at hvis formålet er at tilvejebringe en alternativ faktor Xa-hæmmer i forhold til WO 131, ville det ikke være nærliggende for fagmanden at nå frem til apixaban, uanset det objektivt tekniske problem, der tilvejebringes af en faktor Xa-hæmmer, der udviser teknisk effekt i forhold til WO 131, og de efterindleverede data.

Det er formentlig korrekt, at Examiner - i forbindelse med behandlingen af stridspatentet - indledningsvis var i en vildfarelse om, hvad der er omfattet ("disclosed") af WO 131, hvorfor han på dette tidspunkt fandt, at der var tale om en udvalgsopfindelse. Ansøger gjorde i sit svar på skrivelsen gældende, at det ikke var korrekt, at man kan nå fra WO 131 til apixaban. For yderligere at underbygge

dette indleverede ansøger komparative data i tillæg til sin argumentation, hvorefter patentet blev udstedt. Det er ikke til at vide, hvad EPO har lagt til grund for udstedelsen af patentet, idet det lige så vel kan være på baggrund af argumentationen som på baggrund af de komparative data.

Han har ikke adresseret alle skønsmændenes svar, idet der er tale om en omfattende mængde spørgsmål, ligesom en del af skønsmændenes svar i den første erklæring, efter hans opfattelse, tilrettes i den supplerende skønserklæring. Der er endvidere svar fra skønsmændene, der er så klare, at de ikke er medtaget, og som han endvidere ikke er uenig i. Han har fokuseret på konkrete spørgsmål og svar, hvor han har kunnet fremsætte en uddybende forklaring.

Han er enig i, at man almindeligvis vil tillægge skønsmændenes erklæringer en væsentlig vægt.

**Professor Donald S. Chisum** har vedstået sin erklæring.

Han har forklaret, at det følger af den amerikanske grundlov, at det som udgangspunkt er den enkelte stats lovgivning, der er gældende, medmindre der er tale om bestemte forhold, som er underlagt føderal lovgivning. Spørgsmål om ejendomsrettigheder, patentrettigheder og opfindelser samt ejerskabsrettigheder er underlagt den enkelte stats lovgivning, hvorimod et patents udstedelse er underlagt føderal lovgivning.

Der skelnes mellem "legal title" og "equitable title" i amerikansk ejendoms- og patentret. En part kan således have det juridiske ejerskab ("legal title"), men være underlagt forpligtelser til en anden part. Sådanne forpligtelser vil ofte omhandle overdragelse af det juridiske ejerskab ("legal title"). Denne anden part siges at have "the equitable title", og spørgsmål relateret hertil er underlagt den enkelte stats lovgivning.

Det er på baggrund heraf hans klare opfattelse, at spørgsmål relateret til ejerskab af immaterielle rettigheder, herunder retten til at gøre prioritet gældende i en patentansøgning, er underlagt den enkelte stats lovgivning. Idet der i nærværende sag er tale om to selskaber, som har base i staten Delaware, vil det være Delawares lovgivning, der er relevant.

Det er derfor hans holdning, at en ekspert i Delawares lovgivning, bør vurdere, hvem der er ejer af de omtalte rettigheder, herunder retten til prioritet, og han har derfor ikke udtalt sig om udfaldet af, at Delawares lovgivning lægges til grund.

Den føderale bestemmelse i 35 U.S.C., § 261, som kan dateres tilbage til det 19. århundrede, er alene udtryk for en formalitet om, at der skal være en skriftlig overdragelse af det juridiske ejerskab (”legal title”). Formålet med § 261, herunder kravet om skriftlighed, er at beskytte den legale ejer af patentet fra at blive sagsøgt. Bestemmelsen er imidlertid ikke relevant i forhold til fastlæggelse af ”equitable title”.

Han er fundamentalt uenig med David L. Schwartz i dennes vurdering af, at spørgsmålene i nærværende sag er underlagt føderal lovgivning.

David L. Schwartz har herudover alene forholdt sig til sager omhandlende 35 U.S.C., § 261, og spørgsmålet om sagsanlæg ved en føderal domstol, hvoraf fremgår, at det er en forudsætning for, at der kan anlægges en krænkelsessag ved en føderal domstol, at der foreligger juridisk ejerskab (”legal title”). Sagerne vedrører imidlertid ikke ejerskabet af ”equitable title” i forhold til patenter.

Han er ikke enig i, at de politikker, som David L. Schwartz henviser til, kan medføre en ændring af mange års praksis på området, ligesom David L. Schwartz ikke har medtaget øvrige politikker, som ville kunne modsige David L. Schwartz' argumenter. Idet nærværende sag vedrører retten til prioritet, er det hans opfattelse, at David L. Schwartz' argumentation vedrørende offentlig meddelelse er irrelevant.

Han har i sin erklæring forholdt sig til David L. Schwartz' påstand om, at spørgsmålet om ejerskabet af ”equitable title” i nærværende sag hører under føderal lovgivning, og at ejerskabet af ”equitable title” ikke var overdraget grundet 35 U.S.C., § 261. Han har således ikke udtalt sig om overdragelsen i øvrigt, idet han ikke blev anmodet herom. Det er korrekt, at der ikke var en skriftlig aftale om overdragelse af ejerskabet til ansøgningen US 165 mellem BMS Pharma og BMS Company før 2002.

Han vidste, at David L. Schwartz har været udpeget som neutral ekspert af retten i den schweiziske sag.

Han vidste ikke, at BMS ikke havde gjort indsigelser vedrørende David L. Schwartz' kompetence til at udtale sig om, hvorvidt BMS kunne anses som ”benificial owner” (”equitable owner”) under hensyntagen til Delawares lovgivning.

Det er korrekt, at hans erklæring bygger på Dalzell-sagen, som vedrører en mundtlig aftale om salg og overdragelse af retten til at ansøge om et patent.

Der kan godt ske overdragelse af ejerskabet af ”equitable title” før overdragelsen af det juridiske ejerskab (”legal title”). 35 U.S.C., § 261, og muligheden for separat

og tidligere at overdrage ejerskabet over "equitable title" er således ikke modstridende.

**Professor David Erlinge** har vedstået sin supplerende erklæring samt den erklæring, han afgav i forbindelse med den tilsvarende sag i Sverige.

Han har forklaret, at han er læge og har en ph.d. i medicin. Han er endvidere international PCI-læge. Siden 2008 har han været professor i kardiologi på Lund Universitetshospital. Han er ikke farmakolog, men han har i sin karriere forsket i blandt andet farmakologiske receptorer, ligesom han har udført en lang række kliniske forsøg, hvoraf en stor del har omhandlet tromboemboliske sygdomme. Han har desuden udgivet flere end 500 videnskabelige artikler i internationale tidsskrifter. Han har gennem sin forskning et stort kendskab til antikoagulanter, ligesom han har behandlet patienter med både apixaban og andre lægemidler. Han har endvidere indgående viden og kendskab til farmakogenomik, og han har i sit arbejde været involveret i flere patentansøgningsprocesser.

Han har afgivet forklaring for BMS i den svenske retssag vedrørende apixaban, men har derudover ingen tilknytning til hverken BMS eller Teva.

I 2001 var der et udbredt ønske om at finde et alternativ til warfarin, idet warfarin havde en uforudsigelig farmakokinetik og en høj blødningsrisiko. Patienter var derfor nødsaget til at gå til ugentlig kontrol med henblik på løbende ændring af dosis. Der var derfor et ønske om at finde en stabil antikoagulant, hvorfor flere store selskaber forskede i faktor Xa-hæmmere. På prioritetsdatoen var det velkendt, at faktor Xa-hæmmere med et lavt Ki havde potentiale til behandling af tromboemboliske sygdomme, og der var udfærdiget krystaliseringsmodeller af faktor Xa-hæmmere med henblik på at undersøge, hvordan faktor Xa-hæmmere kunne passe ind i aktiveringslommen i faktor Xa.

Det fremgår af patentansøgningen, og det må således også anses for klart for fagmanden, at man havde et ønske om at finde en potent faktor Xa-hæmmer, som var egnet til behandling af patienter med tromboemboliske sygdomme, og at dette var lykkedes. Det fremgår meget klart, at der er fundet mindst et molekyle, der opfylder kriterierne, og at der dermed er fundet en løsning på problemstillingen, herunder at der er fundet forbindelser med en Ki-værdi i det nanomolære område. Det er hans opfattelse, at der er tale om et af eksemplerne i ansøgningen. Ud fra ansøgningen på ansøgningstidspunktet er det ikke muligt at læse, om en specifik forbindelse havde en Ki på 10 mikromolær eller mindre, og der er ingen specifikke data for apixaban, herunder en Ki-værdi. Mængden af stof produceret fortæller ikke noget om apixabans Ki-værdi.

Han mener ikke, at der er nogen grund til at tvivle på, at der var fundet en potent faktor Xa-hæmmer til behandling af tromboemboliske sygdomme.

Det er sædvanligt, at kravene starter meget bredt, og at de herefter specificeres mere og mere. Han tror, at det er derfor, at der ikke er anført data specifikt for apixaban. I krav 8 er der beskrevet 74 forbindelser, som han formoder alle er potente. Det fremgår således, at der er fundet potente forbindelser, om end det ikke specificeres hvilke eller hvilken, der er mest potent.

Det er hans vurdering, at særligt eksempel 18 (apixaban) skiller sig ud, idet der er produceret lidt over 3 g. Hvis han som fagmand havde begrænsede ressourcer og alene skulle vælge én forbindelse at gå videre med, så ville han vælge eksempel 18. Mængden af stoffet indikerer, at man ønskede at foretage flere test, herunder test på dyr. En Ki-test er en standardiseret og simpel test, mens test på dyr både er økonomisk og tidsmæssigt omfattende, ligesom der af etiske årsager ikke ønskes foretaget unødigt mange test på dyr. Man vil almindeligvis alene udføre test på dyr af de bedste forbindelser. Det, at der er produceret en tilstrækkelig mængde stof til at foretage test på dyr, indikerer således, at der er en særlig interesse for netop denne forbindelse.

**Professor Karl Anker Jørgensen** har vedstået sin erklæring.

Han har forklaret, at han er kemiker og ansat som professor ved Århus Universitet. Han har været involveret i at udvikle processer, der anvendes i medicinalindustrien til at fremstille medicin.

Der fremgår i WO 131 indledningsvist 66 bicykliske forbindelser, som senere reduceres i patentet. Han er enig i, at apixaban teoretisk er omfattet af Markushformlerne i WO 131.

Han har i sin erklæring redegjort for, at der, for at nå frem til apixaban, foruden to dobbelte ringstrukturer, skal være et Z, G, A og B, hvor A og B skal sidde sammen. Apixaban dannes således ud fra 5 nøjagtige delelementer, som skal være placeret på en helt bestemt måde. Det fremgår ikke af WO 131, hvordan fagmanden skal vælge de 5 delelementer, der indgår i apixaban.

I forhold til sidekæden AB skal der indledningsvis udvælges en A-ring. Det er afgørende, hvor på A-ringen B bliver placeret. A-ringen skal sidde fast på den bicykliske forbindelse med et af kulstofatomerne, hvorefter B-ringen kan placeres i 3 forskellige positioner. Ved apixaban skal B sidde i paraposition/position 4. B skal være et 5-10 "membered heterocyclic system". B skal endvidere bestå af en 6-leddet ring, som skal indeholde et heteroatom. Dette heteroatom kan potentielt være oxygen, svovl eller nitrogen. For at nå frem til apixaban skal der vælges et nitrogenatom. Apixaban består endvidere af et karbonid, dobbeltbundet til et iltatom. Ingen af ovenstående oplysninger fremgår af WO 131, ligesom det ikke

fremgår, hvor det dobbeltbundne oxygenatom skal være placeret i forhold til nitrogenatomet.

Det er rigtigt, at fenyl er specifikt beskrevet. Det er i forhold til krav 1 rigtigt, at fenyl ikke er beskrevet.

I den sekskantede ring, hvor nitrogenet kan sidde til A, kan B være bundet via tre mulige kulstoffer, hvilket samlet medfører, at der er fire muligheder for, hvordan A kan sidde sammen med B, når man har valgt B med en 6-leddet ring med nitrogen. Denne problemstilling er ikke beskrevet i WO 131.

Ser man på de 4 muligheder, der er angivet under B, og man herefter ser på, hvor nitrogenet sidder som nabo, opstår der et stereocenter, hvorefter der åbnes en helt ny dimension vedrørende stereokemi og optisk aktive forbindelser. Disse problemer ses endvidere ikke behandlet i WO 131.

Han er enig i, at WO 131 ikke beskriver laktame sidekæder. En laktam-forbindelse udgør en ringstruktur med nitrogen og et dobbeltbundet carbonyl oxygen, som er placeret på naboatomet. Placeringen er afgørende for, at der er tale om et laktam.

I forbindelse med opfindelsen var der et ønske om at undgå de basiske forbindelser, man tidligere havde fokuseret på. En laktam-forbindelse er ikke basisk.

Det er hans vurdering, at apixaban vil være egnet til at binde til faktor Xa i bindingslommerne S1 og S4.

Skønsmændene beskriver strukturen af faktor Xa i deres erklæring. De beskriver videre, hvordan AB passer ind i S4-lommen, og hvordan funktionaliteten parametoxyfenyl passer ind i S1-lommen. Det er hans vurdering, at det, på baggrund af blandt andet de elektroniske parametre og apixabans funktionaliteter, vil være nærliggende for fagmanden, at apixaban kan passe ind i S1- og S4-lommerne.

I eksempel 18 fremgår en velbeskrevet syntese, hvor man gennem part A, B, C, D, E og F fremstiller et slutprodukt. Under part A fremgår, at der, under den omhyggelige fremstillingsproces, er foretaget en oprensning af kromatografien, ligesom der er udarbejdet et LMR-spektrum. Et LMR-spektrum er for fagmanden en standardmetode til at tjekke, om man har det rigtige stof. Der findes ligeledes LMR-spektre under part B og C, og under part D findes endvidere et massespektrum. Under part E foretages endnu en silica kromatografi.

På sluttrinnet i part F foretages en oprensning, som resulterer i 3,5 gram af et hvidt, fast stof. En del af dette hvide faste stof omkrystalliseres, hvilket resulterer i 2,5 gram af den ønskede forbindelse. Den resterende del af de oprindeligt 3,5

gram blandes med et filtrat, hvorefter det opløses, og der udføres en udkrystallisering. Der udføres altså to på hinanden følgende udkrystalliseringer, hvorefter resultatet er en total masse på 3,07 gram. Uanset at der efter den første udkrystallisering var et resultat på 2,5 gram, hvilket er mere end ved nogle af de andre opstillede eksempler, foretog man endnu en udkrystallisering. Det er hans vurdering, at de to på hinanden følgende krystalliseringer højst sandsynligt er foretaget med henblik på at udvinde mere stof, hvilket indikerer, at der er en særlig interesse for den kemiske forbindelse, der fremstilles i eksempel 18, og at man ønsker at foretage videre forsøg.

I ansøgningen WO 652 fremgår, at der er foretaget Ki-test, ligesom det fremgår, at flere af forbindelserne udviser aktivitet, hvorved man højst sandsynligt kan antage, at apixaban er en af dem.

Der er ingen Ki-data for apixaban i ansøgningen WO 652, ligesom der ikke fremgår eksperimentelle data for apixaban i ansøgningen. Det kan ikke ud fra eksempel 18 udledes, hvilket Ki-faktor forbindelsen har. Ki-værdien for stoffet kan heller ikke udledes af den information, at der er fremstillet ca. 3 gram.

Han er ikke bekendt med, hvad der ligger til grund for ansøgers måde at udforme ansøgningen på, herunder ansøgers begrundelse for ikke at have inkluderet data for apixaban i ansøgningen.

Uanset, at man godt kunne overveje at bruge apixaban som et mellemprodukt, er det ikke oplagt, idet apixabans molekylestruktur medfører, at det er meget få steder, man kan udvikle på (”lave kemi på”). Det eneste relevante sted har vist sig ikke at være attraktivt at udvikle yderligere på, ligesom der rent kemisk ikke er tale om et ”standardsted ” eller et ”standardmolekyle”.

Han har forstået ansøgningen WO 652 sådan, at de forbindelser, der er indeholdt i ansøgningen, herunder de forbindelser, der fremgår af krav 8, hvoraf apixaban findes i eksempel 18, er mulige forbindelser, som kan opfylde kravene til at være faktor Xa-hæmmere.

I WO 131 er der tale om ”nitrogen compounds heterobicycles”, hvorimod det af titlen på ansøgningen WO 652 ”Lactam-Containing Compounds And Derivatives Thereof As Factor Xa Inhibitors” klart fremgår, at der er tale om et bevidst valg af en laktam-sidekæde i forhold til WO 131. Han er derfor enig i, at WO 652 ikke er et valg ud fra WO 131, men derimod en videreudvikling over mod laktamer.

Han har i sin erklæring redegjort for, at de forbindelser i WO 131, der er tættest på apixaban, er eksempel 6, 10, 13 og 99.

Eksempel 6 består blandt andet af en carboxamid, en ring med to nitrogenatomer og parametoxifenyl. Sammenlignes den bicykliske forbindelse med apixaban, er der en strukturel forskel. Der er et nitrogenatom for meget, ligesom der er en dobbeltbinding til et nabostof. Fenyl sidder bundet til fenylet til venstre, ligesom der er påsat en sulfonamid SO2NH2-gruppe, som afviger i forhold til apixaban på to forskellige punkter. Z, G og A er altså rigtige, B mangler totalt og alene halvdelen af den centrale ringstruktur er som på apixaban. Der er både ligheder og forskelle mellem apixaban og eksempel 6, omend den bicykliske struktur ikke er den samme.

Sammenlignes eksempel 10 med apixaban, ses en anden ringstruktur ved B med en 5-leddet ring med to nitrogener, hvorpå der mellem de to nitrogenatomer sidder en metylgruppe, hvilket afviger fra eksempel 6.

I eksempel 13 er der igen en fenylring, mens der i ortopositionen er introduceret en 5-leddet base og en nitrogenforbindelse, hvorfor man har udfældet det som en salt. Der er tale om en basisk forbindelse, og B mangler.

I eksempel 99 er carboxanidet udskiftet med triflour-metylgruppe. Det er den rigtige bicykliske struktur, om end B-ringen mangler. Der er på A-ringen placeret en primær amin CO2NH2, som ligeledes er en base, hvorfor det er udfældet som TFA-saltet, eddikesyresalt. Eksempel 99 adskiller sig i højere grad fra apixaban end de øvrige nævnte eksempler, idet både B-ringen og Z-substituenten mangler, mens A og G har den rigtige ringstruktur, som dog er basisk.

I forhold til WO 919 er der tale om en monocyklisk struktur til forskel fra en bicyklisk struktur. Ved oxazolidinonen, som består af en femleddet ring, hvor der sidder et N og et dobbeltbundet oxygen i ringen, er der mulighed for at introducere et stereocenter. Nabostoffet til oxygenet er et kulstof med en sort kile, som viser, at denne gruppe vender ud mod os. Det er en ud af to forskellige spejlede molekyler, og det er kun den ene, der beskrives. Man introducerer således stereokemi og 3-dimensionel kemi, hvilket ikke findes i WO 131 eller WO 652 i samme omfang.

Skønsmændene mener, at en realistisk og nærliggende årsag til den høje mængde af slutprodukt i eksempel 18 er, at det sidste trin af syntesen har haft et overraskende højt udbytte på 68 % til sammenligning med eksempel 93, 97 og 115, der anvender særlig kemi. De 3 gram apixaban kan således forklares som et eksempel på en syntese, der har vist sig at være langt mere effektiv end forventet.

Udbyttet, som skønsmændene henviser til i eksempel 93, 97 og 115, er det totale udbytte over flere procestrin. Udbyttet er således ikke beregnet alene over carboxamid-syntesen, som er tilfældet i udbyttet i eksempel 18. De har altså konkluderet, at det samlede udbytte over to eller tre procestrin er sammenligneligt

med udbyttet i part F i eksempel 18, som alene består af et enkelt procestrin. Det er forventeligt, at flere procestrin medfører et lavere udbytte end ved færre procestrin. Resultaterne er således fremstillet under forskellige reaktionsbetingelser. For at det giver mening at sammenligne resultaterne, skal de være foretaget under samme reaktionsbetingelser og samme antal syntesetrin.

Han mener, at det er vigtigt at se på eksempel 18 og tage udgangspunkt heri. I part F fremstilles apixaban i syntesen. Dette sker ved, at man opvarmer 5 % ammoniak i 4 timer. I eksempel 93, 97 og 115 anvendes der ved dem alle en lavere temperatur på mellem 80-85 grader, ligesom opvarmningen er i en kortere periode. Ved anvendelse af lavere temperaturer sker den kemiske reaktion langsommere, og når man varmer det i kortere tid, har molekylerne ikke lige så lang tid til at reagere i. Derudover spiller det også en rolle, at der er tale om andre funktionaliteter i de andre molekyler. Det er derfor meget svært at sammenligne udbyttet i det sidste trin af eksempel 18 med de øvrige eksempler, hvor udbyttet er fremstillet over flere trin. Han ville nok have skrevet det lidt anderledes end skønsmændene, hvis det var ham, der var skønsmand.

**Professor David L. Schwartz** har forklaret, at han er juraprofessor ved North Western University in Chicago. Han er kemiingeniør og jurist. Han har arbejdet i privat praksis i mere end 10 år med fokus på immaterielle rettigheder. Han har rådgivet og repræsenteret talrige store kunder, som primært har været baseret i USA, herunder særligt i Delaware. Han har rådgivet kunderne om spørgsmål relateret til patentlovgivning og Delawares lovgivning. For 20 år siden begyndte han at undervise i immaterielle rettigheder, og han har skrevet talrige artikler relateret til patentlovgivning.

Han har fungeret som ekspertvidne i en schweizisk sag mellem BMS og et andet selskab. I den forbindelse udfærdigede han en erklæring, som blandt andet vedrørte spørgsmål om BMS' ret til prioritet under amerikansk lovgivning. Han kan vedstå erklæringen, som fortsat er udtryk for hans vurdering af spørgsmålene i dag. Erklæringen blev afgivet under neutralitet og uden udefrakommende bias, idet han ikke havde haft kontakt med nogen af parterne før sagen i Schweiz.

Han er i denne sag betalt af Teva, men han har ikke underskrevet en fortrolighedsaftale.

Han blev i denne sag indledningsvist kontaktet af Teva i sommeren 2025, hvorefter der primært har været kontakt de seneste uger op til dette retsmøde. De har haft et telefonmøde vedrørende procedurerne ved dette retsmøde samt et par møder herudover á ca. en times varighed.

Han har modtaget Chisum og Chandlers erklæringer med bilag, samt en række juridiske udtalelser om Delawares lov, herunder fra Chandler, Steele og Holland.

Han har de rette kompetencer til at udtale sig om spørgsmålene, og han ville ikke have accepteret, at retten udpegede ham som ekspert, hvis han ikke mente, at han havde de rette kompetencer. Det er korrekt, at BMS ikke havde indvendinger over for retten i Schweiz i forbindelse med rettens udpegning af ham som ekspertvidne i den schweiziske sag.

Han har ikke en holdning til, om BMS burde have opponeret imod ham som ekspertvidne, men han er enig i, at det modsatte kan indikere, at de må have ment, at han var kompetent.

Han er ikke og har ikke været advokat i Delaware ("admitted to the state bar of Delaware"). Han er bekendt med Steele og Chandlers CV'er, og han er enig i, at Chandler og Steele er velkvalificerede til at udtale sig om spørgsmål om Delawares lovgivning. Chandler og Steele er dog betalt af parterne, hvorimod han selv afgav sin første erklæring uafhængigt af parterne i sagen. Han kan ikke vide, hvorvidt betaling har haft betydning for deres vurdering af spørgsmålene i sagen.

Han har andre kvalifikationer end Chandler og Steele, og han mener ikke, at de kan siges at være mere kvalificerede end ham til at udtale sig om spørgsmål vedrørende Delawares lovgivning, herunder blandt andet fordi de ikke har erfaring med patenter, patentoverdragelser og patentprioriteter. Det er hans vurdering, at Chandler og Steele er velkvalificerede til at udtale sig om spørgsmål, som specifikt vedrører Delawares lovgivning.

Brevet i sagens bilag AB var vedlagt brevet til ham fra den schweiziske domstol. Han blev bedt om at besvare fire konkrete spørgsmål. Det første spørgsmål drejede sig om, hvorvidt BMS efter Delawares lovgivning var "beneficial holder, owner and/or a total holder of equitable titel of interest in the US provisional application at the relevant time". Han blev i forbindelse med det andet spørgsmål bedt om at vurdere, om BMS, såfremt BMS var "beneficial owner", ville have ret til prioritetsretten i den amerikanske ansøgning US 165. Det tredje spørgsmål omhandlede 35 U.S.C., § 261, og det fjerde spørgsmål vedrørte bestemmelserne i den amerikanske føderale lovgivning.

Han har i sin besvarelse af spørgsmålene inddraget oplysninger om baggrunden for patentansøgningen, "assignments", vidneforklaringer, udtalelser fra BMS, BMS' ansatte og ekspertvidner samt udtalelser fra chancellor William B. Chandler III og professor Donald S. Chisum, ligesom han har inddraget retspraksis og udskrifter fra andre landes retssager, herunder fra den irske domstol.

Udover dokumenterne fra den schweiziske sag har han modtaget chancellor William B. Chandler III og professor Donald S. Chisums erklæringer. Chisum og

Chandlers nye erklæringer har ikke ændret på hans vurdering af sagen. Han har dog foretaget lidt yderligere research, men har herved konkluderet, at der ikke var sket ændringer af betydning for hans vurdering. Han fandt dog endnu en afgørelse, som bekræftede hans vurdering.

Det følger af 35 U.S.C., § 261, at en overdragelse af "legal title", og dermed retten til at gøre krav på prioritet, skal ske skriftligt, medmindre bestemte undtagelser kan gøres gældende. Idet der ikke foreligger en skriftlig aftale om overdragelsen fra BMS Pharma til BMS Company på tidspunktet for indgivelsen af WO 652, og kravene i 35 U.S.C., § 261, derfor ikke kan anses for opfyldt, kan BMS Company som følge af reglerne om "legal title" ikke gøre krav på prioritet.

Der er ingen tvivl om, at "legal title" ikke er overdraget, idet der ikke foreligger en skriftlig overdragelse. Derfor er spørgsmålet om "beneficial title" relevant, idet BMS hævder at have en sådan "beneficial title". Han mener ikke, at "equitable title" alene kan overføres ved skriftlig aftale.

"Beneficial title" kan defineres som den reelle ejer, selvom den juridiske ejer er en anden part. Det er hans vurdering, at BMS Company ikke er "beneficial holder or owner of equitable title or interest of US 165 at the time of filing WO 652".

Der findes ingen føderale afgørelser om situationer, hvor et moderselskab er "beneficial owner" af datterselskabets patentrettigheder, og hvor prioritet gøres gældende, men han mener ikke, at der er noget, der tyder på, at praksis i forhold til prioritet skulle være anderledes end den øvrige praksis om "beneficial ownership" i patentsager. Han mener således ikke, at et moderselskab er "beneficial owner" af et patent, som et datterselskab ejer.

BMS Company kan derfor ikke gøre undtagelsen om "beneficial owner" gældende.

Det er hans opfattelse, at spørgsmålet skal afgøres efter føderal lovgivning. Der er i nærværende sag tale om spørgsmål relateret til "patent related issues", hvilket er underlagt føderal lovgivning. Havde der været tale om en indholdsfortolkning af en kontrakt, ville dette henhøre til statens lovgivning.

Han er ikke enig i Chandler og Chisums vurderinger af spørgsmålet, omend han er enig med Chisum i, at "The 1952 Act" var en kodificering af patentlovgivningen, hvorved den tidligere bestemmelse blev til 35 U.S.C., § 261. Han mener imidlertid ikke, at dette har relevans for vurderingen af "equitable title".

Han mener ikke, at Dalzell-sagen, som Chisum henviser til, er retvisende for patentansøgninger, hvilket han også mener, at Chisum anerkender. Forskellen mellem bestemmelserne, der var gældende i Dalzell-sagen, og bestemmelsen fra

1952, som senere blev til 35 U.S.C., § 261, er, at bestemmelsen i Dalzell-sagen ikke omhandlede patentansøgninger.

Han har i sin erklæring taget højde for både den føderale lovgivning på området og Delawares lovgivning, uanset at han mener, at spørgsmålet skal behandles efter den føderale lovgivning, Efter Delawares lovgivning er det fortsat hans vurdering, at BMS Company ikke kan gøre krav på prioritet.

I både den føderal lov og Delawares lov er der et begreb kaldet "Corporate seperateness", som medfører, at et moder- og datterselskab skal behandles separat i forhold til både indtægt og ansvar (liability). Det medfører, at aktiver ikke blot kan flyttes efter, hvad der er mest belejligt. Aktiver ejet af datterselskabet er altså alene ejet af datterselskabet, ligesom moderselskabets aktiver alene ejes af moderselskabet. Han mener ikke, at man kan anvende princippet "equitable title" til at omgå adskillelsen mellem moder- og datterselskaber.

Der er få snævre og specifikke undtagelser til reglen om "corporate seperateness" i Delawares lovgivning. En af disse undtagelser kaldes "piercing the corporate veil", som går ud på, at man kan ignorere "the corporate formalities" i situationer, hvor der eksempelvis er flyttet aktiver med henblik på kreditorunddragelse. Der er yderligere to undtagelser, herunder ved inspektion af datterselskabets bogføring mv. samt ved salget af alle selskabets aktiver ("all of or substantially all of a corporations assets"). Der er ingen oplysninger i sagen, der peger på, at disse undtagelser kan påberåbes, hvorfor princippet om "corporate seperateness" er gældende.

Idet der ikke forelå en skriftlig overdragelsesaftale på det relevante tidspunkt, hvilket er et krav efter amerikansk lov, er BMS Company ikke indehaver af "legal title", og da BMS Company, hverken efter føderal lovgivning eller Delawares lovgivning, kan anses for at være "beneficial owner", kan BMS Company ikke gøre krav på prioritet.

Han har i sin første erklæring forholdt sig til Steeles forklaring ved den irske domstol. Han er enig i, at man ikke kan gøre et uddrag af den irske afgørelse gældende, da det er taget ud af kontekst, og da der er tale om en helt anden sag.

Han har også undersøgt den lignende sag fra Finland, som han dog mener kan være påvirket af flere oversættelser. Dette har ikke ændret hans vurdering af, at principperne om "corporate seperateness" er gældende.

**Michael Bech Sommer**, **Ulf Simonsen** og **Jørn Bolstad Christensen** har vedstået indholdet i den oprindelige og den supplerende skønserklæring, som er indhentet i BS-22186/2022-SHR.

I svaret på spørgsmål SS 8 er der dog en slåfejl, idet der skulle have været henvist til enten bilag 10 eller bilag 16 og ikke bilag 1 som angivet i erklæringen.

Den tekniske lære i bredest tænkelige forstand i WO 652, jf. svaret på spørgsmål SS 30, er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. laktamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel 1, udviser potens som hæmmer af faktor Xa, og at dette er "the nature of the invention". Går man uden for den tekniske lære i bredest tænkelige forstand, er man uden for det område, som opfindelsen omhandler, hvorved man ændrer på "the nature of the invention".

Deres svar på spørgsmål SS 28 og SS 29 kan forstås sådan, at hvis man vil påberåbe sig en teknisk effekt om, at en konkret bestemt forbindelse i WO 652 udviser potens som faktor Xa-hæmmer, så ændrer man på det, opfindelsen omhandler. Det samme gør sig gældende, hvis man vil påvise, at en bestemt forbindelse udviser lav toksicitet.

I relation til svaret på spørgsmål SS IW-2 er apixaban omfattet af en Markush-formel i WO 131. En Markush-struktur omfatter et væld af stoffer, og strukturen for apixaban falder således under en Markush-formel i WO 131.

Det er korrekt, at EPO i brevet til BMS af 13. maj 2008 giver udtryk for, at opfindelsen udgør en udvalgsopfindelse, og at der manglede data, som kunne påvise, at det pågældende stof havde en særlig teknisk effekt ("surprising technical effect"). Der er som også anført af EPO tale om en udvalgsopfindelse.

I relation til svaret på spørgsmål SS 3 lærer fagmanden ikke i EP 415, at apixaban har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne i WO 131.

I relation til svaret på spørgsmål SS 55 kan fagmanden ikke ud af WO 652 udlede, at apixaban har en forbedret hæmmende effekt på faktor Xa, sammenlignet med de på det pågældende tidspunkt øvrige kendte faktor Xa-hæmmere.

I relation til svarene på spørgsmål SS 16 og SS 36 vil det være en ændring af den tekniske lære i WO 652, hvis man påberåber sig en teknisk effekt vedrørende apixabans potens som hæmmer af faktor Xa, idet dette ikke er beskrevet i WO 652.

I relation til svaret på spørgsmål 33 er apixaban ikke identificeret eller på anden måde fremhævet i WO 652 som havende en speciel potens som hæmmer af faktor Xa. Fagmanden kan ikke ud fra WO 652 vide eller udlede, at det er relevant eller centralt for den tekniske lære, at lige netop apixaban udviser potens som faktor Xa-hæmmer.

En forbindelse skal, ifølge ansøgningen WO 652, have en Ki på ≤ 10 μM for at være en aktiv eller virkende faktor Xa-hæmmer.

I relation til svaret på spørgsmål 81 kan fagmanden ikke ud af WO 652 udlede, at lige netop apixaban har en Ki på ≤ 10 μM. Den påberåbte tekniske effekt om, at lige netop apixaban har en Ki på ≤ 10 μM, er ikke omfattet af eller kan ikke udledes af den tekniske lære i bredest tænkelige forstand. Fagmanden kan ikke af WO 652 udlede, at lige netop apixaban er en aktiv faktor Xa-hæmmer.

WO 652 omfatter en samling forbindelser, hvoraf ingen er specificeret, hvilket medfører, at de ikke kan udelukke eller bekræfte, at apixaban er en faktor Xa-hæmmer. Det er deres opfattelse, at det falder uden for den tekniske lære i bredest tænkelige forstand, hvis man påberåber sig apixaban som en aktiv faktor Xa-hæmmer.

I relation til svaret på spørgsmål DA, ændrer dette svar ikke på noget i deres forklaring eller erklæring.

I relation til svarene på spørgsmål 69 og 138 kan fagmanden ikke med nogen form for sikkerhed udtale sig om potensen, selektivitet og andre former for hårde data, omend de kan bekræfte, at apixabans struktur godt kunne ligne en faktor Xa-hæmmer. Virkningen af apixaban som faktor Xa-hæmmer kan ikke udledes af ansøgningen.

I relation til svarene på spørgsmål SS 34 og SS IU kan fagmanden ikke af WO 652 udlede, hvorvidt apixaban er mindre toksisk end allerede kendte faktor Xa-hæmmere.

I relation til svaret på spørgsmål SS 37 falder en påstand om en teknisk effekt i form af lav toksicitet for lige netop apixaban uden for den tekniske lære i WO 652.

I relation til svaret på spørgsmål BO skal dette svar ses i lyset af oplysningen om, at forbindelserne i den nærmest kendte teknik har vist sig at være toksiske. Der er således tale om et hypotetisk scenarie, idet der ikke er fremlagt nogen data, der viser, at disse forbindelser skulle være toksiske. Det bygger under ingen omstændigheder på eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131, der er nærmest kendte teknik.

I relation til svaret på spørgsmål SS IS-2 fremgår det af titlen på WO 652, at opfinder mener, at alle de stoffer, der er omfattet i WO 652, er faktor Xa-hæmmere i et eller andet omfang. Det fremgår imidlertid ikke, at apixaban udmærker sig. Det er meningsløst at diskutere, hvorvidt fagmanden har rimelig grund til at betvivle, at apixaban vil være en af eventuelt flere egnede forbindelser i WO 652,

der udviser potens som hæmmer af faktor Xa, idet der mangler data for påstanden, som fagmanden kan forholde sig til. Det er således meningsløst at diskutere en effekt, som man ikke kender.

I relation til svaret på spørgsmål 25 kan fagmanden ikke alene ud fra den oplysning, at apixaban er den forbindelse, der er syntetiseret den største mængde stof af, vurdere, hvorvidt apixaban er anvendelig som faktor Xa-hæmmer. Fagmanden kan herudover ikke udlede toksicitetsniveauet.

At et stof er fremstillet i en større mængde, muliggør, at der kan foretages en række test, som vil være sværere at gennemføre, hvis der alene var fremstillet få milligram af stoffet. Fagmanden kan, alene på baggrund af den mængde stof, der er fremstillet, ikke udlede noget om resultaterne og de mulige udfald af de eventuelle test, man udfører.

I relation til svaret på spørgsmål SS IL vil det tage et par dage at teste alle 74 forbindelser angivet i krav 8 i WO 652 med henblik på at bestemme deres Ki-værdi. Der er ikke oplysninger om Ki-værdier i ansøgningen, og fagmanden kan ikke ud fra oplysningerne i ansøgningen udlede Ki-værdien af forbindelserne.

Det kræver alene få milligram at foretage Ki-test.

I relation til svaret på spørgsmål SS 7 indeholder ansøgningen som indleveret ikke oplysninger, der giver fagmanden grund til at vælge lige netop apixaban fremfor et andet molekyle omfattet af WO 131. Valget af apixaban er derfor et arbitrært valg ud fra WO 131.

I relation til svaret på spørgsmål 100 indeholder WO 652 ikke andre beviser eller andre eksperimentelle data, der viser, at apixaban opnår en terapeutisk effekt.

I relation til svaret på spørgsmål 101 er det ikke på baggrund af WO 652 som indleveret troværdigt for fagmanden, at apixaban opnår en terapeutisk effekt.

I relation til svaret på spørgsmål 102 indeholder WO 652 ikke andre beviser eller data, der viser, at apixaban er effektivt til behandling af lige præcis tromboemboliske sygdomme. Det er derfor ikke troværdigt for fagmanden, at apixaban er effektivt til behandling af lige præcis tromboemboliske sygdomme.

I relation til støttebilag 1 har alle forbindelser i krav 8 den samme fælles "lilla kerne", og 48 af forbindelserne, inklusive apixaban, har den samme "blå gruppe".

I relation til svaret på spørgsmål SS IAD vil fagmanden forvente, at den "blå gruppe" har specificitet til S1-lommen på faktor Xa.

41 af forbindelserne har den samme "orange-røde forbindelse", og 24 af forbindelserne har en anden opbygning, der også ses i de "orange-røde grupper" i støttebilag 1. De ligner altså hinanden, omend der er dobbeltbindinger i de 24 forbindelser.

I relation til svaret på spørgsmål SS IAE vil fagmanden forvente, at de "orange-røde grupper" har specificitet til S4-lommen på faktor Xa.

De er ikke blevet bedt om at svare på, om der var en tilsvarende lomme til den "grønne gruppe".

Forbindelserne i krav 8 ligner hinanden strukturelt.

41 af forbindelserne ligner apixaban, og fagmanden vil kunne se, at forbindelserne i krav 8 potentielt kan have effekt som faktor Xa-hæmmer, fordi de er specificitet til de to lommer på faktor Xa.

Fagmanden ville nok antage, at apixaban ville være en faktor Xa-hæmmer, hvis apixaban blev udpeget for fagmanden. Hvis den "blå gruppe" binder sig til den ene lomme, og den "orange-røde gruppe" binder sig til den anden lomme, ville fagmanden forvente, at det var en faktor Xa-hæmmer.

Ofte vil ansøger i forbindelse med en patentansøgning indledningsvis fremsætte en række eksempler, som ansøger mener, kan løse en problemstilling, hvorefter ansøger arbejder videre med et eller flere leads, omend dette ikke altid vil være fremgangsmåden. Hvis ansøger har fundet et stof, der virker, vil ansøger typisk anføre dette stofs virkning og data i et særligt "embodyment".

Det er ikke et krav i en patentansøgning, at man skal have inkluderet resultater. Ansøger skal dog vise, at det pågældende stof ikke alene er et arbitrært valg blandt mange stoffer.

Det er korrekt, at man kan få patenteret en alternativ løsning på en problemstilling, hvis der ikke er tale om en åbenlys udvalgsopfindelse.

Fagmanden havde ikke legitime grunde til at betvivle, at apixaban kunne være en faktor Xa-hæmmer. Fagmanden har dog ingen oplysninger om, hvor god eller dårlig effekten er i forhold til de øvrige forbindelser. Fagmanden kan således ikke udlede, hvordan apixaban vil virke som en faktor Xa-hæmmer, men der foreligger omvendt ikke legitime grunde til at betvivle, at nogle af forbindelserne i krav 8 kunne være en faktor Xa-hæmmer.

Ved dyreforsøg, herunder "rabbit shunt", udvælger man typisk nogle forbindelser på baggrund af blandt andet deres selektivitet og deres forventede toksicitet.

I relation til svaret på spørgsmål AX skal der forventeligt anvendes 1 gram stof til de indledende test og "rabbit shunt"-forsøget, og der fremstilles almindeligvis 3 gram for at gå videre. Det er korrekt, at det alene er apixaban, der er lavet 1 gram eller mere af, og at det således alene er apixaban, der er fremstillet tilstrækkelige mængder af til sådanne test og forsøg.

En fagmand kan godt have antagelser uden at have data, og fagmanden vil formentlig finde det interessant, at der er fremstillet 3 gram stof. Det, at man har fundet apixaban særligt interessant, kan være én af forklaringerne på, at der er fremstillet ca. 3 gram, men det er alene én af flere muligheder. Den mest sandsynlige forklaring er, at part F i eksempel 18 har resulteret i et langt højere udbytte end forventet, og at der er tale om en såkaldt "heldig" syntese. Der er ikke noget, der indikerer andet, og fagmanden kan alene tage højde for de oplysninger, der fremgår af WO 652.

Det forhold, at der foretages yderligere syntesetrin, vil have indflydelse på den mængde af stof, der kan fremstilles, men det er meget vanskeligt at vurdere nøjagtigt, idet der er tale om meget små mængder.

De ville vælge nogle forskellige strukturer, hvis de skulle udvælge enkelte forbindelser uden inddragelse af yderligere data. Det følger heraf, at der skulle være nok stof til at foretage de konkrete test. Det er svært at gætte på, hvilke forbindelser fagmanden ville vælge, når der ikke foreligger data.

Beskrivelsen i WO 652 "Summary of the invention" af, hvad opfindelsen omhandler, er ikke standardiseret tekst.

Der er tale om laktam-forbindelser, og det fremgår, at opfinderen mener, at det er lykkedes at finde en løsning på problemstillingen. Det fremgår imidlertid ikke af ansøgningen, hvilken forbindelse der kan anvendes som faktor Xa-hæmmer.

Valget af apixaban falder ind under de formler, der fremgår af WO 131, uanset at der ikke fremgår en beskrivelse af, hvilke valg der skal foretages for at nå frem til apixaban. Det vurderes, at apixaban er et arbitrært valg i forhold til både WO 131 og WO 652.

**Europæisk patentagent Jesper Thorsen** har vedstået sin erklæring, dog med den bemærkning, at bilag 17 rettelig skulle have været bilag 25. Denne fejl er gennemgående i erklæringen. Derudover er der på side 11 øverst et citat, hvor der er udeladt to afsnit. Det ændrer dog ikke på indholdet af erklæringen.

Han har læst EP 415, og han er ligeledes bekendt med WO 131. Forskellen mellem opfindelsen i EP 415 og WO 131 er, at EP 415 angår en enkelt forbindelse, apixaban, som er defineret både i et krav for sig selv og som stof med forskellige terapeutiske anvendelser. WO 131 er derimod en bredt defineret patentansøgning, hvor der er defineret mange forbindelser i Markush-formler.

De "medical use"-krav, der fremgår af patentet i krav 5-29, er alle bundet op på apixaban. Udover at apixaban er defineret som stof, har man ligeledes forsøgt at afdække de terapeutiske anvendelser/medicinske anvendelser, herunder med apixaban som den aktive forbindelse samt apixaban i kombination med andre terapeutiske aktive forbindelser.

En udvalgsopfindelse er typisk kendetegnet ved, at der foreligger en tidligere patentansøgning, der definerer en bred gruppe eller klasse af forbindelser, hvorefter man på et senere tidspunkt finder, at en mindre klasse eller en – som i nærværende tilfælde – enkelt forbindelse har nogle særlige egenskaber, som man ønsker at gå videre med. Der er altså tale om et valg ud fra et bredere udvalg af muligheder. Antallet af mulige forbindelser kan være stort, og det afgørende er således alene, at forbindelsen falder ind under det afgrænsede udvalg.

Apixaban er en udvalgsopfindelse, idet apixaban er en mulighed blandt de Markush-formler, der er beskrevet i WO 131.

Det er ikke et krav, at hver enkelt substituent nævnes eller er eksplicit beskrevet i den nærmest kendte teknik, og det vil typisk ikke være tilfældet, når det vedrører vidtfavnende Markush-formler. Det er endvidere ikke et krav, at den nærmest kendte teknik skal pege fagmanden hen imod de forbindelser for, at der er tale om en udvalgsopfindelse. Omvendt vil man kunne risikere, at opfindelsen ikke har opfindelseshøjde, hvis fagmanden allerede har fået udpeget sådanne specifikke forbindelser.

Han er enig i EPO's vurdering af, at apixaban er en udvalgsopfindelse ud fra WO 131, og han mener ligeledes også, at der på det relevante tidspunkt manglede opfindelseshøjde, idet ansøger ikke havde dokumenteret en særlig teknisk effekt ("surprising technical effect").

Han er uenig i Steen Wadskov-Hansens vurdering af, at der ikke er tale om en udvalgsopfindelse. Det er hans faste overbevisning, at der ved fastlæggelsen af nærmest kendte teknik ses på alle de forbindelser, der falder ind under beskyttelsesomfanget. Da WO 131-patentet blev udstedt, opnåede man således beskyttelse af blandt andet apixaban, fordi apixaban er en af de forbindelser, der falder ind under en af de generelle Markush-formler i WO 131. Ved udvælgelsen af apixaban har man valgt en mulighed, der er omfattet af WO 131. Idet der således

er tale om en udvalgsopfindelse, er det et krav, at man viser en særlig/forbedret effekt ("surprising technical effect") af den valgte forbindelse

Definitionen på en opfindelse i nærværende kontekst er, at opfinder har fundet en teknisk løsning på et teknisk problem. Heri ligger implicit, at der skal være en teknisk effekt. Det er hans opfattelse, at der er tale om et ultimativt krav om en teknisk effekt, for at der er gjort en opfindelse.

Det er meningsløst at vurdere opfindelseshøjde, hvis der ikke foreligger oplysninger om opfindelsens egenskaber eller tekniske effekt.

Der er generelt mange opfindelser, der er bedre end tidligere opfindelser, men der er ligeledes mange opfindelser, der viser en anden måde at løse det samme tekniske problem på. I sådanne tilfælde er det ikke et krav, at den tekniske effekt skal være anderledes end den allerede kendte.

Ved udvalgsopfindelser er det et krav, at den tekniske effekt er særlig ("particular technical effect"). Den tekniske effekt, hvadend den er "almindelig" eller "særlig", skal kunne udledes af patentansøgningen som indleveret. Det vil således være et problem for vurderingen af opfindelseshøjde, hvis den effekt, man ønsker at gøre gældende, ikke kan udledes af ansøgningen.

Det er hans opfattelse, at den tekniske effekt skal fremgå af ansøgningen i sammenhæng med opfindelsen, og den tekniske effekt kan således ikke beskrives løsrevet fra opfindelsen. Der kan efterfølgende vedlægges data, hvis de er "implied by" eller "related to" genstanden for opfindelsen. Sammenhængen mellem den tekniske effekt og beskrivelsen af opfindelsen er afgørende for fagmandens forståelse. Hvis ikke dette vedlægges ved indgivelsen af ansøgningen, vil ansøger efter fagmandens opfattelse ikke have gjort opfindelsen på ansøgningstidspunktet.

Da patentet i EP 415 angår apixaban, er det et krav, at ansøgningen som indleveret konkret beskriver apixabans tekniske effekt. Fagmanden skal på baggrund af ansøgningen som indleveret forstå, at den tekniske effekt er relevant for lige netop apixaban, og det er derfor ikke tilstrækkeligt alene at beskrive Ki-værdier for nogle af forbindelserne i ansøgningen.

Det er hans opfattelse, at fagmanden vil tage udgangspunkt i forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 ved vurderingen af opfindelseshøjde. Han mener ikke, at der er fremlagt data i sagen, der beskriver toksiciteten af forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99.

Et valg er arbitrært, når det træffes tilfældigt og uden nogen motivation. Hvis et andet valg indenfor et givent mulighedsspektrum, uanset at dette kan rumme

millioner af forbindelser, lige så vel kunne være truffet, vil der være tale om et arbitrært valg. Fagmanden skal kunne finde motivationen eller den tekniske effekt i ansøgningen som indleveret, idet valget ellers må anses som arbitrært.

Det er hans opfattelse, at en manglende beskrivelse af specifikt apixabans nye teknisk effekt medfører, at valget af apixaban må anses som et arbitrært valg.

Det er korrekt, at EPO ikke mener, at der kan være opfindelseshøjde, hvis et valg anses for arbitrært.

Han er enig i, at ansøger har lov til at udvælge en forbindelse blandt forbindelserne anført i ansøgningen, uden at forklare, hvorfor man har begrænset sig, sålænge betingelserne i art. 123, stk. 2, er opfyldt.

Han forstår svaret på spørgsmål SS 30 i skønserklæringen i BS-22186/2022-SHR sådan, at fagmanden vil forstå, at den bredere udefinerede gruppe af forbindelser i WO 652 udviser potens som faktor Xa-hæmmere. En oplysning om, at specifikke forbindelser udviser potens som faktor Xa-hæmmere, er udtryk for en ny teknisk lære.

I relation til svar SS 36 i skønserklæringen i BS-22186/2022-SHR er han enig i skønsmændenes vurdering af, at en oplysning om, at apixaban udviser potens som en faktor Xa-hæmmer, ikke er omfattet af den tekniske lære i bredest tænkelige forstand i WO 652.

"Medical use"-kravet er til en vis grad behandlet i G 2/21. Kravene til beskrivelsen af et "medical use"-krav er, at der i ansøgningen skal vises en terapeutisk effekt, og at det samtidig skal være troværdigt for fagmanden, at den terapeutiske effekt kan opnås, jf. art. 83.

Fagmanden er i den forbindelse nødt til at blive præsenteret for en teknisk effekt. Er der ikke et sådant grundlag at forholde sig til, vil det ikke give mening at vurdere, om der er grundlag for tvivl, uanset at fagmanden kan have en formodning om, at det forholder sig på en bestemt måde. Data er således afgørende for, at fagmanden kan finde grund til at betvivle eller bekræfte den fremsatte påstand. Fagmanden vil ikke alene ud fra sin almindelige fagmandsviden kunne udtale sig om en enkelt konkret forbindelse. Man må gå ud fra, at ansøgeren taler sandt.

Fagmanden kan efter omstændighederne finde en teknisk effekt troværdig, selvom han ikke præsenteres for data, men dette vil ikke være muligt, hvis der er tale om en ukendt teknisk lære.

Der er ikke i ansøgningen beskrevet en konkret teknisk effekt. Det står beskrevet, hvad man ønsker at opnå, herunder hvilke blodrelaterede sygdomme, man ønsker at behandle, men det ses ikke angivet, om nogle af de nævnte forbindelser kan anvendes til behandlingen af sygdommene, ligesom der alene er fremsat sporadiske udsagn om, at nogle af forbindelserne muligvis opnår en vis Ki-værdi.

Den tekniske lære i ansøgningen over for det udstedte patent samt de efterindleverede data i bilag 25 giver et andet indtryk end det indtryk, man indledningsvist fik i ansøgningen WO 652 som indleveret.

Han opfatter skønsmændenes svar sådan, at der ikke i WO 652 er data eller lignende, der støtter en påstand om en terapeutisk effekt.

Det er hans vurdering, at "medical use"-kravene i WO 652 ikke er tilstrækkeligt beskrevet, hvorfor det ikke er ikke troværdigt, at apixaban vil opnå terapeutisk effekt.

Han er enig i, at teksten, som fremgår af BMS' tillægsmaterialesamling på side 937, var gældende på daværende tidspunkt, og at det formentlig er den tekst, som Examiner har anvendt ved behandling af sagen. Teksten er ikke længere gældende ret, idet man nu tager udgangspunkt i G 2/21.

**Chancellor William B. Chandler III** har vedstået sin erklæring.

Han har forklaret, at det efter hans opfattelse er Delawares lovgivning og ikke den føderale lovgivning, der finder anvendelse i denne sag.

Det er hans opfattelse, at samtlige eksperter på området er enige om, at spørgsmål om ejendomsret, herunder spørgsmål om ejerskab til immaterielle rettigheder, er underlagt den enkelte stats lovgivning. Det følger heraf, at forhold relateret til tildeling/overdragelse af "legal title" og "equitable title" til immaterielle rettigheder ligeledes er underlagt statens lovgivning, ligesom spørgsmålet om prioritet falder under den enkelte stats lovgivning. Spørgsmål om overdragelse/tildeling (assignment) af "equitable title", herunder når der ikke foreligger en skriftlig kontrakt, er på samme måde underlagt statens lovgivning.

Spørgsmål relateret til et patents gyldighed samt krænkelse af et patent er derimod underlagt den føderale lovgivning.

En sådan skelnen er underbygget af samtlige afgørelser, han er bekendt med, herunder afgørelsen Stanford University vs. Roche Molecular Systems, Inc., som professor David L. Schwartz refererer til.

Han er bekendt med, at David L. Schwartz ikke er enig i denne vurdering, men han mener ikke, at David L. Schwartz er ekspert i lovgivningen i Delaware, ligesom David L. Schwartz ikke har fremført juridisk dokumentation til støtte for det modsatte synspunkt. Han er bekendt med, at David L. Schwartz i den schweiziske sag var udpeget som en uafhængig ekspert, og at David L. Schwartz i den forbindelse blev anmodet om at vurdere, hvorvidt BMS Company kunne anses som "beneficial owner" efter Delaware lov. Han er ikke bekendt med BMS' holdning til David L. Schwartz' udtalelser i den anden sag.

Han er ikke ekspert i føderal lov, og han er ikke kvalificeret til at vurdere, hvordan og hvornår § 261 gælder, omend han mener, at føderal lovgivning ikke kan påvirke vurderingen af, om Delawares lov er gældende i forhold til ejendomsret.

Der er ikke i Delawares lovgivning krav om, at overdragelse/tildeling af ejerskab over immaterielle rettigheder skal ske ved skriftlig aftale. "Equitable title" kan således overdrages/tildeles uden nogen formel skriftlig aftale herom. Omvendt følger det af den føderal lovgivning, at "legal title" skal overdrages/tildeles ved skriftlig aftale.

Det følger af Delaware lovgivningen, at "legal ownership" og "legal control" kan være separeret. Et selskab kan således ejes af aktionærer, mens det kontrolleres af bestyrelsen, som har bemyndigelse til at træffe bestemte valg (business decisions) på aktionærernes vegne. På samme måde anerkender Delawares lovgivning, at tilknyttede selskaber (affiliated companies), herunder moder- og datterselskaber, har separat, selvstændig eksistens, såfremt der ikke foreligger omstændigheder, der peger på, at moderselskabet kontrollerer datterselskabet, og at datterselskabet alene opererer ud fra moderselskabets interesser og ønsker ("at the parents sole discretion").

Det, at der er tilknyttede selskaber (affiliated companies), er ikke i sig selv nok til at påvirke udgangspunktet om "corporate separateness". "Corporate separatness" kan imidlertid blive tilsidesat i særlige situationer, herunder hvor et moderselskab kontrollerer et 100 % ejet datterselskab, og datterselskabet alene opererer ud fra moderselskabets interesser. Når datterselskabet er 100 % ejet af moderselskabet, er der ikke krav om, at datterselskabet tildeler moderselskabet kontrollen.

Han har ikke set oplysninger i sagen, som peger på, at det ikke var intentionen, at BMS Company skulle råde over BMS Pharmas immaterielle rettigheder. Omvendt har han fundet grundlag for, at BMS Company har anvendt ("used and relied") BMS Pharmas immaterielle rettigheder uden behov for formelt at overdrage "legal ownership" til BMS Company. Dette er understøttet af, at der ikke

har været en intern konflikt mellem BMS Company og BMS Pharma om kontrollen af patentet. Der er endvidere ingen oplysninger, der indikerer ond tro eller skadelig adfærd rettet mod BMS Pharma.

Det er hans opfattelse, at der er tale om en meget klar sag, og at Delawares domstole ville være enige med ham i, at BMS Company må anses som værende "beneficial owner" af patentrettighederne, ligesom Steeles vurdering er i overensstemmelse med hans.

Hvis spørgsmålet skulle reguleres efter den føderale lovgivning, er det hans umiddelbare vurdering, at udfaldet ville være det samme. Dette skyldes, at BMS Pharma var fuldt ejet af moderselskabet, og at alle beslutninger vedrørende patentet blev truffet af BMS Company. Der er således flere føderale afgørelser, som viser, at et moderselskab må anses for "equitable owner", hvis der foreligger 100 % ejerskab af datterselskabet, og moderselskabet samtidig har den fulde beslutningskompetencerne over den immaterielle rettighed. Det er korrekt, at udgangspunktet er "corporate separateness".

Det er hans opfattelse, at David L. Schwartz har misforstået begrebet "veil piercing", som følger af Delawares lovgivning. "Veil piercing" er et begreb i Delawares lov, som tillader en forurettet part at rette krav mod den person eller enhed, der ejer og kontrollerer skyldnerselskabet. Når betingelserne for "veil piercing" er opfyldt, og skyldnerselskabets ejer har anvendt selskabet og "corporate separateness" som "skjold", kan retten som følge heraf tilsidesætte "corporate separateness". Han mener ikke, at dette er relevant i nærværende sag. Dertil kommer den situation, hvor moderselskabet ejer 100 % af datterselskabet, og hvor moderselskabets aktionærer som følge heraf kan kræve at få adgang til datterselskabets bogføring m.v. Moderselskabet har således pligt til at udlevere disse oplysninger, uanset at der er tale om separate juridiske enheder. Dette vil også være tilfældet hvor moderselskabet ejer 100 % af datterselskabet og sælger samtlige af moder- og datterselskabets aktiver. I et sådant tilfælde vil moderselskabets aktionærer have krav på at se ikke bare moderselskabets, men også datterselskabets, aktiver og dermed ignorere, at der er tale om separate juridiske enheder.

Disse eksempler er ikke udtryk for en udtømmende liste af tilfælde, hvor "corporate separateness" kan tilsidesættes, og hvor et moderselskab vil have "beneficial ownership" til en patentansøgning, idet alle sager skal afgøres på baggrund af de konkrete forhold. Der er plads til, at domstolene kan vurdere sagens konkrete forhold og omstændigheder og på den baggrund tilsidesætte udgangspunktet om "corporate separateness". Han mener, at de konkrete tilfælde i nærværende sag, herunder at der er tale om et 100 % ejet datterselskab, medfører, at datterselskabet skal anses som en del af moderselskabet, hvilket han også mener, at domstolene i Delaware ville mene.

Han er enig i, at hvis man alene har en ejerskabsandel uden anden kontrol eller beslutningsevne vedrørende aktiverne i datterselskabet, er der ikke tale om en "benificial owner". Man kan således ikke blot gøre gældende, at der er tale om en "beneficial owner", da det skal kunne understøttes af oplysninger og beviser, før "corporate separateness" kan ignoreres.

Hans konklusion og vurdering af nærværende sag er, at BMS Company, efter Delawares lovgivning på området, er "beneficial owner" af patentrettighederne. Han har ved sin vurdering gennemset blandt andet de ansattes forklaringer. Han har således taget stilling til sagens konkrete forhold og konkluderer på den baggrund, at en Delaware domstol ville finde frem til, at BMS Company er "beneficial owner", og at de således har alle rettigheder til patentet og som følge heraf kan kræve prioritet. Han mener, at Steele og Holland, som ligeledes er eksperter i Delawares lovgivning, er nået til samme konklusion.

Han enig i professor Donald S. Chisums vurdering af, at den føderale lovgivning ikke indskrænker ejerskabsretten efter Delawares lovgivning, hvorved § 261 kan anses som et formalitetskrav i forhold til overdragelse af "legal title".

**Parternes synspunkter**
BMS har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med deres påstandsdokument af 15. august 2025, hvoraf fremgår:

> **2 INDLEDNING**
>
> Problemstillingen i nærværende sag er, at Teva ved i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende de generiske lægemidler Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Teva", eller importere eller besidde dem med et sådant formål, krænker BMS' rettigheder i henhold til dansk patent nr. DK/EP 1 427 415 ("**EP 415**" eller "**Stridspatentet**") (bilag 1 - **E1835**), jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028 ("**SPC'et**") (bilag 2 - **E2009**), der er i kraft indtil november 2026.
>
> Der er i sagen enighed om, at SPC'et er gyldigt, såfremt stridspatentet, EP 415, er gyldigt. Teva gør således ikke gældende, at SPC'et er selvstændigt ugyldigt, men gør alene gældende, at EP 415 er ugyldigt. Der er ligeledes enighed om, at hvis BMS' rettigheder er gyldige, så krænker Teva EP 415, jf. SPC'et, ved at markedsføre lægemidler indeholdende apixaban.
>
> Teva gør gældende, at EP 415, krav 1-4, er ugyldige som følge af **(i)** manglende nyhed overfor modholdet WO 03/049681 A2 ("**WO 681**"), hvis prioriteten for EP 415 er ugyldig, og **(ii)** manglende opfindelseshøjde overfor modholdet WO 00/39131 ("**WO 131**").
>
> Teva gør gældende, at EP 415, krav 5-29, er ugyldige som følge af **(i)** manglende opfindelseshøjde overfor modholdet WO 131 og **(ii)** utilstrækkelig beskrivelse.
>
> BMS gør subsidiært gældende, at selv hvis krav 1-4 måtte blive anset for ugyldige, kan midlertidigt forbud nedlægges på baggrund af krav 5-22. Patentet kan opretholdes på baggrund af disse krav, og da de er krænket af Teva, skal forbud nedlægges.
>
> **3 SAGENS PARTER OG DE RELEVANTE LÆGEMIDLER**
>
> 3.1 **Bristol-Myers Squibb**
>
> De sagsøgende selskaber betegnes samlet som BMS.
>
> BMS er en global lægemiddelvirksomhed med hovedsæde i Princeton, New Jersey, og er blandt verdens største internationale producenter af innovative lægemidler. BMS-koncernen driver virksom-

hed inden for forskning og udvikling af nye originale biofarmaceutiske lægemidler og investerer meget betydelige økonomiske ressourcer i forbindelse hermed. Eksempelvis investerede BMS i 2023 mere end 9,3 milliarder USD i forskning og udvikling af nye lægemidler.

BMS-koncernen markedsfører en lang række innovative lægemidler, heriblandt lægemidlet Eliquis®, der indeholder forbindelsen apixaban som aktivstof. Apixaban er en såkaldt faktor Xa-hæmmer, dvs. en forbindelse, der hæmmer enzymet faktor Xa, som indgår i blodets koaguleringsproces. Apixaban kan derfor anvendes som et antikoagulerende lægemiddel (blodfortynder).

Eliquis er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur ("**EMA**") til behandling af følgende indikationer, jf. produktresuméet for Eliquis (bilag 3 - **E2248**):

(i) Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter ved elektiv hofte- eller knæalloplastik;

(ii) Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren (NVAF) med en eller flere risikofaktorer, såsom apopleksi eller transitorisk iskæmisk attak (TIA) i anamnesen, alder ≥ 75 år, hypertension, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvigt (NYHA-klasse ≥ II); og

(iii) Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne.

Eliquis markedsføres i Danmark af Bristol-Myers Squibb Denmark, der er en filial til det svenske selskab Bristol-Myers Squibb AB. Eliquis markedsføres i to tabletstyrker, henholdsvis 2,5 mg og 5 mg, og sælges som filmovertrukne tabletter til oral brug, jf. produktresuméet for Eliquis (bilag 3 - **E2248**).

Eliquis er en af de mest anvendte antikoagulanter på verdensplan, og i 2020 udgjorde omsætningen 9 milliarder USD. Eliquis er udviklet af BMS og markedsføringen heraf er delt på verdensplan mellem BMS og Pfizer. De opfindere, der havde været involveret i det studie, der førte til Eliquis, modtog i 2015 prisen "Heroes in Chemistry" fra det amerikanske selskab for kemi (American Chemical Society), som er det største videnskabelige selskab i verden.

## 3.2 **Teva**

Teva er grundlagt i Israel og er en af de største producenter af generiske lægemidler i verden. Selskabet Teva Denmark A/S er forhandler af Tevas produkter i Danmark.

Teva fik den 16. november 2020 udstedt markedsføringstilladelser til lægemidlet Apixaban "Teva" i styrkerne 2,5 mg og 5 mg apixaban, jf. dansk specialitetsnummer 31670 og markedsføringstilladelserne 62833 og 62834, jf. produktresuméet for Apixaban "Teva" (bilag 4 - **E2473**). Den 19. december 2022 fik Teva udstedt markedsføringstilladelser til lægemidlet Apixaban "Teva GmbH" i styrkerne 2,5 mg og 5 mg, jf. dansk specialitetsnummer 33040 og markedsføringstilladelserne 67969 og 67970, jf. produktresuméet for Apixaban "Teva GmbH" (bilag 5 - **E2545**).

Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Teva" er generiske versioner af Eliquis. Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Teva" indeholder forbindelsen apixaban som aktivstof. Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Teva" i styrken 2,5 mg er godkendt til følgende indikationer:

(i) Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter ved elektiv hofte- eller knæalloplastik;
(ii) Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren (NVAF) med en eller flere risikofaktorer, såsom apopleksi eller transitorisk iskæmisk attak (TIA) i anamnesen, alder ≥ 75 år, hypertension, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvigt (NYHA-klasse ≥ II); og
(iii) Behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne.

Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Teva" i styrken 5 mg er alene godkendt til indikation (ii) og (iii) ovenfor.

## 4 APIXABAN

Apixaban er et antikoagulerende middel til forebyggelse og behandling af trombose (blodpropper). Apixaban hæmmer direkte og reversibelt virkningen af faktor Xa, som er et enzym i den såkaldte koagulationskaskade. Koagulationskaskaden er den biologiske proces, der forårsager koagulation (størkning eller fortykkelse) af blodet og dermed også dannelsen af blodpropper. Hæmningen af faktor Xa medvirker til at forhindre dannelsen af blodpropper (trombose) i patientens kardiovaskulære system. Lægemidler, der

hæmmer koagulationen ved at påvirke koagulationskaskaden direkte, kaldes direkte orale antikoagulanter, ofte omtalt under akronymet "DOAK".

En blodprop kan være fatal, hvis den dannes et sted med høj risiko. Antikoagulanter gives til patienter med høj risiko for at danne blodpropper med henblik på at reducere risikoen for seriøse lidelser, f.eks. slagtilfælde og hjertetilfælde.

Det foretrækkes at ordinere antikoagulanter, der kan indtages oralt. Dette skyldes, at antikoagulanter ofte indtages regelmæssigt over længere tid af patienten selv.

Tidligere antikoagulanter, såsom warfarin, var vitamin K-antagonister. Disse indebærer en række ulemper, da den terapeutisk effektive dosis varierer fra patient til patient og varierer over tid for hver patient. Det er derfor nødvendigt at justere dosis jævnligt, hvorfor der er behov for jævnlige kontrolundersøgelser og justering af medicinen for patienterne. Apixaban har derimod den fordel, at der gives en fast dosis, der dog kan variere for visse patienter, og der er derfor ikke behov for jævnlige kontrolundersøgelser og justering af patienternes medicin.

## 4.1 Blodpropper og koagulationskaskaden

Hos raske personer er koagulationsprocessens funktion at begrænse og stoppe blødninger. Når et blodkar er beskadiget eller lider af "lækage", forsegles såret gennem blodkoagulationen. Forsegling af sår gennem koagulation af blodet er det første skridt i helingen af det beskadigede blodkar.

En blodprop består af to hovedkomponenter, henholdsvis blodplader (trombocytter) og fibrin. Blodplader reagerer på skader på et blodkar og tjener til at reducere blødning ved at klumpe sig sammen lokalt. Fibrin styrker sammenklumpningen af blodpladerne og produceres gennem den såkaldte koagulationskaskade.

Koagulationskaskaden er en kompleks biologisk proces, der involverer adskillige interagerende kemiske reaktioner katalyseret af enzymer (serinproteaser). Flere af de enzymer, der er involveret i koagulationskaskaden, kaldes faktorer. Hver faktor, der er involveret i koagulationskaskaden, er et potentielt udgangspunkt ("target") for et antikoagulerende lægemiddel.

En antikoagulant virker ved, at den hæmmer blodets naturlige koagulationsproces og forhindrer dermed dannelsen af blodpropper ved at reducere blodets evne til at koagulere.

Afvigelser i blodsammensætningen eller medicinske behandlinger, som f.eks. en operation, kan resultere i, at blodets koagulation sker det forkerte sted i kroppen, og at der dannes blodpropper. En blodprop, der dannes lokalt i et blodkar, og som forbliver på det sted, kaldes en trombe. Hvis en del af en sådan blodprop løsrives og følger blodstrømmen, kan den blive fanget i et smallere blodkar, og i så fald kaldes det en embolus. Embolier kan blokere blodtilførslen til forskellige dele af kroppen og forårsage alvorlige symptomer og alvorlige skader, såsom lungeemboli (blodprop i lungerne), hjerneinfarkt (iskæmisk slagtilfælde) og myokardieinfarkt (blodprop i hjertet), samt koldbrand i arme og ben. En generel betegnelse for sådanne livstruende følgesygdomme er tromboemboliske lidelser.

## 4.2 Udviklingen af apixaban

Grundet ulemperne ved vitamin K-antagonister investerede mange lægemiddelvirksomheder store summer i at udvikle et oralt alternativ til disse. BMS forskede i alternative antikoagulanter i mere end et årti, førend man udviklede aktivstoffet apixaban.

Offentliggørelsen af den internationale patentansøgning WO 03/026652 A1 ("**WO 652**") (bilag 20 - **E1173**), der er den internationale publicering af ansøgningen, der ledte til udstedelsen af EP 415, var den første offentliggørelse af aktivstoffet apixaban, der er en oralt administreret antikoagulant. Apixaban virker ved at hæmme faktor Xa.

Faktor Xa er et enzym, der indgår i koagulationsprocessen. En faktor Xa-hæmmer, såsom apixaban, binder sig til faktor Xa og hæmmer dets aktivitet. Hæmningen af faktor Xa har direkte indflydelse på koagulationsprocessen.

Måling af en faktor Xa-hæmmers effekt sker ved måling af stoffets "faktor Xa affinitet", altså hvor god den pågældende forbindelse er til at binde sig til faktor Xa. Dette udtrykkes ved dissociationskonstanten "Ki". En lav Ki-værdi medfører en høj affinitet og dermed en bedre effekt som faktor Xa-hæmmer.

Apixaban har en lav Ki-værdi og gode farmakokinetiske egenskaber. Derudover interagerer apixaban i langt mindre grad med andre

lægemidler eller indtagne fødevarer sammenlignet med tidligere vitamin Kantagonister (f.eks. warfarin).

## 5 DET FORUDGÅENDE FORLØB MELLEM PARTERNE

Den 10. juni 2022, uden forudgående underretning af BMS, anlagde Teva en sag mod BMS i Danmark med påstand om, at EP 415 og SPC'et kendes ugyldige (sag BS-22186/2022-SHR - "**Gyldighedssagen**"). Gyldighedssagen er fortsat verserende.

Idet Teva havde oplyst i stævningen, at Teva Denmark A/S havde planer om at lancere et apixaban-baseret lægemiddel på det danske marked, anlagde BMS en sag om midlertidigt forbud den 14. september 2022. Sø- og Handelsretten afviste dog ved kendelse af 19. december 2022 anmodningen om midlertidigt forbud på baggrund af manglende aktualitet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 2, på grundlag af vidneforklaringen fra Morten Nielsen, administrerende direktør i Teva Denmark A/S, der oplyste, at Teva ikke havde truffet beslutning om eller havde aktuelle planer om at markedsføre et generisk lægemiddel indeholdende apixaban i Danmark.

Tevas adfærd i Gyldighedssagen, herunder særligt under det forberedende retsmøde den 28. oktober 2024, gav igen BMS anledning til at rette henvendelse til Teva. BMS anmodede ved brev af 5. november 2024 Teva om at bekræfte, at Teva ville afholde sig fra at foretage nogen krænkende handlinger i Danmark, indtil der forelå en afgørelse i Gyldighedssagen (bilag 15 - **E2539**). Ved brev af 19. november 2024 afviste Teva at besvare BMS' anmodning (bilag 16 - **E2541**). Idet Teva ikke havde besvaret BMS' anmodning, fremsatte BMS denne anmodning igen i brev af 2. december 2024 (bilag 17 - **E2543**). Dette brev er ikke blevet besvaret af Teva.

Den 1. maj 2025 blev Apixaban "Teva GmbH" optaget på den foreløbige pristakst, og den 12. maj 2025 påbegyndte Teva markedsføring af Apixaban "Teva GmbH" i Danmark.

Gyldighedssagen er på nuværende tidspunkt berammet til mundtlig forhandling i Sø- og Handelsretten den 8. - 11. december 2025.

## 6 FAGMANDSTEAMET OG BMS' ERKLÆRINGER

Parterne er i sagen enige om, at fagmandsteamet består henholdsvis af en medicinalkemiker indenfor organisk kemi og en farmakolog. Medicinalkemikeren er af minimum ph.d.-niveau med flere års erfaring indenfor lægemiddeludvikling og er bekendt med syntese og nomenklatur for heterocykliske forbindelser, når disse optræder i

bicykliske systemer. Farmakologen er tilsvarende minimum af ph.d.-niveau med flere års erfaring. Derudover har farmakologen erfaring indenfor antikoagulanter samt en god forståelse af farmakinetik. Farmakologen har tilsvarende stor viden indenfor alle aspekter af absorption, distribution, metabolisering og frigivelse af lægemidler.

BMS har fremlagt følgende tekniske erklæringer til støtte for, at EP 415 er gyldigt:

- Bilag 66 (**E2799**) - Eksperterklæring af civilingeniør i kemi og European Patent Attorney Steen Wadskov-Hansen af 4. juni 2025 ("**Wadskov-Hansens erklæring**");
- Bilag 69 (**E2879**) - Eksperterklæring af professor i organisk kemi ved Kemisk Institut, Aarhus Universitet, Karl Anker Jørgensen af 22. juli 2025 ("**Jørgensens erklæring**");
- Bilag 70, Annex 1 (**E2826**) - Eksperterklæring af professor i farmakologi og kardiologi David Erlinge af 21. marts 2022 ("**Erlinges første erklæring**"); og
- Bilag 70 (**E2821**) - Supplerende eksperterklæring af professor David Erlinge af 21. juli 2025 ("**Erlinges supplerende erklæring**").

I forhold til spørgsmålet om prioritet har BMS fremlagt juridisk responsum af professor dr. Jur. Thomas Riis af 8. august 2025 (bilag 72 – **M601**), erklæring af 17. juli 2025 af professor Donald S. Chisum, forfatter til "Chisum on Patents", vedrørende amerikansk føderal ret (bilag 67 - **E3001** - "**Chisums erklæring**") og erklæring af 22. juli 2025 af William B. Chandler III, tidligere Chancellor ved Delaware Court of Chancery samt Resident Judge ved Delaware Superior Court, vedrørende Delaware ret (bilag 68 - **E3013** - "**Chandlers erklæring**").

Derudover har BMS fremlagt to skønserklæringer (bilag 18 og bilag 19 - **E2627** og **E2743** - "**Skønserklæringerne**"), der er afgivet i Gyldighedssagen.

## 7 DANSK PATENT NR. DK/EP 1 427 415

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company er indehaver af EP 415, der har benævnelsen "Forbindelser indeholdende lactam og derivater heraf som faktor Xa-hæmmere". Patentet udløb den 17. september 2022, men dets beskyttelse for apixaban er

forlænget ved SPC'et med pædiatrisk forlængelse, jf. afsnit 8 nedenfor. Beskrivelsen anfører følgende om formålet med patentet, jf. bilag 1 (**E1837**):

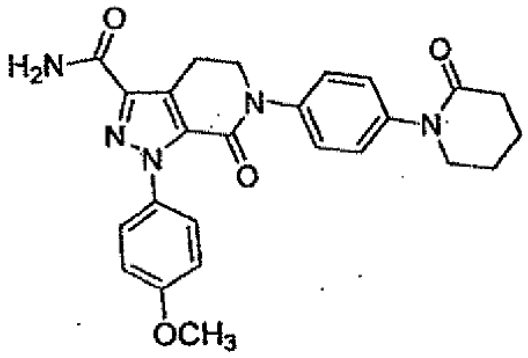
> "FIELD OF THE INVENTION
>
> This invention relates generally to lactam-containing compounds and derivatives thereof which are inhibitors of trypsin-like serine protease enzymes, especially factor Xa, pharmaceutical compositions containing the same, and methods of using the same as anticoagulant agents for treatment of thromboembolic disorders."

Dette fremgår tilsvarende af ansøgningen, WO 652, jf. bilag 20 (**E1174**):

> "TITLE
>
> Lactam-Containing Compounds and Derivatives Thereof As Factor Xa Inhibitors
>
> FIELD OF THE INVENTION
>
> This invention relates generally to lactam-containing compounds and derivatives thereof which are inhibitors of trypsin-like serine protease enzymes, especially factor Xa, pharmaceutical compositions containing the same, and methods of using the same as anticoagulant agents for treatment of thromboembolic disorders."

Der er således ikke tvivl om, at forbindelserne identificeret i EP 415 indeholder lactamer og har til formål at hæmme factor Xa med henblik på behandling af tromboemboliske lidelser.

Krav 1 i EP 415 angår forbindelsen repræsenteret ved formlen (1) og farmaceutisk acceptable salte heraf. Formel (1) er gengivet med følgende formel:



Den kemiske forbindelse i formel (1) er stoffet apixaban, jf. WHO Drug Information, Vol. 20, No. 1, 2006, vedrørende apixaban (bilag 6 - **E2226**).

Krav 2 angår en forbindelse ifølge krav 1, som er repræsenteret ved formlen (1).

Krav 3 og 4 angår farmaceutiske sammensætninger, som omfatter et farmaceutisk acceptabelt bærestof og en terapeutisk effektiv mængde af forbindelsen ifølge henholdsvis krav 1 eller 2.

Krav 5 angår en forbindelse ifølge krav 1 eller 2 til terapeutisk anvendelse. Krav 6 angår en farmaceutisk sammensætning ifølge krav 3 eller 4 til terapeutisk anvendelse.

Krav 7 angår en forbindelse ifølge krav 1 eller 2 til behandling af tromboembolisk sygdom. Krav 8 angår en farmaceutisk sammensætning ifølge krav 3 eller 4 til anvendelse ved behandling af tromboembolisk sygdom.

Krav 9 angår anvendelsen af en forbindelse ifølge krav 1 eller 2 ved fremstillingen af et lægemiddel til anvendelse ved behandling af tromboembolisk sygdom. Krav 10 angår anvendelsen af en farmaceutisk sammensætning ifølge krav 3 eller 4 ved fremstillingen af et lægemiddel til anvendelse ved behandling af tromboembolisk sygdom.

Krav 11 til 22 angår forbindelser og farmaceutiske sammensætninger ifølge en eller flere af de tidligere krav 1-10 til behandling af nærmere angivne tromboemboliske sygdomme. Krav 23 til 29 angår anvendelsen af en forbindelse ifølge krav 2 indgivet sammen med et sekundært terapeutisk middel.

Det fremgår af registerudskrift fra Patent- og Varemærkestyrelsen (bilag 7 - **E2013**), at Stridspatentet i dag ejes af Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company.

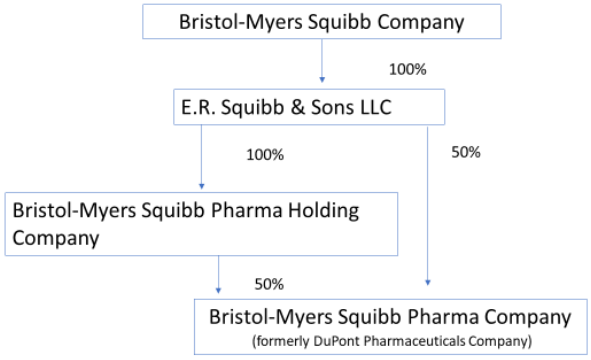
## 7.1 **Sagsbehandlingen for EP 415**

### 7.1.1 Prioritetsansøgningen US 60/324,165

WO 652, der er ansøgningen for EP 415, kræver prioritet fra den amerikanske prioritetsansøgning US 60/324,165 ("**US 165**" - **E1169**).

US 165 blev indleveret med angivelse af opfinderne Donald J. Pinto og Mimi L. Quan, der på daværende tidspunkt begge var ansat hos

DuPont Pharmaceuticals Company ("**DuPont Pharma**"). Den 1. oktober 2001 blev DuPont Pharma opkøbt af E.R. Squibb & Sons LLC og Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company (der var 100% ejet af E.R. Squibb & Sons LLC). E.R. Squibb & Sons LLC var 100% ejet af Bristol-Myers Squibb Company, jf. nedenstående koncerndiagram:




Den 1. oktober 2001 (på dagen for opkøbet) skiftede DuPont Pharma navn til Bristol-Myers Squibb Pharma Company ("**BMS Pharma Co**").

WO 652 blev indleveret af moderselskabet Bristol-Myers Squibb Company ("**BMS Co**") og blev efterfølgende overdraget til selskabet Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland (selskabet har sidenhen skiftet navn).

Samtlige BMS-selskaber angivet i koncerndiagrammet ovenfor er etableret under jurisdiktionen i den amerikanske delstat Delaware og underlagt denne delstats lovgivning.

### 7.1.2 Sagsbehandlingen ved Den Europæiske Patentmyndighed ("**EPO**")

I forbindelse med sagsbehandlingen ved EPO blev der gennemført en supplerende søgning på kendt teknik af 8. september 2005, jf. bilag 31 (**E1615**).

EPO gennemførte en fuld søgning på daværende krav 7 og krav 8, der svarer til krav 7 og krav 8 i WO 652.

EPO identificerede bl.a. WO 03/049681 i E-kategorien, der omhandler tidligere patentdokumenter, som er publiceret på, eller efter, indleveringsdatoen, for den pågældende ansøgning, der er genstand for den supplerende søgning (her WO 652).

I EPO's behandlingsskrivelse af 11. september 2007 (bilag 22 - **E1625**) anførte EPO, at WO 681 blev anset som værende relevant, idet EPO var af den opfattelse, at EP 415's prioritet var ugyldig. Eftersom indleveringsdatoen for EP 415 (WO 652) var senere end prioritetsdatoen for WO 681, medførte dette, at WO 681 var et relevant modhold for EP 415. EPO var således allerede på dette tidspunkt opmærksom på spørgsmålet om prioritet, idet EPO's indsigelse om ugyldig prioritet for EP 415 var baseret på en materiel ugyldig prioritet og ikke det forhold, at US 165 og WO 652 var indleveret af forskellige juridiske enheder.

EPO må dog antages at have været bekendt med, at US 165 og WO 652 var blevet indleveret af to forskellige juridiske enheder, idet EPO var i besiddelse af prioritetsdokumentet.

Den 18. januar 2008 indsendte BMS reviderede krav til EPO og rettede samtidig EPO's indsigelse om manglende materiel prioritet i prioritetsdokumentet (bilag 36 - **E1629**). BMS indleverede samtidig efterindleverede data i form af Ki-værdien for apixaban (**E1637**).

Den 13. maj 2008 fremsendte EPO en ny behandlingsskrivelse (bilag Z - **E1639**), hvor EPO blandt andet havde identificeret det nye modhold WO 00/39131 (D3 - "**WO 131**"), som der i nærværende forbudssag er enighed om er nærmest kendte teknik.

EPO anførte herefter, at kravsættet indleveret 18. januar 2008 var acceptabelt og havde basis samt var nyt. EPO anførte dog, at EP 415's kravsæt manglede opfindelseshøjde overfor WO 131. EPOs begrundelse herfor var følgende (**E1641**):

> "The subject-matter of claim 1 differs from D3 in that it consists in a selection from the compounds disclosed in D3. Although the applicant has demonstrated the activity of the present compound as a Factor Xa inhibitor, no comparable data is available showing a surprising technical effect over the compounds of D3.
>
> The problem to be solved by the present invention may consequently be regarded as the provision of further compounds for the treatment of thromboembolic disorders.
>
> The solution proposed in claim 1 of the present application cannot be considered to involve an inventive step (Articles 52(1) and 56 EPC), for the following reasons: the present compounds results from the selection of features disclosed separately in D3. Since the present compounds represent a selection from D3, and since no surprising technical effect has been demonstrated, the present selection has to be considered as arbitrary, and as such not inventive.

> The same objection applies to the subject-matter of claims 2-29, for the reason that the additional features described therein are also known from D3."

EPO anførte således, at der var tale om en udvalgsopfindelse, herunder at løsningen foreslået i patentansøgningens krav 1 var arbitrær.

Den 9. september 2008 besvarede BMS brevet fra EPO, jf. bilag 25 (**E1643**), hvori BMS fastholdt, at krav 1 var opfinderisk.

BMS gjorde således gældende, at der ikke var tale om en udvalgsopfindelse, men fremlagde derudover også komparative data for forbindelser, der er strukturelt mest sammenlignelige med apixaban, altså eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131.

Dette er de samme forbindelser, der anses for at være nærmest kendte teknik i nærværende sag, jf. herom nedenfor i afsnit 12.

BMS anførte således følgende i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt EP 415, krav 1, udgjorde en udvalgsopfindelse (**E1643f**):

> "The sole remaining objection raised by the Examining Division in its communication of 13th May 2008 is that of inventive step in view of newly cited document D3 (WO 00/39131). The Examining Division acknowledges the novelty of the presently claimed subject matter over D3. Moreover, there is no disclosure in D3 that would have led a person skilled in the art to arrive at the combination of structural elements of the compound now claimed.
>
> It is noted that the Examining Division refers to "compounds 1041-1053" on page 240 of D3. However, for the avoidance of doubt, "compounds 1041-1053" relate to generic groups in which defined substituents R1a, A and B (using the terminology of D3) may be combined with any one of the core heterocyclic ring structures listed in Table 1 at page 207, line 10 to page 208, line 4, and further combined with any one of the options for group G listed at page 208, lines 6-23.
>
> To arrive at the structure of the presently claimed compound from the disclosure of D3, a person of ordinary skill in the art (at the filing date of the present application) would have been faced with the task of making a selection from the extensive lists of options for the core heterocyclic ring structure and inter alia groups R1a, G, A, B and R4a. It is submitted that D3 contains no disclosure that would have led a skilled person to the compound now claimed. The claims therefore represent a novel and inventive selection over D3."

På trods heraf fremlagde BMS også komparative data (**E1644**):

> "Nevertheless, without prejudice and in order to advance prosecution of the present application in view of the Examining Division's request for comparative data, the Applicant submits herewith comparative data demonstrating the unexpectedly superior activity of the presently claimed compound relative to the closest compounds disclosed in D3.
>
> In accordance with well established case law of the EPO Technical Board of Appeal, and in particular Decision T0181/82, comparative tests should be with respect to the structurally closest compounds disclosed in the cited prior art.
>
> The structure of the presently claimed compound (Example 18) can be broken down into five structural elements, namely (using the terminology of the present application): […]
>
> Of the compounds disclosed in D3, Examples 6, 10, 13 and 99 share three elements that are common to the presently claimed compound, whereas all other examples disclosed in D3 contain two or less elements that are common to the presently claimed compound. Accordingly, Examples 6, 10, 13 and 99 of D3 (hereinafter "the D3 Examples") represent the structurally closest compounds to the present invention.
>
> The data submitted herewith establish that the Factor Xa inhibitory activity (Ki) of the presently claimed compound is superior to the inhibitory activity of the D3 Examples. The Factor Xa activity was determined using the assay set out on page 169, line 22 to page 170, line 32 of the present application. The data establish that the inhibitory activity of the presently claimed compound (Example 18) is unexpectedly significantly better (by at least an order of magnitude) than the D3 Examples. It is therefore submitted that the data fully support recognition of an inventive step in respect of the claimed compound."

EPO udstedte herefter såkaldt *Intention to grant* uden angivelse af, om udstedelsen af patentet var baseret på, at EP 415 ikke var en udvalgsopfindelse eller på baggrund af de komparative data.

## 8 SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKAT NR. CR 2011 00028

SPC'et angår apixaban eller et farmaceutisk acceptabelt salt deraf og er udstedt på grundlag af EP 415 og lægemidlet Eliquis, jf. bilag 2 - **E2009**.

SPC'et blev den 19. februar 2024 forlænget og er i kraft i Danmark indtil den 20. november 2026 (bilag 8 - **E2009**). SPC'et yder samme beskyttelse som EP 415 for lægemidler indeholdende apixaban eller

et farmaceutisk acceptabelt salt deraf, jf. artikel 4 og 5 i EU-Forordning nr. 469/2009 af 6. maj 2009 vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.

Det fremgår af registerudskrift fra Patent- og Varemærkestyrelsen (bilag 9 - **E2017**), at SPC'et i dag ejes af Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company.

## 9 BEVISFORMODNINGEN I SAGER OM MIDLERTIDIGT FORBUD OG PÅBUD

### 9.1 BMS skal sandsynliggøre, at EP 415, jf. SPC'et, er gyldigt og krænket

Retsplejeloven indeholder en bevislempelse for sagsøger (BMS), jf. § 413 (**M647**). Det påhviler derfor alene BMS at sandsynliggøre, at betingelserne for nedlæggelse af midlertidigt forbud og påbud er opfyldte. I nærværende sag skal BMS derfor alene sandsynliggøre, at EP 415, jf. SPC'et, er gyldigt og krænket.

Dette bevis for sandsynliggørelse af gyldighed er mere end opfyldt ved EPO's afgørelse om udstedelse af EP 415, samt Patent- og Varemærkestyrelsens udstedelse af SPC'et. Denne formodning for gyldighed er i nærværende sag yderligere bestyrket af både skønserklæringerne, Wadskov-Hansens erklæring, Jørgensens erklæring, Erlinges første erklæring og Erlinges supplerende erklæring, der understøtter gyldigheden af EP 415, jf. SPC'et.

Dette er også fastslået af EU-Domstolen i den principielle afgørelse i sag C-44/21 (**M117**) (Phoenix Contact) vedrørende fortolkningen af Retshåndhævelsesdirektivet (direktiv 2004/48/EF), hvor EU-Domstolen har slået fast, at der gælder en formodning for gyldigheden af et udstedt europæisk patent, og patentet derfor er omfattet af Retshåndhævelsesdirektivets beskyttelse fra dette tidspunkt, jf. præmis 41 (**M124**):

> "Det skal i denne forbindelse bemærkes, at der gælder en formodning for, at et indgivet europæisk patent er gyldigt fra datoen for udstedelsens offentliggørelse. Fra denne dato er patenterne omfattet af hele omfanget af den beskyttelse, der er sikret, navnlig ved direktiv 2004/48 (jf. analogt dom af 30.1.2020, Genreics (UK) m.fl., C-307/18, EU:C:2020:52, præmis 48)."

I de efterfølgende præmisser har EU-Domstolen ligeledes redegjort for, hvordan der i Retshåndhævelsesdirektivet er fastsat en række foranstaltninger, der sikrer sagsøgte/rekvisitus mod at lide skade som følge af vedtagelsen af foreløbige retsmidler, se præmis 42-48

(**M124-M125**). Anvendelsen af de danske regler om nedlæggelse af midlertidige forbud skal ske i overensstemmelse med Retshåndhævelsesdirektivet og EU-Domstolens praksis om fortolkningen heraf.

Østre Landsret har i en række nylige afgørelser slået fast, at dette tilsvarende gælder i danske sager om midlertidige forbud og påbud. BMS henviser til sagerne Novartis mod Zentiva, Sonion mod Huawei/Sony, Biogen mod Viatris/Sandoz og Novartis mod Viatris (**M83**, **M107-M109**, **M631**, **M113**), jf. bl.a. følgende fra Novartis mod Viatris-afgørelsen (**M115**):

> *"Gyldighedsspørgsmålet*
>
> Som anført af Sø- og Handelsretten er der er en formodning for, at stridspatentet, som er udstedt af EPO efter prøvelse i to instanser ved Examining Division og Technical Board of Appeal og er valideret her i landet af Patent- og Varemærkestyrelsen, er gyldigt, jf. også EU-Domstolens dom af 28. april 2022 i sag C-44/21, Phoenix Contact, præmis 41. Det påhviler således Viatris, som den, der gør en ugyldighedsindsigelse gældende, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket EPO har besluttet at udstede patentet, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som EPO har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så klart fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes." (vores understregning)

Denne præmis svarer til praksis ved fogedretterne, landsretterne og Sø- og Handelsretten gennem de sidste 25 år, jf. også Østre Landsrets nylige afgørelse af 18. juli 2025 i sagerne BS-13527/2025-OLR, BS-13836/2025-OLR, BS-16518/2025-OLR og BS-16523/2025-OLR (**M174**).

### 9.2 Teva skal godtgøre, at EP 415, jf. SPC'et, er ugyldigt

Der er i retsplejeloven ikke en tilsvarende bevislempelse for Teva. Teva skal derfor godtgøre, at EP 415 (og dermed SPC'et) er ugyldigt, hvis et midlertidigt forbud og påbud skal nægtes af denne grund.

Derudover er det generelle udgangspunkt, at der skal meget til for at tilsidesætte en administrativ afgørelse truffet af en specialiseret myndighed, jf. f.eks. Niels Fenger i Forvaltningsret (2018), s. 924. I relation til patentsager har Højesteret fastslået, at der skal foreligge "et sikkert grundlag" for at tilsidesætte patentmyndighedens afgørelse af, at patentet har tilstrækkelig opfindelseshøjde, jf. U 2012.2649 H og U 2008.2554 H. Dette er ligeledes bekræftet af Østre Landsret, der i dommen refereret i U 2021.5423 Ø (altså en hoved-

sag) har fastslået, at der gælder en "*stærk formodning*" for gyldigheden af et af EPO udstedt og Patent- og Varemærkestyrelsen valideret patent (**M56**):

> "Der består som udgangspunkt en stærk formodning for, at stridspatenterne, som er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed og valideret her i landet af Patent- og Varemærkestyrelsen, er gyldige. Denne formodning er for stridspatent 1's vedkommende yderligere bestyrket ved opretholdelsen af patentet - i ændret form - under den efterfølgende indsigelsesprocedure." (vores understregning)

Denne formodning for gyldighed gælder så meget desto mere i sager om midlertidige forbud og påbud, hvor der alene skal foretages en foreløbig prøvelse af spørgsmålet om gyldighed, indtil retten kan tage stilling til spørgsmålet på grundlag af en fuldstændig bevisførelse under en hovedsag.

På baggrund af Østre Landsrets afgørelser i ovennævnte sager påhviler det Teva at føre bevis for (godtgøre), at EP 415 under en senere hovedsag vil blive erklæret ugyldigt på baggrund af det konkrete anbringende, som Teva gør gældende, enten fordi der er inddraget et nyt afgørende modhold, på grundlag af hvilket det kan sluttes, at EPO's beslutningsgrundlag er *"så klart mangelfuldt eller fejlagtigt"*, eller fordi EPO's vurdering er *"så klart fejlagtig"*, at formodningen for gyldighed ikke kan opretholdes. Denne bevisbyrde er ikke løftet i nærværende sag.

## 10 INGEN STRID OM FORBUDSRETLIG AKTUALITET, KRÆNKELSE ELLER OM RETSPLEJELOVENS § 413, NR. 3

Parterne er i denne sag enige om, at betingelsen om forbudsretlig aktualitet i retsplejelovens § 413, nr. 2, er opfyldt.

Derudover er der ikke strid om spørgsmålet om krænkelse, såfremt EP 415, jf. SPC'et, er gyldigt.

For en ordens skyld bemærkes det, at Tevas generiske apixabanlægemidler krænker EP 415, krav 1-22, hvor krav 1-4 er patentkrav rettet mod forbindelsen apixaban, krav 5-8 er såkaldte first medical use krav, krav 9-10 er formuleret som Swiss type krav og krav 11-22 er forskellige variationer heraf til behandling af mere specifikke indikationer.

Parterne er tilsvarende enige om at betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, er opfyldt, i dette Teva i sin duplik af 6. august 2025, afsnit

6 (**E313**), har frafaldet sit anbringende om, at retsplejelovens § 413, nr. 3, ikke er opfyldt.

## 11 EP 415 HAR NYHED (PRIORITET)

### 11.1 Indledning om nyhed

Teva gør i svarskriftet gældende, at EP 415, krav 1-4, mangler nyhed overfor WO 681, fordi Teva er af den opfattelse, at EP 415 ikke har gyldig prioritet fra US 165.

BMS bestrider ikke under denne sag, at EP 415, krav 1-4, mangler nyhed, hvis EP 415 ikke kan kræve prioritet fra US 165. BMS fastholder imidlertid, at EP 415 har gyldig prioritet fra US 165 og derfor også opfylder nyhedskravet. Selv hvis retten måtte komme frem til, at krav 1-4 er ugyldigt grundet manglende prioritet, kan et midlertidigt forbud og påbud nedlægges på baggrund af de afhængige krav, jf. bl.a. Sonion-afgørelserne fra både Sø- og Handelsretten og Østre Landsret (**M73-M74** og **M107-M109**).

### 11.2 BMS' principale anbringende: Spørgsmålet om prioritet skal afgøres efter dansk ret, der henviser til Den Europæiske Patentkonvention

Teva gør i sagen gældende, at spørgsmålet om prioritet reguleres af patentlovens § 6 og de danske lovvalgsreglers indhold i forhold til skriftlige overdragelseserklæringer.

Det er BMS' overordnede anbringende, at hverken patentlovens § 6, eller de danske lovvalgsregler om kontraktretlige forpligtelser, herunder Romkonventionen af 1980 ("**Romkonventionen**"), er relevante for denne sag.

EP 415 udgør den danske validering af et europæisk patent, som i henhold til patentlovens § 76, får virkning her i landet, når EPO har bekendtgjort sin afgørelse herom, forudsat at de formelle betingelser i patentlovens § 77, opfyldes. Hvorvidt EP 415 opfylder betingelserne for udstedelse af et patent, og dermed er gyldigt, skal derfor vurderes på baggrund af reglerne i Den Europæiske Patentkonvention ("**EPK**").

Således gælder det også efter patentlovens § 82, stk. 1, 2. pkt. (**M539**), at hvis en ansøgning i henhold til EPK har prioritet fra en tidligere dag end indleveringsdagen, gælder denne prioritet også her i landet.

Vurderingen af prioritetsdagen for EP 415 skal med andre ord vurderes efter EPK artikel 87-89 (**M531- M533**), ikke patentlovens § 6, jf. også professor Thomas Riis' responsum, svaret på spørgsmål 1 (**M601- M602**).

Den administrative praksis fra EPO om fortolkningen af EPK's bestemmelser er derfor også selvsagt yderst relevant for de danske domstoles vurdering af gyldigheden af EP 415, herunder i særdeleshed afgørelser fra EPO's Enlarged Board of Appeal ("**EBA**"), som på tværs af EPO's appelkamre har til opgave at *"ensure uniform application of the law"* og besvare juridiske spørgsmål af "fundamental importance", jf. EPK artikel 112 (**M535**), jf. også professor Riis, svaret på spørgsmål 2 (**M602-M603**).

EBA har i forbindelse med sin afgørelse i de sambehandlede sager G 1/22 og G 2/22 forholdt sig til betingelserne for at kræve en tidligere prioritetsdag end patentansøgningens indleveringsdag, jf. EPK artikel 87-89, herunder på baggrund af en tidligere patentansøgning der er indleveret i et land, som har tilsluttet sig Pariskonventionen til Beskyttelse af Industriel Ejendomsret af 1883 med senere ændringer ("**Pariskonventionen**").

I G 1/22 og G 2/22 blev EBA for det første stillet følgende generelle spørgsmål (præmis 1 – **M548**):

> "I. Does the EPC confer jurisdiction on the EPO to determine whether a party validly claims to be a successor in title as referred to in Article 87(1)(b) EPC?"

Med henblik på en bredere anvendelse omformulerede EBA dog spørgsmålet som følger (præmis 34 – **M559**):

> "Is the EPO competent to assess whether a party is entitled to claim priority under Article 87(1) EPC?"

- således at det*"[…] refers to the EPO's competence to assess the entitlement to claim priority for the subsequent application and it encompasses all situations where the applicant claiming priority for its subsequent application is not clearly identical with the applicant of the priority application."* (præmis 34 – **M559**).

Derudover spurgte det refererende panel hos EPO for det andet til en konkret situation, som involverede retten for én ansøger til at kræve prioritet fra en PCT-ansøgning med to ansøgere. Dette adskiller sig fra omstændighederne i nærværende sag.

I denne sammenhæng påpeger Teva i sin kritik af afgørelsen i svarskriftet, at EPO ikke er underlagt lovvalgsregler. Det er korrekt, at EBA i præmis 62 anfører, at *"The EPC contains no conflict of laws rules for the determination of the applicable national laws except for the provision in Article 60(1) EPC […]"*, men dette må læses i den rette sammenhæng.

Således er det væsentligt, at EBA netop forklarer, hvordan der bør skelnes mellem (i) ejerskabet til selve patentrettigheden, henholdsvis prioritetsansøgningen og den senere patentansøgning og (ii) retten til at kræve prioritet, jf. præmis 74-78, og at "only the transfer of the priority right […] is relevant for the proceedings before the EPO for the purposes of Article 87(1) EPC." (præmis 78).

På den ene side - i forhold til (i) ejerskabet til selve patentrettigheden - gælder det, at spørgsmålet skal afgøres på baggrund af national ret, herunder eventuelt ved anvendelse af Romkonventionens regler, jf. præmis 80 (**M575**):

> "80. Disputes on the title to a European patent application or patent are resolved by the national courts by first determining the applicable law, applying their conflict of laws rules. These rules form part of the respective legislation on private international law but there are attempts to harmonise conflict of laws rules. For example, EU Regulation 593/2008 of 17 June 2008 on the law applicable to contractual obligations (Rome I Regulation) provides uniform conflict of laws rules for contractual obligations in civil and commercial matters." (vores understregning)

Mens det på den anden side - i forhold til (ii) retten til at kræve prioritet - gælder, at spørgsmålet skal afgøres på baggrund af EPK, ikke national ret (herunder Romkonventionen), jf. præmis 84-86 (**M576-M577**):

> "84. For the subsequent application, priority rights are governed exclusively by Articles 87 to 89 EPC (see above point 25). It may be discussed whether the priority right with the priority applicant is established under Article 87(1) EPC or under the Paris Convention. In any case, no national laws are involved when a priority right is created or claimed for a subsequent application. This is a significant difference to the title to a European patent application or patent, which depends upon national laws (for example, employment law or property law).
>
> 85. Since the creation, the existence and the effects of the priority right are governed only by the EPC (and by the Paris Convention through its relationship with the EPC), priority rights are autonomous rights under the EPC and should be assessed only in the context of the EPC, regardless of any national laws.

> 86. Consequently, the entitlement to claim priority (and any related assignments of priority rights) should also be assessed under the autonomous law of the EPC. […] EPC does not impose any formal requirements for the transfer of the priority right by agreement […]." (vores understregning)

Det er i den sammenhæng EPO's opgave at vurdere alle forhold omkring patenterbarhedsbetingelserne, herunder prioritetsdagens gyldighed, jf. præmis 91-92 (**M579-M580**):

> "91. […] acknowledging the EPO's competence to assess priority entitlement respects the argument that the EPO, in view of Article 87(1) EPC, has to assess all aspects of the right of priority and that no distinction should be made between the "where", "what" and "when" requirements on the one hand and the "who" requirement on the other hand (T 844/18, Reasons, points 12 to 20). If all four requirements relevant under Article 87(1) EPC are assessed by the EPO, the EPO is competent for all aspects that may be relevant to determine the prior art, enabling it to assess all aspects of patentability. In contrast, national courts would remain competent to assess entitlement to the patent application or patent without getting involved in any questions related to patentability.
>
> 92. Even if the "who" requirement underlying Article 87(1) EPC is related to entitlement issues, it is clearly a criterion relevant for the validity of the patent based on the subsequent application since it is relevant for the delimitation of the prior art. Entitlement may be relevant in other contexts of prior art determination, e.g. where it is disputed whether certain information or use of items was made available to the public in the terms of Article 54(2) EPC. If the EPO can assess all aspects of the determination of prior art, the EPO's finding on patentability is based on a comprehensive assessment. If the EPO was barred from assessing priority entitlement, situations could arise in which the EPO has evidence potentially affecting the patentability of an invention but cannot use such evidence in its decision on patentability. Disputes on the entitlement to the patent, on the other hand, do not affect the EPO's findings on the patentability of the invention and the evidence and assessments underlying such findings, such as the EPO's determination of the relevant prior art." (vores understregning)

Tevas bemærkninger om lovvalg er af samme grund irrelevante for vurderingen af, om patenterbarhedsbetingelserne er opfyldt for EP 415.

Sondringen mellem spørgsmålet om prioritet og spørgsmålet om berettigelse er også meningsfuld allerede fordi, at patenterbarhedsbetingelserne angår udstedelsen af en eneret, der har betydning for offentligheden i al almindelighed, mens berettigelsen alene angår

et inter partes forhold mellem overdrageren og modtageren. Af samme årsag fremgår det eksempelvis af patentlovens § 21 (**M537**), at *"Enhver er berettiget til over for patentmyndigheden at fremsætte indsigelse mod et meddelt patent"* (se tilsvarende EPK artikel 99 – **M534**). Det samme gælder i forhold til domstolsprøvelse af et udstedt patents gyldighed. Derimod fremgår det direkte af patentlovens § 52, stk. 4 (**M538**), at *"Sager, som begrundes med, at patent er meddelt en anden end den, der i henhold til § 1 er berettiget hertil, kan alene rejses af den, der påstår sig berettiget til patentet."*

Teva kan derfor også *alene* gøre indsigelse mod gyldigheden af EP 415 (dvs. dets opfyldelse af patenterbarhedsbetingelserne), som altså skal vurderes på baggrund af EPK og i lyset af EPO's administrative praksis, men er derimod afskåret fra at gøre gældende, at BMS på grundlag af sine interne kontraktuelle forhold ikke havde nogen gyldig interesse i eller berettigelse til US 165.

Som nævnt ovenfor er spørgsmålet om lovvalg, herunder Romkonventionen, også alene relevant for spørgsmålet om berettigelse. Spørgsmålet om nyhed i nærværende sag omhandler imidlertid ikke, hvorvidt der er indgået en gyldig aftale mellem to amerikanske selskaber, men om hvorvidt det europæiske patent, EP 415, kan kræve prioritet fra en amerikansk patentansøgning. Af samme grund er spørgsmålet om lovvalg irrelevant.

Det er derfor heller ikke - på baggrund af de danske lovvalgsregler, herunder Romkonventionen - relevant at inddrage amerikansk ret i vurderingen af nyhed for EP 415, da dette potentielt kun måtte have betydning i relation til et spørgsmål, som Teva ikke har retlig interesse i og er afskåret fra at gøre gældende under sagen, jf. patentlovens § 52, stk. 4 (**M538**). BMS henviser til professor Riis, svaret på spørgsmål 3 og 4 (**M603- M604**).

Dette kan da også blot anskues som en logisk konsekvens af patentsystemets indretning, idet en amerikansk patentansøgning naturligvis ikke i sig selv resulterer i rettigheder indenfor EPK's anvendelsesområde - indleveringen af en amerikansk prioritetsansøgning medfører ikke i sig en europæisk rettighed. Prioritetsrettigheden i henhold til EPK opstår først, når man anerkender eksempelvis amerikanske prioritetsansøgninger i forbindelse med en selvstændig ansøgning under EPK. Hvorvidt US 165 konkret kan anerkendes som prioritetsdokument i henhold til EPK, skal afgøres i henhold til netop EPK, ikke amerikansk ret.

Teva anfører endvidere i svarskriftets afsnit 1.5, at EBA's afgørelse i G 1/22 og G 2/22 *"ikke [er] relevant for denne sag"* (**E232**). Dette er oplagt forkert, og Tevas argumentation er svært forståelig. Teva synes at være af den opfattelse, at fordi G 1/22 og G 2/22 vedrører EPO's vurdering af prioritetsspørgsmålet under den administrative sagsbehandling, har afgørelsen ikke betydning i nærværende sag, som verserer ved en national domstol.

Tevas anbringende ville generelt set medføre, at det samme patent kunne have forskellige gyldige prioriteter ved henholdsvis EPO og i de enkelte nationale medlemslande, herunder at det samme patent kunne have forskellige (korrekte) prioritetsdage afhængigt af det enkelte lands lovvalgsregler. Konsekvensen ville derefter være forskellige grundlag for at bestemme den kendte teknik. Dette strider imod hele formålet med Pariskonventionen.

BMS medgiver dog, at EPO ikke formelt har kompetence til at præjudicere de danske domstole - ligesom Patent- og Varemærkestyrelsen heller ikke har det for så vidt angår gyldigheden af danske patenter. Dette betyder imidlertid ikke, at afgørelser fra EPO, herunder EBA, er uden relevans, og de danske domstole har traditionelt da også lagt betydelig vægt på afgørelser fra disse administrative instanser for så vidt angår gyldigheden af europæiske patenter, jf. eksempelvis U.2024.3208Ø (med henvisning til også EU-Domstolens afgørelse i C-44/21, *Phoenix Contact*, præmis 41) angående den generelle formodning for gyldigheden af udstedte europæiske patenter, jf. ovenfor i afsnit 9.

### 11.3 Der gælder en formodning for, at BMS' prioritetsret er gyldig, og den formodning har Teva ikke tilbagevist

EBA understreger indledningsvist i G 1/22 og G 2/22, at formålet bag reglerne om prioritet i EPK og Pariskonventionen er i videst muligt omfang at beskytte patentansøgers interesse i at opnå international patentbeskyttelse for sin opfindelse, ikke at indføre restriktive undtagelser, jf. præmis 54 (**M565**):

> "54. The basic purpose of the right of priority is to safeguard, for a limited period, the interests of patent applicants in their endeavour to obtain international protection for their inventions, thereby alleviating the negative consequences of the principle of territoriality in patent law (T 15/01, OJ EPO 2006, 153, Reasons, point 32, with references to the relevant literature). The priority provisions contained in the Paris Convention should not be regarded as a body of exception clauses which should be interpreted strictly (see in this respect T 998/99, OJ EPO 2005, 229, Reasons, point 3.1; see also T 1201/14, Reasons, point 3.2.1.3). To the

> contrary, the Rules of the Paris Convention and the self-contained priority system of the EPC should be construed in a manner which ensures that the above-mentioned general purpose is fulfilled as far as possible (T 15/01, Reasons, point 34, confirmed in T 5/05, Reasons, point 4.4; see also Straus, The Right to Priority in Article 4A(1) of the Paris Convention and Article 87(1) of the European Patent Convention, JIPLP 2019, 687, 688/689)." (vores understregning)

I overensstemmelse hermed anfører EBA, jf. præmis 99-100 (**M583**):

> "99. […] EPO should adapt itself to the lowest standards established under national laws and accept informal or tacit transfers of priority rights under almost any circumstances.
>
> 100. For example, the autonomous law of the EPC should not require that the assignment of priority rights has to be in writing and/or has to be signed by or on behalf of the parties to the transaction […]."

Rationalet for dette er navnlig *"to facilitate international patent protection, by reducing the risk that the inventors' (or their legal successors') interest in obtaining patent protection in multiple jurisdictions is jeopardised by formal requirements they may inadvertently fail to meet."* (præmis 101 – **M584**). BMS henviser til professor Riis, svaret på spørgsmål 6 (**M605**).

I den forbindelse anerkender EBA, at i langt de fleste tilfælde kan den nødvendige information til brug for en patentansøgning, som kræver prioritet fra en tidligere ansøgning, kun indhentes igennem et samarbejde mellem patentansøgeren og prioritetsansøgeren. Dette vil således normalt i sig selv være udtryk for prioritetsansøgerens samtykke til patentansøgers anvendelse af den tidligere prioritetsdag, jf. præmis 103-104 (**M103-M104**):

> 103. The content of the priority application is, in general, not published or otherwise made accessible to third parties before the expiry of the twelve-month time limit for filing subsequent applications. A copy of the priority application must be filed with the EPO within sixteen months after the filing of the priority application under Rule 53(1) EPC while the publication of the priority application normally occurs eighteen months after its filing date. Moreover, the applicant of the subsequent European application must provide documentation that cannot normally be obtained without the cooperation of the priority applicant. In particular, a copy of the priority application certified as correct by the authority where the priority application was filed, must be filed with the EPO (Rule 53(1) EPC, see also Article 4D(1) Paris Convention).

> 104. These formal requirements for claiming priority in accordance with Article 88(1) EPC can only be met by the subsequent applicant if the priority applicant provides the necessary support completely and in time. The fulfilment of these requirements can thus be seen as strong factual evidence of the priority applicant's approval of the subsequent applicant's entitlement to priority. (vores understregning)

På den baggrund når EBA også frem til, at **der gælder en stærk formodning** for, at patentansøger har fornøden ret til at kræve prioritet som angivet i ansøgningen, jf. præmis 105, 107, 108 og 110 (**M585- M587**):

> "105. The Enlarged Board comes to the conclusion that entitlement to priority should in principle be presumed to exist to the benefit of the subsequent applicant of the European patent application if the applicant claims priority in accordance with Article 88(1) EPC and the corresponding Implementing Regulations. This conclusion is reached taking into account (i) that the priority applicant or its legal predecessor must under normal circumstances be presumed to accept the subsequent applicant's reliance on the priority right, (ii) the lack of formal requirements for the transfer of priority rights and (iii) the necessary cooperation of the priority applicant with the subsequent applicant in order to allow the latter to rely on the priority right.
>
> […]
>
> 107. The considerations leading to the presumption of priority entitlement apply to any case in which the subsequent applicant is not identical with the priority applicant but receives the support of the priority applicant required under Article 88(1) EPC. […]
>
> 108. The presumption should be rebuttable since in rare exceptional cases the priority applicant may have legitimate reasons not to allow the subsequent applicant to rely on the priority. Such circumstances could, for example, be related to bad faith behaviour on the side of the subsequent applicant […].
>
> […]
>
> 110.The rebuttable presumption involves the reversal of the burden of proof, i.e. the party challenging the subsequent applicant's entitlement to priority has to prove that this entitlement is missing. […] The presumption that the subsequent applicant is entitled to the priority right is a strong presumption under normal circumstances since the other priority requirements (which establish the basis for the presumption of priority entitlement) can usually only be fulfilled with the consent and even cooperation of the priority applicant (see above points 104 ff). The party challenging the entitlement to priority can thus not just raise

> speculative doubts but must demonstrate that specific facts support serious doubts about the subsequent applicant's entitlement to priority. (vores understregning)

EBA understreger i den forbindelse, at **både selve formodningen og en indsigers tilbagevisning af formodningen skal vurderes i henhold til EPK**, ikke national ret, jf. præmis 111 (**M588**):

> 111. Like the priority entitlement in general (see above points 85 f), the presumption of its existence and the rebuttal of this presumption is subject to the autonomous law of the EPC only. Consequently, there is no room for the application of national laws on legal presumptions and their rebuttal. (vores understregning)

Konkret indgav BMS Co da også sin patentansøgning (WO 652) på baggrund af prioritetsansøgningen (US 165) med hjælp fra prioritetsansøger, det koncernforbundne datterselskab BMS Pharma Co (tidligere DuPont Pharma), herunder ved videregivelse af de nødvendige dokumenter. BMS Pharma Co har da heller aldrig gjort indsigelse mod BMS Co's anvendelse af prioritetsdagen i WO 652/EP 415.

I denne sag om midlertidigt forbud bestyrkes formodningen for gyldigheden af EP 415, herunder prioritetens gyldighed, desuden yderligere af den generelle formodning for udstedte patenters gyldighed, jf. ovenfor, afsnit 9 og U.2024.3208Ø (med henvisning til også EU-Domstolens afgørelse i C-44/21, *Phoenix Contact*, præmis 41).

Teva har ikke tilbagevist denne formodning, og formodningen består derfor fortsat. Teva har hverken bevist, at BMS Co skulle have angivet prioriteten i *ond tro*, eller at BMS Pharma Co skulle have nogen indvendinger imod BMS Co's anvendelse af prioriteten eller i øvrigt skulle lide skade derved. Tværtimod viser de interne dokumenter fra BMS-koncernen og udtalelser fra medarbejdere hos BMS Co, som Prof. Schwartz henviser til i sin erklæring, at det var klart for alle, at BMS Co havde generel adgang til aktiverne, herunder de intellektuelle ejendomsrettigheder, i BMS Pharma Co, jf. nærmere afsnit 11.4 nedenfor.

Alle på nær én af de mange udenlandske domstole, der allerede har forholdt sig til samme anbringende fra Teva i parallelle udenlandske sager, er da også nået til den konklusion, at prioriteten i EP 415 er gyldig. Således kan der eksempelvis henvises til den svenske hovrätts (Patent- och marknadsöverdomstol) afgørelse af 20. juni 2024 (bilag 51, s. 12-13 - **E3464**):

> "Patent- och marknadsöverdomstolens bedömning innebär således att BMS Holdings presumeras ha rätt att i WO 652 åberopa prioritet från US 165, om inte Teva motbevisar detta.
>
> Av utredningen i målet framgår att sökanden, BMS Company (som senare överlät patentet till BMS Holdings), när ansökan WO 652 gavs in genom dotterbolag indirekt ägde bolaget BMS Pharma (tidigare DuPont Pharma), som gett in den tidigare ansökan US 165. Det var således fråga om bolag inom samma koncern. Mellan dessa bolag råder inte tvist om att överlåtelsen skett innan WO 652 gavs in.
>
> Teva har inte åberopat någon särskild omständighet som innebär att det skulle ha förekommit någon oegentlighet eller dylikt i syfte att kringgå nyhetskravet till nackdel för tredje man. Den utredning som Teva har lagt fram rör främst frånvaron av skriftlig överlåtelse av US 165 från BMS Pharma till BMS Company innan ingivandet av WO 652, avsaknad av s.k. beneficial ownership och efterföljande överlåtelser. Denna utredning är inte inriktad på frågeställningen om BMS Company skulle ha agerat i ond tro eller något annat illojalt sätt och därigenom kommit i åtnjutande av prioritet från den tidigare ansökan.
>
> Teva har således inte motbevisat presumtionen. BMS Holdings har därför rätt att åberopa prioritet från US 165. Patentet ska därmed inte förklaras ogiltigt på den grunden att nyhetskravet inte är uppfyllt."

Det er alene de finske domstole, som foreløbigt er nået til den konklusion, at EP 415 ikke kan kræve prioritet fra US 165, jf. markedsdomstolens afgørelse (bilag 53 - **E3367**). Afgørelsen er appelleret til den finske højesteret, som forventes at træffe afgørelse i efteråret 2025.

Markedsdomstolens afgørelse er baseret på dels en afvisning af, at der skulle gælde en formodning for prioritetsdagens gyldighed, hvilket på baggrund af ovenstående tydeligt er i modstrid med, hvad der gælder efter dansk ret, og dels en forkert anvendelse af amerikansk ret, jf. nærmere afsnit 11.4 nedenfor. BMS gør derfor gældende, at Sø- og Handelsretten bør se bort fra markedsdomstolens afgørelse i sin vurdering af denne sag.

### 11.4 Subsidiært: BMS har ret til at kræve prioritet i henhold til amerikansk ret

Hvis retten måtte nå frem til, at det er relevant at inddrage en vurdering af amerikansk ret i spørgsmålet om, hvorvidt EP 415 har nyhed (hvilket BMS bestrider), gør BMS subsidiært gældende, at BMS Co i henhold til amerikansk ret havde fornøden ret til i WO 652 at kræve prioritet fra US 165.

Under amerikansk ret gælder det, at det er delstaternes lovgivning - og ikke den føderale lovgivning - som regulerer ejerskabet af intellektuelle ejendomsrettigheder, jf. Chisums erklæring, afsnit 10 (**E3001f**).

Det er netop *udøvelsen* af ejerskabet til US 165, herunder retten til at kræve prioritet derfra, der er relevant for denne sag, ikke det formelle ejerskab til prioritetsansøgningen, jf. ligeledes EBA's afgørelse, præmis 98 (**M582-M583**) *("If a transfer of a priority right is not considered necessary in view of the priority entitlement, there cannot be any formal requirements for such transfer.").*

Under amerikansk ret kan retten til at kræve prioritet udgøre en *equitable interest* (ideel rettighed), der er separat fra legal title (formelt juridisk ejerskab), og som kan opstå og/eller overdrages separat og isoleret fra det formelle juridiske ejerskab. Den ideelle ret til at kræve prioritet er derfor heller ikke omfattet af skriftlighedskravet ifølge den føderale regel i 35 U.S.C. § 261, jf. Chisums erklæring, afsnit 10-12 (**E3002**).

Under delstaten Delawares lovgivning gælder der ikke noget krav om, at en equitable interest i et datterselskabs aktiver skal overdrages førend moderselskabet kan støtte ret på den, jf. Chandlers erklæring, afsnit 12-14 og 22-25 (**E3014 og 3016f**).

I den konkrete situation for US 165 overvejede BMS Co i 2001 at overdrage det formelle juridiske ejerskab til alle patentrettigheder registeret i det nyligt overtagede datterselskab (BMS Pharma Co) til BMS Co selv. BMS Co konkluderede imidlertid, at dette ikke var nødvendigt, fordi man i kraft af koncernstrukturen allerede effektivt og frit kunne udnytte og administrere alle de intellektuelle ejendomsrettigheder, der var registreret i BMS Pharma Co's navn, jf. vidneerklæringerne fra Marla Mathias af 25. oktober 2021, daværende Chief Patent Counsel hos BMS Co (bilag W - **E2299ff**), og Paul Golian, Vice President and Assistant General Counsel hos BMS Co (bilag X - **E2303ff**).

Ved indleveringen af WO 652 var BMS Pharma Co således en del af BMS-koncernen, hvor moderselskabet (BMS Co) havde fuld kontrol med de immaterielle rettigheder, herunder de rettigheder der formelt var registeret i BMS Pharma Co. Allerede af den grund kunne BMS Co derfor også kræve prioritet fra US 165 ved indleveringen af WO 652, jf. Chandlers erklæring, afsnit 13 og 24 (**E3014 og 3017**).

Desuden ville en domstol i delstaten Delaware anse BMS Co for indehaver af en *equitable interest* til at kræve prioritet i US 165, jf. Chandlers erklæring, afsnit 53 (**E3021**), som dermed også på baggrund af et egentlig ejerskab til denne ideelle ret således var berettiget til at kræve prioritet fra US 165 ved indleveringen af WO 652 i medfør af artikel 87 EPK.

Selv hvis føderal lovgivning måtte skulle anvendes som grundlag for vurderingen, gælder det også derefter, at der separat fra den formelle ejerskabsret (legal title) eksisterer en ideel ret (*equitable interest*) til at kræve prioritet, som BMS Co i medfør af den beskrevne koncernstruktur og BMS Co's kontrol over de immaterielle rettigheder ville være berettiget til at støtte ret på i forhold til US 165 ved indleveringen af WO 652, jf. Chandlers erklæring, afsnit 53 (**E3021**).

Det er således også BMS' opfattelse, at Professor Schwartz' analyse af amerikansk ret under henholdsvis den føderale lovgivning og lovgivningen i delstaten Delaware er forkert, jf. nærmere Chisums erklæring, afsnit 18-49 (**E3003ff**) og Chandlers erklæring, afsnit 26-52 (**E3017ff**).

## 12 EP 415 HAR OPFINDELSESHØJDE

### 12.1 Indledning om opfindelseshøjde

Teva gør i sagen gældende, at EP 415 mangler opfindelseshøjde over for WO 131.

BMS bestrider dette.

Parterne er enige om, at der ved vurderingen af opfindelseshøjde skal anvendes EPO's *Problem Solution Approach*. Metoden omfatter følgende overordnede trin, jf. EPO's Guidelines for Examination, G-VII.5 (**M520**):

> "The problem-solution approach has three main stages:
>
> (i) determining the "closest prior art",
>
> (ii) establishing the "objective technical problem" to be solved, and
>
> (iii) considering whether or not the claimed invention, starting from the closest prior art and the objective technical problem, would have been obvious to the skilled person."

Parterne er enige om, at WO 131, dvs. forbindelserne nævnt i eksempel 6, 10, 13 og 99, udgør nærmest kendte teknik, jf. også nærmere afsnit 12.2 nedenfor.

Teva gør gældende, at EP 415 er en udvalgsopfindelse, og at valget af apixaban er et arbitrært valg. Dette bestrides af BMS, jf. afsnit 12.3 og 12.4 nedenfor.

BMS' principale anbringende er, at EP 415 har opfindelseshøjde uden inddragelse af efterindleverede beviser, jf. nærmere afsnit 12.5 og 12.6 nedenfor. BMS gør således gældende, at EP 415 er opfinderisk overfor WO 131, idet WO 131 ikke giver tilstrækkelig vejledning til fagmanden, og fagmanden ville således ikke på baggrund af WO 131 nå frem til apixaban. Dette er bekræftet af skønsmændene.

BMS' subsidiære anbringende er, at EP 415 er opfinderisk ved inddragelse af efterindleverede beviser, jf. nærmere afsnit 12.7-12.9 nedenfor. Her er det således nødvendigt for Sø- og Handelsretten konkret at forholde sig til, hvorvidt BMS' efterindleverede beviser kan inddrages til understøttelse af den tekniske effekt beskrevet i EP 415.

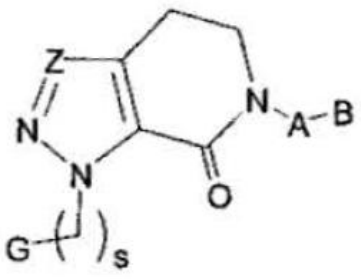
Det bemærkes, at Teva ikke bestrider, at EP 415 har opfindelseshøjde, såfremt efterindleverede beviser kan inddrages til opstillingen af det objektive tekniske problem.

### 12.2 Sammenligning af den nærmest kendte teknik og løsningen præsenteret i patentet

Det objektive tekniske problem opstilles på baggrund af den tekniske effekt af forskellene mellem den kendte teknik og løsningen præsenteret i patentet.

BMS og Teva er, som nævnt, enige om, at eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 udgør nærmest kendte teknik, idet disse forbindelser strukturelt er mest sammenlignelige med apixaban.

WO 131 beskriver i krav 1 66 forskellige Markush-formler, hvor den første af disse har følgende struktur (**E709ff**):



Professor Jørgensen beskriver i sin erklæring de strukturelle ligheder og forskelle mellem ovennævnte eksempler og apixaban. Af Jørgensens erklæring fremgår følgende af svaret på spørgsmål 6, om hvorvidt han er enig i, at eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 er de forbindelser i WO 131, der har størst strukturel lighed med apixaban (**E2886ff**):

"Det er jeg enig i.

I eksempel 6 er der følgende lighedspunkter med apixaban:

1. Pyrazol-enheden, en del af den bicykliske grundstruktur (markeret med rødt)
2. Carboxamid (markeret med grønt)
3. 4-Methoxyphenyl (markeret med blåt)
4. Phenyl (markeret med sort)

I eksempel 10 er der følgende lighedspunkter med apixaban:

1. Pyrazol-enheden, en del af den bicykliske grundstruktur (markeret med rødt)
2. Carboxamid (markeret med grønt)
3. 4-Methoxyphenyl (markeret med blåt)
4. Phenyl (markeret med sort)

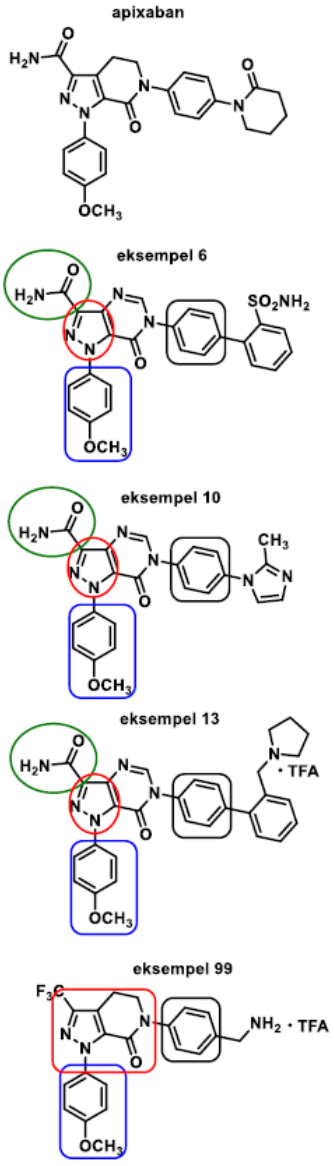
I eksempel 13 er der følgende lighedspunkter med apixaban:

1. Pyrazol-enheden, en del af den bicykliske grundstruktur (markeret med rødt)
2. Carboxamid (markeret med grønt)
3. 4-Methoxyphenyl (markeret med blåt)
4. Phenyl (markeret med sort)

I eksempel 99 er der følgende lighedspunkter med apixaban:

1. Den bicykliske enhed 1H-pyrazolo-[2,4-c]pyridin grundstruktur (markeret med rødt)
2. 4-Methoxyphenyl (markeret med blåt)
3. Phenyl (markeret med sort)

Som det fremgår af nedenstående figur, er der dog også relativt store kemiske forskelle mellem apixaban og eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131. Men af de eksempler, der er i WO 131, er disse fire eksempler dem, som har størst strukturel lighed med apixaban:




Dette er skønsmændene i Gyldighedssagen enige i, jf. svaret på spørgsmål BI og BR (**E2712 og E2714**):

> "**Spørgsmål BI:** Skønsmændene bedes anføre, om det er korrekt, at forbindelserne ifølge eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 er de forbindelser, der har størst strukturel lighed med apixaban, ud af de 109 eksempler, der er anvist i WO 131?
>
> Svar på spørgsmål BI: Skønsmændene kan besvare spørgsmål BI bekræftende"

"**Spørgsmål BR:** Skønsmændene bedes oplyse, om det vil være det mest rimelige udgangspunkt for fagmanden at foretage sammenligning med effekter af kendte forbindelser, der har den største strukturelle lighed med den eller de ansøgte, i modsætning til at vælge forbindelser, der har mindre strukturel lighed?

Svar på spørgsmål BR:

Skønsmændene vurderer, at fagmanden vil foretage sammenligning med kendte forbindelser med effekt og ved kendt krystalstruktur vil vælge forbindelser med størst strukturel lighed i modsætning til at vælge forbindelser med mindre strukturel lighed med ansøgte."

Selvom disse fire forbindelser er strukturelt tættest på apixaban af de i WO 131 oplistede eksempler, er der således fortsat relativt store forskelle mellem eksemplerne og apixaban.

Dette gælder særligt for B-gruppen i WO 131. B-gruppen skal - for at svare til apixaban - være en lactam, men WO 131 beskriver ikke, at B-gruppen kan være en lactam. En lactam kan konstrueres ved udvælgelse af de enkelte atomer, der er beskrevet i WO 131, og derefter foretage en række valg i forhold til atomernes indbyrdes orientering, jf. Jørgensens erklæring, svaret på spørgsmål 3 (**E2881ff**):

"Herudover skal der for B gruppen foretages følgende yderligere valg, som ikke er specifikt beskrevet:

- "5-10 membered heterocyclic system" skal være 6 membered;
- "containing from 1-4 heteroatoms" skal være 1 heteroatom;
- "from the group consisting of N, O and S" skal være N;
- "substituted with 0-2 R4a" skal være 1 $R^{4a}$;
- R4a skal være =O valgt fra en længere liste på side 282, linje 24-29.

I tillæg til ovenstående valg skal fagmanden foretage yderligere valg i form af A og B gruppernes indbyrdes orientering, samt B gruppens orientering af substituenterne R4a og heteroatomet N i det 6-leddet ringsystem. Det er kun, når N og $R^{4a}$ indbyrdes er orienteret ved siden af hinanden, at B gruppen kan siges at være en lactam. Jeg er enig i skønsmændenes svar på supplerende spørgsmål SS IW-1, SS IW-2 og SS IW-3, hvor dette illustreres med figuren til højre.

Der er ingen specifik vejledning i krav 1, som entydigt kan resultere i en lactam som gruppen B. Selv når man har foretaget de forskellige valg som illustreret ovenfor i punktform, hvoraf de

fleste valg ikke specifikt er beskrevet, så skal fagmanden yderligere foretage en række valg omkring orienteringen af heteroatomet og af $R^{4a}$ gruppen, som heller ikke er specifikt beskrevet.

[…]

Fagmanden skal foretage en lang række valg for at kunne konkludere, at apixaban teoretisk set kan være omfattet af den brede Markush formel i krav 1 af WO 131. De fleste valg som fagmanden er nødt til at foretage for at kunne komme frem til apixaban's struktur er ikke specifikt er beskrevet. Særligt for A-B sidegruppen, der indeholder en lactam, så skal fagmanden yderligere foretage en række valg for at kunne konstruere en lactam gruppe ud fra de individuelle atomer der er beskrevet, samt deres indbyrdes orientering."

Dette er også bekræftet af skønsmændene, jf. svaret på spørgsmål SS IW-1 (**E2780f**):

"**Spørgsmål SS IW-1**:

I forlængelse af spørgsmål 26, spørgsmål SS 43 og spørgsmål BA-BC spørges skønsmændene, om det er en forudsætning for at kunne nå specifikt til apixaban, at:

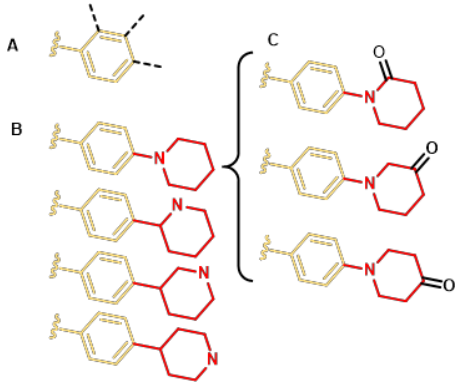
I. A er en phenyl (6-leddet aromatisk ring), før det passer med A-gruppen i apixaban?

II. Når A er en phenylgruppe, så skal B placers i para-stillingen, men dette er ikke givet, idet det lige så godt kan være ortho eller meta? Se (A) i figuren nedenfor.

III. Fagmanden skal foretage valget, at B skal være Y, og yderligere at Y skal være piperidinyl substitueret med 0-2 R4a?

IV. Piperidinyls nitrogenatom skal være direkte bundet til A, men dette er ikke givet, da det lige så godt kan være position 2, 3 eller 4 på piperidinyl-ringen, der er bundet til A? Se (B) i figuren nedenfor, hvor dette er illustreret med B-gruppen valgt i paraposition.

V. R4a skal være =O. For det første skal fagmanden vælge 1 =O og ikke 0 eller 2. Når fagmanden har foretaget det valg, er det heller ikke givet, at =O skal placeres ved siden af nitrogenatomet på piperidinyl-ringen. Det kan lige så godt blive placeret andre steder på ringen. Se (C) i figuren nedenfor, hvor dette er illustreret, hvor både B-gruppen er i para-position, og hvor piperidinyls nitrogenatom er direkte bundet til A.




Svar på spørgsmål SS IW-1:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte"

Selvom eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 således er de eksempler i WO 131, der strukturelt er tættest på apixaban, er der således store forskelle, herunder i forhold til lære, der er beskrevet i WO 131. Det er ikke muligt at nå frem til apixaban på baggrund af den eksplicitte eller implicitte lære, der er i WO 131, men der skal i stedet foretages en lang række valg, der går udover læren i WO 131, jf. også svaret på SS IW-2 (**E2781**):

"**Spørgsmål SS IW-2:**

I forlængelse af spørgsmål SS IW-1 og i lyset af spørgsmål BF og BG samt spørgsmål 26 spørges, om det er korrekt, at apixaban er omfattet af en Markush-formel i krav 1 i WO '131, hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men at disse valg i spørgsmål 26 ikke er tilstrækkelige til specifikt at identificere apixaban, hvilket vil kræve i hvert fald tre yderligere valg, som hverken er implicit eller eksplicit beskrevet i WO '131?

Svar på spørgsmål SS IW-2:

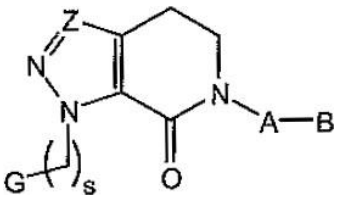
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Vi er indledningsvis enige i at apixaban er omfattet af en Markush-formel i krav 1 i WO '131 hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men i valget af gruppe A skal det være en 4-substitueret phenyl (1,4-substitutionsmønster). B skal være 1-piperidinyl med R4a lig =O placeret i 2-positionen på piperidin ringen. Dette er ikke givet i beskrivelsen i sp. 26."

Som beskrevet i Jørgensens erklæring, svaret til spørgsmål 6, er der dog også relativt store kemiske forskelle på eksempel 6, 10, 13 og 99 i forhold til apixaban. For eksempel indeholder eksempel 13 og 99 begge en basisk sidegruppe.

Herudover vil en medicinalkemiker let kunne identificere en række eksempler i WO 131, der også indeholder en basisk sidegruppe, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS ID og SS IE (**E2771**):

"**Spørgsmål SS ID:**

I forlængelse af forrige spørgsmål samt under henvisning til spørgsmål BN spørges, om skønsmændene er enige i, at det fremgår af WO 652, side 2, i relation til baggrunden for opfindelsen beskrevet deri, at "**WO**00/39**131** describes heterobicyclic Factor Xa inhibitors of which the following is an example formula:




wherein Z is C or N, G is a mono- or bicyclic group, A is a cyclic moiety and **B is a basic group** or a cyclic moiety. Compounds specifically described in WO00/39131 are not considered to be part of the present invention."? (Vores fremhævelse)

Svar på spørgsmål SS ID:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte.

**Spørgsmål SS IE:**

I forlængelse af spørgsmål SS ID spørges, om skønsmændene er enige i, at fagmanden vil forstå af baggrundsafsnittet, at WO 131 bl.a. beskriver basiske grupper i B positionen?

Svar på spørgsmål SS IE:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."

Dette medfører en række forskelle i forhold til de nærmere egenskaber for eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131, jf. umiddelbart nedenfor.

Før prioritetsdagen var det almindelig fagmandsviden, at en stærk basisk gruppe var essentiel for høj potens af en faktor Xa-hæmmer, jf. spørgsmål SS IA-2 (**E2770**):

"**Spørgsmål SS IA-2:**

I forlængelse af spørgsmål SS IA-1 spørges, om tilstedeværelsen af en stærk basisk

gruppe i faktor Xa hæmmerne på den ene side i mange tilfælde blev betragtet som essentiel for en høj potens, mens at tilstedeværelsen af en stærk basisk gruppe på den anden side også blev forbundet med problemer med dårlig biotilgængelighed ogpotentiel toksicitet? Der henvises bl.a. til:

- Pinto 2001 (bilag U), herunder side 571, højre spalte: *"Benzylamine P1 Analogues. To improve the oral absorption of the pyrazole analogues, we adopted a strategy of replacing the P1 benzamidine with a less basic moiety (preferably with pKa < 10). One of the first benzamidine replacements considered was the benzylamine moiety"*

- F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T), side 949, konklusionsafsnit "4. Expert opinion": *"Submicromolar inhibitors in general, however, contain at least one strongly basic residue (amidine or guanidine) separated from an aryl function by 8 – 10 atoms. … Although the presence of a strongly basic group, in particular the amidine function, is in many cases essential for potency, it may hinder oral bioavailability and enhance haemodynamic toxicity [51]."* og tilsvarende udsagn i Pinto 2001 (bilag U) og F AlObeidi & JA Ostrem (bilag T)

- Maignan 2001 (bilag X)

- Ries & Priepke (bilag V)

- Scarborough (bilag Y)

Svar på spørgsmål SS IA-2:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Fagmanden ville på basis af ovennævnte viden udvælge en lægemiddelkandidat, som har en god potens for hæmning af faktor Xa, men ville også prioritere gode farmakokinetiske egenskaber, hvilket kan føre til valget af en forbindelse med en mindre basisk funktionel gruppe.

Det var dog også kendt, at brugen af en mindre basisk gruppe kunne forbedre biotilgængeligheden og absorptionen, jf. spørgsmål SS IB og SS IC (**E2771**):

"**Spørgsmål SS IB:**

I forlængelse af foregående spørgsmål, spørges, om skønsmændene er enige i, at det fremgår af Pinto 2001 (bilag U), at man i forbindelse med udviklingen af DPC423 (17h), havde en strategi om *"replacing the P1 benzamidine with a less basic moiety"* for at forbedre oral absorption?

Svar på spørgsmål SS IB:

Skønsmændene er enige i, at det fremgår af Pinto 2001 (bilag U), at man i forbindelse med udvikling af DPC423 havde en strategi

om "replacing the P1 benzamidine with a less basic moiety" for at forbedre oral bioavailibility og absorption.

**Spørgsmål SS IC:**

Er skønsmændene enige i, at det fremgår af F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T), at *"Although the presence of a strongly basic group, in particular the amidine function, is in many cases essential for potency, it may hinder oral bioavailability and enhance haemodynamic toxicity [51].*", og at fagmanden derfor ville være opmærksom på, at det kunne forbedre biotilgængelighed og toksicitet, såfremt en mindre basisk gruppe erstattede en mere basisk gruppe, således som dette også skete i relation til DPC423 (som refereret til i spørgsmål SS IB ovenfor)?

Svar på spørgsmål SS IC:

Skønsmændene er enige i, at fagmanden på basis af de nævnte studier (bilag T og bilag U) ville være opmærksom på, at det kunne forbedre biotilgængeligheden, såfremt en basisk gruppe blev erstattet med en mindre basisk gruppe, hvilket er tilfældet ift til forbindelsen DPC423 (bilag U)."

Derudover har eksempel 6, 10 og 13 en anden core moiety end apixaban, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 29 (**E2640**), og eksempel 99 har den samme bicykliske core moiety som apixaban men med en anden substituent i position 3 (svarende til R1a-gruppen i WO 131), jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 30 (**E2640**).

I modsætning til WO 131 beskriver WO 652 derimod, at sidegruppen (svarende til B-gruppen i WO 131) er en lactam-forbindelse. Opfindelsen, som beskrevet i WO 652, er således, at man i stedet for at have en basisk sidegruppe har en lactam-sidegruppe, og at disse forbindelser på trods af, at en basisk sidegruppe er forbundet med høj potens, stadig er effektive faktor Xa-hæmmere.

Dette kan ses ved, at apixaban har en lavere Ki-værdi end alle eksemplerne 6, 10, 13 og 99 (se bilag 25 - **E1646f**), og til trods for, at eksemplet med den laveste Ki-værdi (eksempel 13; $K_i$-værdi på 1,1 nM) indeholder en basisk gruppe, som typisk er forbundet med højere potens (altså lav $K_i$-værdi). Apixabans $K_i$-værdi på 0,08 nM er mere end 10 gange så potent som eksempel 13.

Dette er den primære forskel mellem eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 og apixaban.

### 12.3 Apixaban er ikke en udvalgsopfindelsen ("selection invention")

Teva gør i sagen gældende, at apixaban udgør en såkaldt udvalgsopfindelse ("selection invention"), og at der som følge heraf skulle gælde særlige krav til opfindelseshøjde, idet en "særlig teknisk effekt" er påkrævet. Dette indebærer ifølge Teva, at hvis opfindelsen ikke udviser den "særlige tekniske effekt", vil opfindelsen udgøre et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af den kendte teknik.

Indledningsvist behandler BMS spørgsmålet om, hvorvidt apixaban udgør en udvalgsopfindelse, idet dette bestrides. Det bemærkes, at selv hvis der var tale om en udvalgsopfindelse, er der ikke tale om et arbitrært valg, jf. herom i afsnit 12.4 nedenfor.

Til støtte for at der ikke er tale om en udvalgsopfindelse, henvises der til nedenstående citat fra den af domstolene i Italien udpegede ekspert (**E3654**):

> "183. Lastly, the CTA agrees with BMS on the fact that the position of the carbonyl group next to the nitrogen on the piperidine ring of group B is never defined in the general formula of WO '131, so that the hypothesis that apixaban is a selection invention with respect to WO '131 could not even be raised."

Teva henviser som begrundelse for, at apixaban skulle være en udvalgsopfindelse bl.a. til Skønserklæringerne, svar SS IW-2 (**E2781**):

> "**Spørgsmål SS IW-2:**
>
> I forlængelse af spørgsmål SS IW-1 og i lyset af spørgsmål BF og BG samt spørgsmål 26 spørges, om det er korrekt, at apixaban er omfattet af en Markush-formel i krav 1 i WO '131, hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men at disse valg i spørgsmål 26 ikke er tilstrækkelige til specifikt at identificere apixaban, hvilket vil kræve i hvert fald tre yderligere valg, som hverken er implicit eller eksplicit beskrevet i WO '131?
>
> Svar på spørgsmål SS IW-2:
>
> Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Vi er indledningsvis enige i at apixaban er omfattet af en Markush-formel i krav 1 i WO '131 hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men i valget af gruppe A skal det være en 4-substitueret phenyl (1,4-substitutionsmønster). B skal være 1-piperidinyl med R4a lig =O placeret i 2-positionen på piperidin ringen. Dette er ikke givet i beskrivelsen i sp. 26."

Dette svar viser, når det sammenholdes med SS IW-1 og SS IW-3 (**E2780f**) og Karl Anker Jørgensens svar på spørgsmål 3 (**E2881f**), at

der ikke er tale om en udvalgsopfindelse. Særligt fremgår det af figuren til SS IW-1, at orienteringen af A's binding til B (1,4-substitutionsmønster), placeringen af N i piperidinyl-ringen (B), placeringen af =O i piperidinyl-ringen (B), samt den indbyrdes orientering af =O og N i piperidinyl-ringen (B) ikke fremgår af en eller flere lister angivet i WO 131. Det forhold, at en forbindelse teoretisk set kan være omfattet af et krav, gør ikke opfindelsen til en udvalgsopfindelse.

Derudover gør Teva gældende, at BMS skulle have "anerkendt", at EP 415 er en udvalgsopfindelse overfor EPO, jf. bilag 25 (**E1644**), samt anerkendt dette i en parallel hollandsk sag, jf. bilag Ø (**E3201**). BMS har imidlertid ikke anerkendt overfor EPO, at der skulle være tale om en udvalgsopfindelse. BMS har derimod argumenteret imod, at der er tale om en udvalgsopfindelse overfor EPO (idet BMS alene fremlagde komparative data for at fremme sagsbehandlingen i det tilfælde, at EPO fastholdt, at der var tale om en udvalgsopfindelse), jf. bilag 25 (**E1644**).

Det fremgår af EPOs Guidelines for Examination, G-VI, 7 (ii)(c), vedrørende nyhed i relation til Markushstrukturer af den type der findes i WO'131, at (**M519**)

> "(c) The identified selections involve a combination of selections from lists and subranges. In this case, both principles described above under (ii)(a) and (ii)(b) need to be applied. This situation frequently arises in the field of chemistry when a compound is described by a Markush formula. For example, one difference over the prior art may be the selection of a specific substituent from a list of substituents and another difference may be in the selection of a numerical subrange from a broader numerical range of repeating units disclosed in the prior art." (vores understregning)

Tilsvarende fremgår af den mere generelle definition af udvalgsopfindelser, der findes i Guidelines for Examination, G-VII, 12 (**M523**):

> "The subject-matter of selection inventions differs from the closest prior art in that it represents selected subsets or subranges."

Apixaban er imidlertid *ikke* en specificeret version af den generiske Markush-formel i WO 131 baseret på de valgmuligheder, der fremgår af WO 131. Som redegjort for ovenfor i afsnit 12.2, er det netop ikke beskrevet i WO 131, at B-gruppen kan være en lactam-gruppe. Fagmanden får ingen anvisning i WO 131 af, at B kan eller skal være

en lactam, eller i øvrigt sammensætningen af denne lactam. Lactamer, som B-gruppe, er ikke individualiseret som en konkret udførelsesform noget sted i WO 131, og kan derfor ikke vælges fra en liste. Tværtimod er der angivet en lang række andre B-grupper i eksemplerne og i listen af 13 forskellige B-grupper i krav 6 i WO 131. I lyset af alle de elementer, der offentliggøres i WO 131, kan fagmanden ikke specifikt identificere en lactam som B-gruppe, hvilket derfor alene kan konstrueres teoretisk ved at foretage en række yderligere valg, der hverken er eksplicit eller implicit beskrevet i WO 131. EP 415 opfylder derfor ikke EPOs definition af en udvalgsopfindelse.

Derudover bemærkes det, at fagmanden ikke får vejledning til de øvrige dele af molekylet. Fagmanden skal således - uden vejledning - finde frem til hver af de fem grupper samt finde den rigtige kombination heraf, jf. også Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 3 (**E2881ff**).

For at komme fra WO 131 skal fagmanden, som det fremgår af svar på spørgsmål 26, SS IW-1, SS IW-2, SS IW-3 og Karl Anker Jørgensens svar 3, først vælge hvilke grundstrukturer i WO 131, krav 1, man vil gå ud fra. Derefter skal de fire grupper G, Z, A og B vælges/konstrueres hver for sig fra lange lister og kombineres på den rette måde. Endelig skal orienteringen af A's binding til B, placeringen af N i piperidinyl-ringen, =O's placering på B, samt den indbyrdes orientering af =O og N fastlægges, uden at der er nogen vejledning hertil i WO 131.

Der er derfor ikke tale om et valg af én eller flere specifik substituent fra en eller flere lister af substituenter, som anført ovenfor i EPOs Guidelines for Examination. Det bygger således på en misforståelse af EPOs anvendelse af begrebet "selection invention", når Teva gør gældende, at EP 415 er udtryk for en udvalgsopfindelse i henhold til EPOs praksis. Tevas henvisning til Guidelines for Examination, G-VII, Annex 3 er tilsvarende ikke meningsfuld. Eksemplet heri vedrører en Markush-formel, hvor der alene er én substituent (R), og der herefter udvælges en enkelt substituent, der ikke er specifikt beskrevet i ansøgningen. Dette er ikke tilsvarende EP 415, hvor der skal foretages en lang række valg for at nå frem til apixaban, hvoraf ingen er eksplicit eller implicit beskrevet i WO 131.

Af samme grund var det heller ikke korrekt, da sagsbehandleren ved EPO i skrivelsen af 13. maj 2008 (bilag Z - **E1641**) anførte, at apixaban kunne vælges fra forbindelserne beskrevet i WO 131, jf. således også BMS' svar til EPO af 9. september 2008 (bilag 25), hvor

det blev tydeliggjort, at der ikke er en beskrivelse i WO 131, som kunne have peget fagmanden i retning af apixaban (**E1644**):

> "To arrive at the structure of the presently claimed compound from the disclosure of D3, a person of ordinary skill in the art (at the filing date of the present application) would have been faced with the task of making a selection from the extensive lists of options for the core heterocyclic ring structure and *inter alia* groups $R^{1a}$, G, A, B and $R^{4a}$. It is submitted that D3 contains no disclosure that would have led a skilled person to the compound now claimed. The claims therefore represent a novel and inventive selection over D3." (vores understregning)

BMS indleverede med dette svar også sammenligningsforsøg, der viser, at apixaban har en bedre Ki-værdi end de strukturelt tætteste forbindelser (**E1644**):

> Nevertheless, without prejudice and in order to advance prosecution of the present application in view of the Examining Division's request for comparative data, the Applicant submits herewith comparative data demonstrating the unexpectedly superior activity of the presently claimed compound relative to the closest compounds disclosed in D3." (vores understregninger)

EPO meddelte herefter den 17. december 2008 intention to grant af patentet (bilag 47).

Der henvises i øvrigt til afsnit 12.7 nedenfor.

### 12.4 **Apixaban er ikke et arbitrært valg**

Teva gør gældende, at apixaban blot udgør et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af Markushformlen i WO 131. Dette bestrides af BMS.

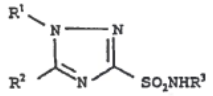
Der vil alene være tale om et arbitrært valg, hvis netop den valgte udførelsesform blot er en del af en række alternative løsninger/udførelsesformer, jf. Wadskov-Hansens erklæring, s. 8 (**E2806**):

> "Ifølge europæisk praksis er et valg at betragte som tilfældigt, hvis det er et valg af en enkelt udførelsesform ud fra en række af mulige udførelsesformer, som alle a priori for fagpersonen matte fremstå som lige passende på baggrund af den kendte teknik, jf. Case Law of the Boards of Appeal of the EPO, I-D-9.21.9 (a."

Det pågældende afsnit fra Case Law of the Boards of Appeal, afsnit I-D.9.21.9 a) (**M515**) er blandt andet baseret på afgørelsen T 939/92 (**M190**), der fastlægger kriterierne for, hvornår der er tale om et arbitrært valg.

I T 939/92 forsøgte patentansøger at patentere en Markush-formel med følgende krav (**M194**):

1. The triazole sulphonamides of the formula:



(I)

and salts thereof, where:
$R^1$ represents hydrogen, alkyl of 1 to 6 carbon atoms, phenyl, or substituted or unsubstituted pyrimidin-2-yl;
$R^2$ represents hydrogen, alkyl of 1 to 6 carbon atoms, phenyl, amino, alkylamino of 1 to 4 carbon atoms, or 2,5-dimethylpyrrol-1-yl; and
$R^3$ represents optionally substituted phenyl;
with the following provisos:

(a) $R^1$ and $R^2$ are not simultaneously hydrogen;
(b) when $R^1$ represents hydrogen and $R^3$ simultaneously represents phenyl or 4-methylphenyl, $R^2$ does not represent phenyl;
(c) when $R^1$ represents hydrogen, $R^2$ does not represent amino.

TBA havde i forbindelse med sagen fremsendt en kommunikation til patentansøger, hvori patentansøger blev opfordret til enten at begrænse sit krav til forbindelser, der havde en relevant teknisk effekt, som angivet i patentansøgningen, eller indlevere yderligere beviser for, at forbindelser med den hævdede struktur opnåede den tekniske effekt, jf. afsnit III (**M192-M193**):

> "III. In a communication pursuant to Article 110(2) EPC the Board of Appeal questioned that the application documents contained sufficient internal evidence to render it credible that all claimed compounds would have the stated herbicidal activity. During the appeal proceedings, the Board further informed the Appellant that it might be prepared to acknowledge an inventive step if the subject-matter of the present application were limited to chemical compounds for which, on the basis of all the available evidence, the possession of herbicidal activity was credible, and indicated the extent to which this might be the case. In a further communication the Board referred the Appellant to
>
> > D9: C. Temple,"Triazoles 1,2,4" (Vol. 37 of the series The Chemistry of Heterocyclic Compounds), 1981, pages 261, 262, 286, 287 in combination with pages 411, 412 and 413,
>
> and informed him that the compounds as claimed in the application could well be regarded as being products of conventional synthetic methods. If, therefore, the problem solved by the present patent application could only be seen as merely providing novel chemical compounds, then the compounds proposed

and claimed as the solution of this problem could well be regarded as being obvious."

Patentansøger valgte ikke at følge TBAs anbefaling og argumenterede i stedet for, at der var opfindelseshøjde baseret på en argumentation om, at det ikke var nødvendigt at opstille et teknisk problem, jf. afsnit 2.4 (**M201-M202**):

"2.4. During the oral proceedings the Appellant argued that the only question arising under Article 56 EPC in the present case was whether or not, in the light of the above state of the art, a skilled person would have prepared, or tried to prepare, the claimed compounds of formula I (see point IV above), wherein R3 was optionally substituted phenyl. Article 56 did not expressly require, so he submitted, that the subject- matter of a patent application had to solve a technical problem, and that, accordingly, the issue of inventive step had to be decided without regard to the solution of any technical problem."

TBA var ikke enig heri, jf. afsnit 2.4.1-2.4.3 (**M202-M204**):

"2.4.1. Whilst the Board agrees with the Appellant that the above question is the one which has to be answered under Article 56 EPC, it does not agree with his inference that the existence of a technical problem and its solution, including the problem of proposing alternatives to known activities (e.g. chemical processes) or physical entities (e.g. chemical compounds), is irrelevant to answering this question and so deciding the issue.

2.4.2. The reason for this is, that it has for long been a generally accepted legal principle that the extent of the patent monopoly should correspond to and be justified by the technical contribution to the art (see T 409/91, OJ EPO, No. 3.3. and 3.4 of the reasons, and T 435/91, OJ EPO 1995, 188, reasons No. 2.2.1 and 2.2.2). Now, whereas in both the above decisions this general legal principle was applied in relation to the extent of the patent protection that was justified by reference to the requirements of Articles 83 and 84 EPC, the same legal principle also governs the decision that is required to be made under Article 56 EPC, for everything falling within a valid claim has to be inventive. If this is not the case, the claim must be amended so as to exclude obvious subject-matter in order to justify the monopoly.

Moreover, in the Board's judgment, it follows from this same legal principle that the answer to the question what a skilled person would have done in the light of the state of the art depends in large measure on the technical result he had set out to achieve. In other words, the notional "person skilled in the art" is not to be assumed to seek to perform a particular act without some concrete technical reason: he must, rather, be

assumed to act not out of idle curiosity but with some specific technical purpose in mind.

2.4.3. For this reason, the Boards of Appeal consistently decide the issue of obviousness on the basis of an objective assessment of the technical results achieved by the claimed subject-matter, compared with the results obtained according to the state of the art. It is then assumed that the inventor did in fact seek to achieve these results and, therefore, these results are taken to be the basis for defining the technical problem (or, in other words, the objective) of the claimed invention (which problem may, as already stated above, be to provide a further - or alternative - process or physical entity, here a group of chemical compounds). The next step is then to decide whether the state of the art suggested the claimed solution of this technical problem in the way proposed by the patent in suit (see e.g. T 24/81, OJ EPO 1983, 133, No 4 of the reasons). If the state of the art consists of written disclosures, it is often convenient, for practical reasons (see T 439/92-3.2.4 of 16 May 1994, No. 6.2.1 of the reasons), to base this examination on one document which is most closely related to the claimed subject-matter as starting point, and to consider whether the other documents suggest to obtain the technical results which distinguish the claimed subject-matter from this "closest state of the art"." (vores understregning)

Herefter når TBA frem til det resultat, at det hævdede krav ikke har opfindelseshøjde, da samtlige forbindelser omfattet af kravet ikke kan antages at være *"herbically active"*, jf. afsnit 2.7, og henviste igen patentansøger til, at TBA ville have været villig til at acceptere et mere begrænset kravsæt, der havde den hævdede effekt, jf. afsnit 2.8 (**M242**), herunder hvis ansøger havde indleveret yderligere beviser, der understøttede opfindelsen, jf. afsnit 2.6.7 (**M211**).

Baseret på ovennævnte er det klart, at nærværende sag ikke omhandler et arbitrært valg af apixaban.

I nærværende sag er kravet begrænset til en specifik forbindelse, apixaban, der er syntetiseret i WO 652. Apixaban er ikke let-identificerbart i den kendte teknik, hvorfor der ikke er tale om et arbitrært valg fra den kendte teknik, jf. Skønserklæringernes svar 42, AÆ og AØ (**E2644, E2706f**):

"**Spørgsmål 42:**
Er apixaban et arbitrært valg blandt de forbindelser, der er dækket af de i WO '131 beskrevne Markush-formler?

Svar på spørgsmål 42:
Skønsmændene konstaterer at bag valg af forbindelser, som man ønsker at gå videre med, ligger ofte potens, selektivitet, stabilitet.

Jævnfør WO ´131 er forbindelserne testet mht. Ki og i kanin shunt assay. De egenskaber ved apixaban der eventuelt skulle få fagmanden til bevidst at vælge netop dette molekyle fremfor et andet vist i WO'131 kan ikke udledes af de data og andre oplysninger der fremgår af WO'131."

"**Spørgsmål AÆ:**
Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden ledes hen mod at foretage de valg, der er angivet i sagsøgers spørgsmål 26 i WO 131, herunder om disse valg er blevet vist/foretaget i kombination i en konkret udførelsesform eller lignende noget sted i WO 131?

Svar på spørgsmål AÆ:
Skønsmændene finder ikke at fagmanden ledes hen mod at foretage de valg, der er angivet i sagsøgers spørgsmål 26 i WO 131. De pågældende valg er efter skønsmændenes vurdering heller ikke blevet vist/foretaget i kombination i en konkret udførelsesform eller lignende noget sted i WO 131."

"**Spørgsmål AØ:**
Skønsmændene bedes oplyse, om der i WO 131 er en konkret vejledning eller en angivelse, der peger på de konkrete valg af kombinationen af substituenter, sagsøger har truffet i formuleringen af spørgsmål 26?

Svar på spørgsmål AØ:
Skønsmændene finder ikke at der i WO 131 er en konkret vejledning eller en angivelse, der peger på de konkrete valg af kombinationen af substituenter, sagsøger har truffet i formuleringen af spørgsmål 26"

Derudover beskriver ansøgningen som indleveret, at forbindelsernes potens, herunder at apixabans potens, som faktor Xa-hæmmer, kan testes ved rutinemæssige tests, ligesom forbindelserne, herunder apixaban, er beskrevet som havende en teknisk effekt.

Derudover adskiller WO 652 sig fra WO 131 allerede ved titlen, idet WO 652 specifikt fokuserer på forbindelser, der indeholder en lactam-sidekæde. Disse forbindelser er ikke eksemplificeret i WO 131. Selvom forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 således er de forbindelser, der har størst strukturel lighed med apixaban, er der *"relativt store kemiske forskelle"* imellem dem, jf. Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 6 (**E2886ff**). WO 131 beskriver syntetiseringen af 109 forbindelser, og ingen af disse 109 forbindelser indeholder en lactam-sidekæde, jf. Skønserklæringerne, svar BE, BF og BG (**E2710f**), og Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 2 (**E2881**).

Som allerede nævnt ville fagmanden derfor skulle foretage en lang række ikke-nærliggende valg ud fra Markush-formlen i WO 131 for at komme frem til apixaban, jf. Skønserklæringerne, svar SS IW-2 (**E2781**) og Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 3 (**E2881ff**).

Der er intet i WO 131, der peger fagmanden i retning af eller inspirerer ham til at foretage netop disse valg, jf. Jørgensens erklæring, svarene på spørgsmål 4 og 5 (**E2886**).

Fagmanden, der fik til opgave at udvikle en alternativ faktor Xa-hæmmer ud fra WO 131, ville derfor heller ikke komme frem til apixaban blandt rækken af flere passende udførelsesformer, da apixaban ikke er en udførelsesform i WO 131. Apixaban udgør derfor ikke arbitrært valg af forbindelserne omfattet i WO 131, jf. ligeledes Wadskov-Hansens erklæring, s. 8 og 18 (**E2806, 2816**).

Derudover bemærkes det, at apixaban har en relevant "særlige tekniske effekt", idet apixaban er mindre toksisk end eksempel 6, 10, 13 og 99, jf. svaret på spørgsmål SS 18, SS 19, SS 21 og BO (**E2756f og 2713**):

> "**Spørgsmål SS 18:**
>
> Hvilken information ville fagmanden have brug for, for at kunne vurdere, hvorvidt et stof er toksisk?
>
> Svar på spørgsmål SS 18:
>
> Skønsmændene finder at dette er et omfattende spørgsmål, idet patientsikkerhed er det vigtigste i lægemiddeludvikling. Svaret er derfor ikke udtømmende. Nogle af hovedpunkterne er:
>
> 1. Kemisk struktur af molekylet: At forstå den kemiske struktur af lægemiddelkandidaten kan give indikationer om potentielle toksiske egenskaber. Visse funktionelle grupper er forbundet med højere toksicitet fx er bestemte kemiske strukturer forbundet med lever toksicitet.
>
> 2. Toksikologi. Kendskab til toksikologi, inklusive mekanismer for skader på celler og organer, de forskellige typer toksicitet (akut, kronisk, reproduktiv, mutagenicitet osv.) og hvordan stoffer metaboliseres i kroppen.
>
> 3. Farmakologi. Indsigt i, hvordan lægemidlet interagerer med biologiske systemer, herunder receptorbinding og signaltransduktion, er vigtig for at forstå de potentielle bivirkninger og toksiske reaktioner. Ca. 50% af alle lægemiddelkandidater frasorteres grundet uhensigtsmæssige påvirkninger af hjertet (arrytmier) eller kredsløbet (forhøjet/nedsat) blodtryk. For antikoagulantia er blødning en forventet bivirkning.

4. Anvendelse af laboratoriemetoder til at undersøge toksicitet, herunder cellekulturer (in vitro) og dyremodeller (in vivo) for at vurdere sikkerhed og toksicitetseffekter.

5. Doseringsundersøgelser: Evaluering af, hvordan doseringen påvirker toksiciteten. Det er vigtigt at forstå dosis-respons forholdet for at identificere toksiske niveauer og forholdet mellem gavnlig og skadelig virkning af lægemiddelkandidaten.

6. "Safety profile". Gennemgang af eksisterende data fra prækliniske og kliniske studier for at vurdere, om der er rapporteret bivirkninger eller toksiske reaktioner.

7. Regulatoriske krav. Kendskab til de relevante love og retningslinjer, der er gældende for toksicitetsvurdering i lægemiddeludvikling, såsom dem der er fastsat af lægemiddelstyrelserne i USA og EU, FDA og EMA, og andre sundhedsmyndigheder.

8. Anvendelse af computerbaserede modeller og bioinformatiske værktøjer til at forudsige toksicitet baseret på strukturelle data og eksisterende databaser."

**Spørgsmål SS 19:**

Er der nogen information i WO '652 (bilag 10), der ville give fagmanden mulighed for at forstå, hvordan denne skulle afgøre, om et stof er toksisk eller ej?

Svar på spørgsmål SS 19:

Efter skønsmændenes opfattelse giver WO'652 ikke konkrete oplysninger om hvordan stoffer omfattet af Formula I kan vurderes mht toxicitet, men I forlængelse af vores svar til spørgsmål SS18 er det skønsmændenes opfattelse, at fagmænd med medicinalkemisk kendskab vil have generel baggrund (fagmandsviden) for fravælgelse af stoffer med skadelig (toksisk) effekt."

"**Spørgsmål SS 20:**

På prioritetsdatoen for WO '652 (bilag 10) og på baggrund af oplysningerne deri, ville fagmanden have vidst eller forstået, ved hjælp af sin almindelige fagmandsviden, at nogle eller alle af de deri beskrevne forbindelser har lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa-hæmmere?

Svar på spørgsmål SS 20:

Efter skønsmændenes opfattelse må fagmanden på baggrund af almindelig fagmandsviden forventes at have kendskab til at medicinalkemiske forbindelser indeholdende en lactam vil have lavere toksicitet end andre stoffer i WO´652. Skønsmændene finder i WO '652 (bilag 10) dog ikke eksempler på beskrevne forbindelser med lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa hæmmere eller et forsøg på differentiering af forbindelserne."

"**Spørgsmål BO:**
Skønsmanden (patentagenten) bedes oplyse, om han/hun er enig i, at hvis forbindelser, der havde vist sig at være toksiske, anses

som værende den nærmeste kendte teknik, så ville en af de relevante tekniske forskelle mellem den nærmeste kendte teknik og apixaban være, at apixaban ikke er toksisk?

Svar på spørgsmål BO:
Ved brug af EPOs "problem-and-solution" metode til bedømmelse af opfindelseshøjde fastslås først den nærmeste kendte teknik (CPA). Dernæst identificeres forskellen mellem den nye opfindelse og CPA, og endelig hvilken teknisk effekt denne forskel medfører.

I den konkrete sag er den umiddelbare objektive forskel på de forbindelser der beskrives i CPA ift apixaban en forskel i kemisk struktur. Denne forskel i struktur medfører forskelle i flere fysiske parametre såsom smeltepunkt, opløselighed o.a. fysisk-kemiske egenskaber, men også forskelle i biologiske effekter, såsom forskellig toksicitet.

Med udgangspunkt i en kemisk struktur med ønsket biologisk effekt, men uønsket toksicitet ville et oplagt "objektivt teknisk problem" derfor være "*at tilvejebringe en ikke-toksisk forbindelse med samme eller bedre ønsket effekt*". Apixaban løser dette problem. Dermed kan det argumenteres at "lav toxicitet" er en (i denne sammenhæng) relevant teknisk forskel. Skønsmanden (patentagenten) er derfor enig i det forespurgte i spm BO."

Dette understøttes også af Wadskov-Hansens erklæring, hvor det er beskrevet, at toksicitet altid kan inddrages som en relevant teknisk forskel i henhold til EPOs praksis, jf. bilag 66, s. 8 og 9-10 (**E2806ff**).

Den afgørende forskel mellem apixaban og eksempel 6, 10, 13 og 99 fra WO 131 i denne henseende er altså anvendelse af lactam-forbindelsen i sidekæden B. Netop denne medfører ifølge svaret på spørgsmål SS 20, at fagmanden ville gå ud fra, at forbindelsen/apixaban har lavere toksicitet.

Selv hvis det var korrekt, **(i)** at apixaban var en udvalgsopfindelse, og **(ii)** BMS ikke kan inddrage efterindleverede data samt **(iii)** der ikke kan udledes en teknisk effekt af apixaban på baggrund af ansøgningen som indleveret, er der således stadig en relevant teknisk forskel mellem eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131, der medfører, at apixaban er opfinderisk.

Såfremt retten finder frem til, at der er tale om en udvalgsopfindelse, og at de efterindleverede beviser i form af komparative data, der viser, at apixaban er en markant bedre faktor Xa-hæmmer sammenlignet med nærmest kendte teknik, skal inddrages for, at EP 415 har opfindelseshøjde, henvises der til afsnit 12.8 nedenfor.

Det bemærkes, at Teva ikke bestrider, at EP 415 har opfindelseshøjde, herunder ikke er et arbitrært valg, hvis disse efterindleverede beviser kan inddrages.

### 12.5 Formuleringen af det objektive tekniske problem uden inddragelse af efterindleveret beviser

Der kan i sagen opstilles to objektive tekniske problemer afhængigt af, om de efterindleverede beviser inddrages ved formuleringen af det objektive tekniske problem.

Såfremt de efterindleverede beviser ikke inddrages, kan det objektive tekniske problem opstilles som et alternativ, dvs. *at tilvejebringe en alternativ faktor Xa-hæmmer*, jf. Wadskov-Hansens erklæring, s. 7 (**E2805**):

> "Hvis det objektive tekniske problem blot er at tilvejebringe en alternativ faktor Xa-hæmmer
>
> Hvis man antager, at det ikke på nogen måde er tilladeligt at forlade sig på efterindleverede data vedr. apixaban, forekommer det mest generelle objektive problem, som kan formuleres på baggrund af den kendte teknik, der er behandlet i Skønserklæringerne, jf. ovenfor, at ville skulle tage udgangspunkt i en antagelse om, at hele den gruppe af forbindelser, der er beskrevet i WO 131, eller evt. WO 131 kombineret med WO 919, er nærmeste kendte teknik.
>
> I givet fald kan det objektive tekniske problem, som er relevant for vurderingen af opfindelseshøjde, formuleres som det at tilvejebringe et alternativ til de konkrete forbindelser, der er beskrevet som faktor Xa-hæmmere i den kendte teknik."

Såfremt retten finder, at det er nødvendigt med data, der dokumenterer, at apixaban virker, henvises der til bilag 25 og Ki-værdien for apixaban (**E1646**). BMS gør gældende, at denne kan inddrages, jf. afsnit 12.8 nedenfor.

Det andet objektive tekniske problem behandles i afsnit 12.7 nedenfor.

### 12.6 Apixaban er ikke en nærliggende løsning for fagmanden

BMS gør gældende, at fagmanden ikke på baggrund af WO 131 ville finde, at apixaban var nærliggende. Som det fremgår af afsnit 7 ovenfor, har WO 652 til formål at identificere forbindelser, der indeholder lactamer, hvilke forbindelser har til formål at hæmme faktor Xa med henblik på behandling af tromboemboliske lidelser.

Fagmanden vil forstå, at dette problem er løst. Apixaban indeholder, som det er påvist, en lactam. Der henvises til Erlinges erklæring, pkt. 9-10 (**E2822**):

> "9. In the subsequent "Summary of the Invention" of WO 652, it is *then stated:*
>
> > *"Accordingly, the present invention provides novel lactam-containing compounds and derivatives thereof that are useful as factor Xa inhibitors [...1 The present invention provides novel lactam-containing compounds and derivatives thereof for use in therapy. The present invention provides the use of novel lactam-containing compounds for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder. These and other objects, which will become apparent during the following detailed description, have been achieved by the inventors' discovery that lactamcontaining compounds of [Formula I], or pharmaceutically acceptable salt or prodrug forms thereof are effective factor Xa inhibitors." (underlined by me).*
>
> 10.These statements firmly tell me that the inventors indeed found a solution to the problem they aimed to solve, and that the invention that they provide includes that they had identified compounds which are (i) effective factor Xa inhibitors (ii) potent enough to be used in therapy (iii) for the treatment of a thromboembolic disorders. This also aligns with the general understanding that inhibition of factor Xa would be a target for treatment of thromboembolic disorders."

Erklæringen behandles nærmere nedenfor i afsnit 12.8 om efterindleverede data. Der henvises i det hele til dette afsnit.

WO 131 beskriver en række forbindelser, hvor særligt fire forbindelser er strukturelt mest sammenlignelige med apixaban.

Som allerede redegjort for i afsnit 12.2, 12.3 og 12.4, er der så store strukturelle forskelle på disse fire forbindelser og apixaban, at fagmanden ikke ville nå frem til apixaban.

Dette er bekræftet af skønsmændene, jf. svaret på spørgsmål 51 (**E2647f**):

> "**Spørgsmål 51:**
>
> Er det korrekt, at en kombination af de foretrukne grupper for Z, core moiety, A og G beskrevet i WO '131, som er specificeret i Spørgsmål 43, med 2-oxo-1- piperidinylgruppen fra WO '919 ville få en fagmand til at nå frem til apixaban?
>
> Svar på spørgsmål 51:
>
> Skønsmændene mener at det er korrekt at en kombination af de foretrukne grupper for Z, core moiety, A og G beskrevet i WO

> '131, som er specificeret i Spørgsmål 43, med 2-oxo-1-piperidinylgruppen fra WO '919 vil kunne resultere i apixaban. Skønsmændene finder dog ikke at dette er ensbetydende med at fagmanden nødvendigvis ville foretage disse valg."

Tilsvarende ses at være tilfældet i skønsmændenes svar på spørgsmål AÆ og AØ (**E2706f**):

> "**Spørgsmål AÆ:**
> Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden ledes hen mod at foretage de valg, der er angivet i sagsøgers spørgsmål 26 i WO 131, herunder om disse valg er blevet vist/foretaget i kombination i en konkret udførelsesform eller lignende noget sted i WO 131?
>
> Svar på spørgsmål AÆ:
> Skønsmændene finder ikke at fagmanden ledes hen mod at foretage de valg, der er angivet i sagsøgers spørgsmål 26 i WO 131. De pågældende valg er efter skønsmændenes vurdering heller ikke blevet vist/foretaget i kombination i en konkret udførelsesform eller lignende noget sted i WO 131."
>
> "**Spørgsmål AØ:**
> Skønsmændene bedes oplyse, om der i WO 131 er en konkret vejledning eller en angivelse, der peger på de konkrete valg af kombinationen af substituenter, sagsøger har truffet i formuleringen af spørgsmål 26?
>
> Svar på spørgsmål AØ:
> Skønsmændene finder ikke at der i WO 131 er en konkret vejledning eller en angivelse, der peger på de konkrete valg af kombinationen af substituenter, sagsøger har truffet i formuleringen af spørgsmål 26"

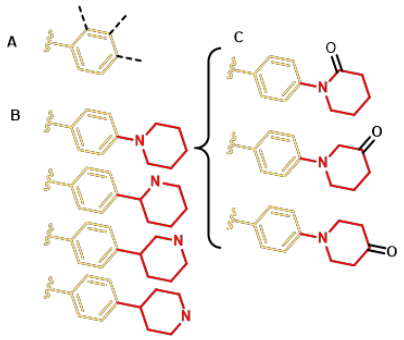
Følgende spørgsmål og svar i den supplerende skønserklæring bekræfter yderligere, at det ikke er nærliggende for fagmanden ud fra WO 131 at foretage de valg, der kunne føre til apixaban (**E2780f**):

> "**Spørgsmål SS IW-1**:
>
> I forlængelse af spørgsmål 26, spørgsmål SS 43 og spørgsmål BA-BC spørges skønsmændene, om det er en forudsætning for at kunne nå specifikt til apixaban, at:
>
> I. A er en phenyl (6-leddet aromatisk ring), før det passer med A-gruppen i apixaban?
>
> II. Når A er en phenylgruppe, så skal B placers i para-stillingen, men dette er ikke givet, idet det lige så godt kan være ortho eller meta? Se (A) i figuren nedenfor.

III. Fagmanden skal foretage valget, at B skal være Y, og yderligere at Y skal være piperidinyl substitueret med 0-2 R4a?

IV. Piperidinyls nitrogenatom skal være direkte bundet til A, men dette er ikke givet, da det lige så godt kan være position 2, 3 eller 4 på piperidinyl-ringen, der er bundet til A? Se (B) i figuren nedenfor, hvor dette er illustreret med B-gruppen valgt i paraposition.

V. R4a skal være =O. For det første skal fagmanden vælge 1 =O og ikke 0 eller 2. Når fagmanden har foretaget det valg, er det heller ikke givet, at =O skal placeres ved siden af nitrogenatomet på piperidinyl-ringen. Det kan lige så godt blive placeret andre steder på ringen. Se (C) i figuren nedenfor, hvor dette er illustreret, hvor både B-gruppen er i para-position, og hvor piperidinyls nitrogenatom er direkte bundet til A.




Svar på spørgsmål SS IW-1:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte"

"**Spørgsmål SS IW-2:**

I forlængelse af spørgsmål SS IW-1 og i lyset af spørgsmål BF og BG samt spørgsmål 26 spørges, om det er korrekt, at apixaban er omfattet af en Markush-formel i krav 1 i WO '131, hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men at disse valg i spørgsmål 26 ikke er tilstrækkelige til specifikt at identificere apixaban, hvilket vil kræve i hvert fald tre yderligere valg, som hverken er implicit eller eksplicit beskrevet i WO '131?

Svar på spørgsmål SS IW-2:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Vi er indledningsvis enige i at apixaban er omfattet af en Markush-formel i krav 1 i WO '131 hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men i valget af gruppe A skal det være en 4-substitueret phenyl (1,4-substitutionsmønster). B skal være 1-piperidinyl med R4a lig =O placeret i 2-positionen på piperidin ringen. Dette er ikke givet i beskrivelsen i sp. 26."

"**Spørgsmål SS IW-3:**

Såfremt spørgsmål SS IW-1 og/eller SS IW-2 besvares bekræftende, spørges om dette giver skønsmændene anledning til at genoverveje deres svar på spørgsmål 26?

Svar på spørgsmål SS IW-3:

**Revideret svar på spørgsmål 26:**

Skønsmændene finder at Markush-formlen iflg. krav 1 i WO '131 beskriver apixaban, hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men i valget af gruppe A skal det være en 4-substitueret phenyl (1,4-substitutionsmønster). B skal være 1-piperidinyl med R4a lig =O placeret i 2-positionen på piperidin ringen. Dette er ikke givet i beskrivelsen i spørgsmål 26."

Det ville være et selvstændigt forskningsprojekt, såfremt en fagmand på baggrund af WO 131 skulle finde frem til apixaban. Fagmanden ville ikke på baggrund af WO 131 finde frem til apixaban.

I henhold til den såkaldte "Could-would approach", jf. Case law of the Boards of appeal, afsnit I.D.5 (**M513**), har EP 415 således opfindelseshøjde. Den kendte teknik indeholder ingen anvisninger til fagmanden, der ville medføre, at fagmanden på baggrund af eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 ville nå frem til apixaban.

Dette understøttes af de udenlandske afgørelser, f.eks. den svenske Patent- och marknadsöverdomstol, der henviser til Patent- och marknadsdomstolens afgørelse (**E3501f og E3509**):

"Vid bedömningen av vad som utgör skillnaden mellan uppfinningen enligt patentet och innehållet i WO 131 konstaterar domstolen att enligt praxis är en specifik kombination av element ny och därmed inte förut känd i det fall det krävs val från flera listor för att nå kombinationen, (jfr den tekniska besvärskammaren vid EPO:s beslut i T 12/81, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 10th ed. 2022, avsnitt I.C.6.2). Med utgångspunkt i de generiska formlerna skulle fackmannen därför inte ha kommit fram till den skillnaden som Teva har gjort gällande.

Av de föreningar som är specifikt nämnda eller framställda i WO 131 skiljer sig apixaban från var och en av dessa i minst två positioner. Fyra av föreningarna (exempel 6, 10, 13 och 99) uppvisar flest strukturella likheter, dvs. det krävs utifrån dem ett minimum av strukturella modifieringar för att nå fram till apixaban.

Apixaban skiljer sig från samtliga av dessa exempel genom att ha en laktamgrupp som B-grupp och därutöver har apixaban en

annan heterobicykel än föreningarna i eksempel 6, 10 och 13. I exempel 99 är heterobicykeln densamma, men apixaban har en karboxamidgrupp i positionen där exempel 99 har trifluorometyl.

[...]

Fackmannen som utgick från innehållet i WO 131 hade, utöver det som angetts ovan, även behövt en anvisning om att just B-gruppen skulle modifieras och någon sådan anvisning har inte påvisats.

Det är således inte visat på vilket sätt fackmannen, utifrån innehållet i WO 131 tillsammans med sin allmänna kunskap, skulle ha fått ledning att substitutera de kända föreningarna i WO 131 med en laktamgrupp i den aktuella positionen och därmed ha strukturellt närmat sig strukturen för apixaban.

Sammanfattningsvis är det domstolens bedömning att fackmannen med sin allmänna kunskap, utifrån innehållet i WO 131 och ställd inför problemet att ta fram en alternativ fXa-hämmare, verksam som antikoagulantia och potentiellt användbar som verksam substans för behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd inte skulle ha kommit fram till uppfinningen enligt patentkrav 1."

I Italien har en teknisk ekspert udpeget af domstolen i en sag mellem BMS og en anden generisk virksomhed udtalt følgende om, hvorvidt apixaban er nærliggende på baggrund af WO 131 (**E3652-E3654**):

"174. As apixaban is generically disclosed in WO '131, its structure would, according to DOC, be a selection invention which, in order to be inventive, must be related to a particular or unexpected technical effect, which according to DOC is absent in EP '415.

[…]

178. The CTA agrees with BMS' argument and considers that the fact that WO '131's general formula P4-P-M-M4 (I) may also include apixaban, without making this explicit, does not necessarily mean that apixaban is obviously derivable from the aforementioned prior art, especially in the absence of a teaching guiding the skilled person to reach said compound.

179. Rather, the CTA observes that starting from the numerous central structures disclosed in WO '131, the skilled person should have selected one from the 66 illustrated and then made further multiple selections for substitutes A, B, Z and G, from among long respective alternatives.

> 180. The particular heterobicyclic core structure mentioned by DOC as relevant, which is also present in apixaban, is never mentioned as preferred among the 66 core structures disclosed by WO '131.
>
> 181. However, there is no teaching in WO '131 that would lead a skilled person to favour precisely this basic structure over the remaining 65.
>
> 182. With regard to the B group of the core structure, among the preferred substituents of para. [6] of WO '131 there is no lactam, and the document does not attribute any importance to the presence of a lateral lactam substituent linked to the core structure didhydropyrazolopyridone, which, according to the teaching of EP '415, is instead indispensable for obtaining effective inhibitors of factor Xa (para. [0027] of EP '415).
>
> 183. Lastly, the CTA agrees with BMS on the fact that the position of the carbonyl group next to the nitrogen on the piperidine ring of group B is never defined in the general formula of WO '131, so that the hypothesis that apixaban is a selection invention with respect to WO '131 could not even be raised."

De svenske afgørelser og udtalelsen fra den italienske tekniske retsudpegede ekspert understøtter således, at EP 415 har opfindelseshøjde også uden at inddrage efterindleverede data.

### 12.7 Formuleringen af det ambitiøse objektive tekniske problem

Såfremt de efterindleverede beviser inddrages eller den tekniske effekt kan udledes af ansøgningen som indleveret, kan det objektive tekniske problem opstilles som en forbedring, dvs. *at tilvejebringe en faktor Xahæmmer med forbedret effekt*, jf. Wadskov-Hansens erklæring, s. 9 (**E2807**):

> "Hvis det objektive tekniske problem er at tilvejebringe en faktor Xa-hæmmer, der udviser en teknisk effekt i forhold til den kendte teknik
>
> […]
>
> Hvis man antager, at det er tilladeligt at forlade sig på efterindleverede data, forekommer det mest generelle objektive problem, som kan formuleres på baggrund af Skønserklæringerne, jf. ovenfor, at skulle tage udgangspunkt i en antagelse om, at forbindelserne ifølge eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 er nærmest kendte teknik.
>
> I givet fald kan det objektive tekniske problem, som er relevant for vurderingen af opfindelseshøjde, formuleres som det at tilvejebringe faktor Xa-hæmmere, som udviser en eller anden forbedret effekt i forhold til disse forbindelser."

Teva bestrider ikke, at EP 415 har opfindelseshøjde, såfremt ovennævnte tekniske problem opstilles og de efterindleverede data kan inddrages.

Spørgsmålet om, hvorvidt efterindleverede beviser kan inddrages, behandles i afsnit 12.8 umiddelbart nedenfor.

### 12.8 Den tekniske effekt er *"encompassed by"* og *"embodied in"* i WO 652 i henhold til testen i G 2/21

EBA har i afgørelsen G 2/21 forholdt sig til, hvornår patenthaver kan indlevere yderligere data til understøttelse af en hævdet teknisk effekt, jf. tillægstitlen på afgørelsen (**M257**):

> "Reliance on a purported technical effect for inventive step"

Spørgsmålet herom bliver relevant, idet EPO ikke stiller krav om, at der er eksempler eller data i patentet som indleveret, der beviser denne hævdede effekt, jf. princippet i G 2/21, afsnit 89-91 (**M328-M329**):

> "89 The principle of free evaluation of evidence depicts a universally applicable principle of both procedural and substantive law in assessing any means of evidence submitted by a party in proceedings under the EPC, be it an administrative department of the EPO or a board of appeal as the competent judicial body reviewing decisions of such administrative departments pursuant to Article 106(1) EPC.
>
> 90 As the principle of free evaluation of evidence is enshrined in the right of each party to proceedings under EPC to give evidence in appropriate form pursuant to Articles 113(1) and 117(1) EPC, it may not be used to disregard evidence per se insofar as it is submitted and relied upon by a party in support of an inference which is challenged as to its plausibility and is decisive for the final decision.
>
> 91 Hence, evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a purported technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date."

Dette er en logisk konsekvens af det forhold, at patenthaver ofte ikke vil have kendskab til nærmeste kendte teknik ved indleveringen af sin patentansøgning, hvorfor det ofte ikke vil være muligt at have data, der sammenligner opfindelsen angivet i patentansøgningen med den nærmeste kendte teknik, jf. også G 2/21, afsnit 65 (i diskussionen af tidligere afgørelser) (**M304-M305**):

> "[…] It could not be expected from a patent applicant to include an extensive amount of experimental evidence corresponding to all technical features which could possibly be claimed in the application as filed and which could possibly constitute a future distinguishing feature over the closest prior art, since said closest prior art and its technical disclosure may not be known to the applicant at the filing date of the application."

EBA opsummerer i G 2/21 kravene til, hvorvidt efterindleverede beviser kan inddrages på følgende vis, jf. headnote (**M262**):

> "I. Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.
>
> II. 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."

EBAs afgørelse skal læses i kontekst af de afgørelser, som EBA henviser til. EBA anfører i denne forbindelse, at forskellige TBA-boards har anvendt forskellig konceptuel terminolgi til at vurdere, hvorvidt efterindleverede data må inddrages (f.eks. *ab initio plausibility* og *ab initio implausibility*), men EBA konkluderer i afsnit 71, at fokus for denne forskelligartede terminologi altid har været det samme (**M314**):

> "71 However, when analysing the case law in more detail and irrespective of the conceptual terminologies for what questions 2 and 3 refer to as two distinct plausibility approaches, the Enlarged Board understands from the case law of the boards of appeal as common ground that the core issue rests with the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, understands at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention."

EBA er således af den opfattelse, at de forskellige "boards", hvis afgørelser er blevet analyseret, i virkeligheden anvender den samme test, men blot har omtalt denne forskelligt. Det centrale punkt har således været, hvad fagmanden ville forstå som værende den tekniske lære af den hævdede opfindelse på prioritetsdagen på basis af patentansøgningen og fagmandens almindelige viden.

Det bemærkes, at Tevas argumentation lader til at være baseret på den såkaldte Dasatinib-afgørelse (T 488/16 – **M215**), og en sammenligning af nærværende sag med Dasatinib-afgørelsen. BMS gør gældende, at Dasatinib-afgørelsen og nærværende sag ikke er sammenlignelige. Der henvises til Wadskov-Hansens erklæring, side 14-17, hvori Wadskov-Hansen forklarer forskellene fra nærværende sag til Dasatinibafgørelsen. Blandt andet fremgår følgende (**E2812-2815**):

> "Mht. spørgsmål 142-144 og svarene derpå bemærker jeg i øvrigt, at disse spørgsmål med deres fokus på, hvorvidt apixabans virkning på prioritetstidspunktet var enten "selvindlysende", "forudsigelig" hhv. kunne "fastlægges ved henvisning til et uomtvisteligt (konklusivt) teoretisk koncept", synes (uden at dette er nævnt eksplicit i spørgsmålene) at tage udgangspunkt i ræsonnementet i T-0488/16 (den såkaldte "Dasatinib"-afgørelse).
>
> T-0488/16, som er fra før G 2/21, tager stilling til et scenarie, hvor "...even if the burden was on the opponents to raise substantiated doubts, they discharged of it", jf. punkt 4.10 i T-0488/16, og henviser til netop den UK Warner Lambert-afgørelse og dermed den "ab initio plausibility"-lignende Warner Lambert-standard, der efterfølgende er refereret til i den ovennævnte UK Apixaban-afgørelse, og som TBA i eksempelvis T-116/18 efterfølgende (efter G 2/21) har erklæret sig uenig i.
>
> EBA fremhæver i punkt 67 i G 2/21 følgende passage fra punkt 4.5 i T-0488/16:
>
> *"In the present case, there is also no evidence on file showing that, at the date of filing, the skilled person was in the possession of common general knowledge which, even in the absence of data, made it plausible that the compounds of the invention, in particular dasatinib, could be expected to show PTK inhibitory activity. The appellant's argument that a number of structurally different compounds are known as PTK inhibitors and are in clinical trials or near clinical development [...J is not pertinent in this context, as no conclusion with regard to PTK inhibitory activity of dasatinib can be drawn from this knowledge in the absence of any correlation between structural features and function"*
>
> Ovenstående passage illustrerer ganske godt i hvor høj grad, fakta i Dasatinibafgørelsen (T-0488/16) adskiller sig fra fakta i den foreliggende sag, mht. hvad der fremgår af den tilgrundliggende ansøgning.
>
> WO 652 angiver en specifik synteseforskrift for apixaban, og forbindelsen er karakteriseret ved mindst en analysemetode. Dasat-

> inib er forbindelse 455 ud af 580 i en tabel (på s. 157) i den tilgrundliggende ansøgning, WO 00/62778 ("WO 778") uden angivelse af noget udbytte, jf. punkt 4.3 i T-0488/16.
>
> WO 652 indeholder data om 1H-NMR, som giver mulighed for at karakterisere strukturen af apixaban. Derimod indeholder WO 778 ingen data, der giver mulighed for at karakterisere strukturen af forbindelsen Dasatinib.
>
> WO 652 angår ganske klart faktor Xa-hæmmere (jf. ovenfor) og angiver et specifikt assay til måling af en Ki-værdi for faktor Xa-hæmmere, mens WO 778 angår hæmning af en række forskellige protein tyrosin kinaser ("PTK'er"), jf. punkt 4.4 i T-0488/16.
>
> WO 652 angiver intervaller for brugbare Ki-værdier for faktor Xa-hæmning. WO 778 angiver ikke tilsvarende intervaller for en PTK-hæmmende effect, ligesom *"No information as to whether the observed "activity" is suitable for the intended use, i. e. the treatment of a number of diseases and disorders, is provided"*, jf. punkt 4.5 i T-0488/16.
>
> En fagperson ville på prioritetstidspunktet med udgangspunkt i den kendte teknik, og ud fra apixabans struktur, ifølge skønsmændene antage (jf. ovenfor), at apixaban havde effekt som faktor Xa-hæmmer. I T-0488/16 ville en fagperson ikke have nogen holdepunkter i den kendte teknik for at gøre en tilsvarende antagelse mht. en evt. PTK-hæmmende effekt af Dasatinib, jf. andet afsnit i punkt 4.5 i T-0488/16."

Nærværende sag er således ikke sammenlignelig med Dasatinib-afgørelsen, jf. også den norske appelafgørelse, side 38-39 (**E3442-E3443**):

> "EPOs avgjørelse i T 488/19 Dasatinib medfører ingen annen løsning. Faktum i saken skiller seg vesentlig fra faktum i saken her. Det biologiske målet som forbindelsene i Dasatinib-saken tok sikte på, var langt mer omfattende enn i saken her. Det samme gjaldt de lidelser forbindelsene var ment å ha virkning for. De strukturelle forskjellene mellom forbindelsene som patentsøknaden dekket, var også langt videre enn det som er tilfelle her. Søknaden i Dasatinib-saken omfattet 580 ulike eksempler, i motsetning til 140 i saken her. Den endelige kravsutformingen gjaldt kun ett av disse, og var beskrevet kun i en linje i en omfattende tabell. Dette i motsetning til eksempel 18 i saken her (apiksaban), hvor det i søknaden er inntatt en detaljert beskrivelse av en kjemisk syntese for fremstilling. Det var i Dastinibsaken ingenting i søknaden som ledet fagmannen i retning av at akkurat dasatinib hadde de egenskaper som søknaden forega. Dette i motsetning til det som er tilfelle her, hvor - som beskrevet over - alle trekk

ved apiksaban pekte i retning av at forbindelsen hadde de tekniske effekter som søknaden forega. Teva kan etter dette heller ikke gis medhold i at patentet og det supplerende beskyttelsescertifikatet må settes til side på bakgrunn av EPOs avgjrelse i Dasatinib-saken."

12.8.1 Testen fra G 2/21 skal fortolkes som i bl.a. T 116/18 og T 1989/19

BMS fastholder, at det ikke er et krav, at patentansøgningen som indleveret indeholder eksempler eller data som bevis for, at opfindelsen har den påståede tekniske effekt, hvis denne ellers kan udledes af ansøgningen i overensstemmelse med testen i G 2/21 (**M257**).

Det er endvidere BMS' opfattelse, at fortolkningen af testen i G 2/21 i T 116/18 er retvisende. Således henvises der da også eksplicit til fortolkningen i T 116/18 i EPOs Guidelines for Examination, G-VII, 5.2, angående formuleringen af det objektive tekniske problem (**M521**):

"The extent to which the technical problem can be reformulated has to be assessed on the merits of each particular case. As a rule, any effect provided by the invention can be taken as a basis for reformulating the technical problem, provided the skilled person, having the common general knowledge at the effective date of filing in mind, and based on the application as originally filed, would consider the effect in question to be encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention (see **G-VII, 11** and **G 2/21**, Headnote II). This means that the effect need not be literally disclosed in the application as originally filed (**T 116/18**, Reasons 11.10). Furthermore, the two criteria "encompassed by the technical teaching" and "embodied by the same originally disclosed invention" need to be met cumulatively (**T 1989/19**, Reasons 3.3.8)." (vores understregninger)

I den forbindelse fremgår følgende desuden af EPOs Guidelines for Examination, G-VII, 11, angående opfindelseshøjde (**M522**):

"The arguments and evidence considered by the examiner when assessing inventive step can be either taken from the originally-filed patent application or submitted by the applicant during the subsequent proceedings (see **G-VII, 5.2** and **H-V, 2.2** and **2.4**).

When an effect is cited in support of inventive step, it must be checked that the effect in question is encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention (see **G-VII, 5.2**).

> Any evidence submitted to prove a purported technical effect that can be taken into account for the assessment of inventive step is to be considered in accordance with the principle of free evaluation of evidence. It cannot be disregarded solely on the ground that it is post-published (**G 2/21**).
>
> *Example of an effect relied on at a later stage*:
>
> The invention as filed relates to a pharmaceutical composition having a specific activity. At first sight, having regard to the relevant prior art, it would appear to lack inventive step. The applicant later submits new evidence showing that the claimed composition exhibits an unexpected advantage in terms of low toxicity. It is then permissible to reformulate the technical problem by including the aspect of toxicity, since pharmaceutical activity and toxicity are related in the sense that the skilled person would always contemplate them together.
>
> […]"

BMS henviser i den forbindelse til Steen Wadskov-Hansens bemærkninger om T 116/18, jf. Wadskov-Hansens erklæring, s. 12 (**E2810**):

> "Ydermere anførte TBA i T -0116/18, at i fraværet af efterindleverede data, som beviste det modsatte, var der ikke nogen legitime grunde til at betvivle, at den relevante tekniske effekt rent faktisk ville blive opnået. I den sammenhæng anførte TBA således, at indsigeren ikke havde tilvejebragt nogen beviser for, at den tekniske effekt ikke ville blive opnået.
>
> I forhold til faktum i den konkrete sag konluderede TBA i T 0116/18, at *"the skilled person would have no legitimate reason to doubt that the purported technical effect can be achieved with the subject-matter of claim 1 as granted. The purported technical effect is embodied by the same originally disclosed invention. It can be concluded that the respondent may rely on the purported technical effect based on the application as filed"* (RfD 17.5 and 18).
>
> I lyset af ovenstående kan en patenthaver således med udgangspunkt i G2/21 dels forlade sig på en teknisk effekt, som ikke er eksplicit beskrevet i ansøgningen (men som kan siges at were "conceptually comprised by the broadest technical teaching of the application as filed"), ligesom det i tilfælde, hvor en fagperson ikke i udgangspunktet ville have grund til at betvivle en sådan effekt, i udgangspunktet kun er muligt at fravige en sådan antagelse, hvis der indleveres data, som decideret modbeviser, at den omhandlede effekt opnås." (vores understregninger)

Det er således afgørende for vurderingen af opfindelseshøjde, om fagmanden ud fra patentansøgningen som indleveret ville have *legitim grund til at betvivle*, at den tekniske effekt, der er angivet i patentansøgningen, kan opnås.

Dette er i overensstemmelse med Østre Landsrets fortolkning af EBAs afgørelse i G 2/21 i kendelse af 18. juli 2025 i sagerne BS-13527/2025-OLR, BS-13836/2025-OLR, BS-16518/2025-OLR og BS-16523/2025-OLR. Østre Landsret ("**Den Nye Biogen-kendelse**" – **M137**).

Østre Landsrets fortolkning af G 2/21 i Den Nye Biogen-kendelse medfører tilsvarende, at BMS kan inddrage de efterindleverede data i nærværende sag. Østre Landsret anfører følgende i Den Nye Biogen-kendelse om formålet med at undlade at inddrage efterindleverede data (**M180-M181**):

> "Efter afsigelsen af afgørelsen i sag G 2/21 er det af Technical Board of Appeal i præmis 11.1 og 11.8 i afgørelse af 28. juli 2023 i sag T 116/18, som var den sag, der blev forelagt for Enlarged Board of Appeals i sag G 2/21, antaget, at Enlarged Board of Appeals fokus i præmis 93 i G 2/21-afgørelsen på ansøgningen som indleveret og på prioritetsdagen må ses som udtryk for, at de i G 2/21- afgørelsen fastlagte to betingelser har til formål at undgå ansøgninger, som tilsigter at opnå patent på spekulative (”armchair”) opfindelser, som først er gjort efter prioritetsdagen. I sag T 116/18, præmis 11.11, udtales det endvidere, at det andet kriterium i sag G 2/21 indebærer, at fagmanden ikke efter indholdet af ansøgningen og den kendte teknik på prioritetsdagen skal have haft rimelig grund til at betvivle, at den hævdede tekniske effekt kunne opnås med den i patentkravene angivne løsning (”the claimed subject-matter” (dvs. opfindelsen)). Det samme er anført i Technical Board of Appeals afgørelse af 16. november 2023 i sag T 314/20, præmis 6.14. Samme principper er anvendt i Technical Board of Appeals afgørelse af 3. april 2025 i sag T 996/22, jf. særligt præmis 3.2.4 - 3.2.6, i Technical Board of Appeals afgørelse af 12. april 2024 i sag T 1525/19, jf. præmis 7.3.5, og i Technical Board of Appeals afgørelse af 30. juni 2023 i sag T 1989/19, jf. præmis 3.3.5 - 3.3.6.
>
> I afgørelsen i sag T 1989/19, præmis 3.3.10, er det i samme retning yderligere anført, at det er afgørende, at den (ved de post-publicerede data beviste) tekniske effekt ikke ændrer beskaffenheden (”the nature”) af den oprindeligt beskrevne opfindelse."

Landsretten lægger således vægt på, at G 2/21 ikke ønsker spekulative "armchair" opfindelser, som først er gjort efter prioritetsdagen, herunder at opfindelsens beskaffenhed (nature) ikke må ændres som følge af de efterindleverede data, jf. citatet nedenfor af afsnit 3.3.10 i afgørelsen T 1989/19 (**M358-M359**).

Landsretten henviser ved fortolkningen af G 2/21 netop til sag T 116/18, og udtalelsen heri om, at *"fagmanden ikke efter indholdet af ansøgningen og den kendte teknik på prioritetsdagen skal have haft rimelig grund til at betvivle, at den hævdede tekniske effekt kunne opnås med den i patentkravene angivne løsning"*. Landsretten noterer derefter, at det samme er anført i T 314/20 og at samme principper er anvendt i T 996/22, T 1525/19, og T 1989/19. Landsretten er således tydeligvis enig i, at dette er den relevante test, i henhold til G 2/21 og den efterfølgende EPO praksis.

Landsretten henviser således bl.a. til afsnit 3.3.6 og 3.3.10 i T 1989/19, der har følgende ordlyd (engelsk oversættelse – (**M356** og **M358-M359**)):

> "3.3.6 In paragraph 71, the Enlarged Board of Appeal stated that it derived from the previous case law of the Boards of Appeal as a common basis that the essence of the question was what the skilled person understood to be the technical teaching of the claimed invention on the basis of the common general knowledge on the filing date of the application as filed." (vores understregning)
>
> "3.3.10 It follows from these observations of the Enlarged Board of Appeal that a technical effect can also be invoked in the proceedings only at a later stage, i.e. after the filing date. It is not a prerequisite for the recognition of a technical effect in the context of the assessment of inventive step that this claimed effect must be expressly mentioned or proven in the application as originally filed. On the contrary, a technical effect demonstrated by post-published evidence within the meaning of point 2 of the order of G 2/21 can be recognised if it can be inferred as being encompassed by the technical teaching of the application as filed and as embodied by the same invention originally disclosed. This, in turn, means that, in view of this technical effect, the nature of the claimed invention is not altered from this originally disclosed invention." (vores understregning)

Landsretten er således enige i, at der ikke gælder et krav om, at den tekniske effekt er direkte nævnt eller bevist i ansøgningen som indleveret. Der skal i stedet lægges vægt på, hvad fagmanden - baseret på ansøgningen som indleveret og den almindelige fagmandsviden - ville forstå som værende den tekniske lære af den hævdede opfindelse i ansøgningen som indleveret.

Patentet omhandlet i T 1989/19 angik et lægemiddel til inhalering, hvor der var angivet en specifik partikelstørrelse. Den tekniske effekt, som patenthaver ønskede at inddrage, var en forbedret lagerstabilitet, hvor de efterindleverede data specifikt var komparative data i forhold til den kendte teknik. TBA angav i denne forbindelse følgende, jf. afsnit 3.3.12 (**M359**):

> "3.3.12 The application as originally filed therefore focuses on the application of the claimed micronisates as inhalation powders and teaches that a certain range of particle sizes is required for administration by inhalation. Since there is a difference between the manufacture of a medicinal product and its administration necessarily takes a certain amount of time, it can be inferred from the application as originally filed that particle size stability (corresponding to the storage stability demonstrated in D23 and D65) is an essential prerequisite for the administration of the medicinal product in accordance with the application."

Baseret på fagmandens almindelige viden ville fagmanden derfor udlede (infer), at forbindelsen som hævdet i patentet tilsvarende ville have stabil partikelstørrelse, jf. afsnit 3.3.14. TBA anførte derudover specifikt, jf. afsnit 3.3.14 (**M360-M361**):

> "3.3.14 […] Nothing can be inferred from the application as originally filed or from the common general knowledge which would reasonably cast doubt on the achievement of this storage stability by the subject-matter of the claim, and no such doubt has been expressed by the appellant. It can therefore be inferred from the application as filed that this technical effect is encompassed by the technical teaching of the application and embodied by that of the same invention originally disclosed."

I afsnit 3.3.16 og 3.3.17 anførte TBA derudover følgende (**M361-M362**):

> "3.3.16 In the board's view, once the above-mentioned criterion of derivability of a technical effect is met, the same applies to the improvement of that effect. Specifically, even if the skilled person does not have inventive skills,

> he will strive for advancements or technical improvements in any area of technology. Thus, if a particular technical effect, such as storage stability in the present case, is deducible to the skilled person within the meaning of the operative part of the decision, point 2 of decision G 2/21 from the application as originally filed their improvement is also to be regarded as implicitly derivable.
>
> 3.3.17 Thus, the fact that the technical effect relied on by the respondent consists in a bearing stability which is improved compared to the closest prior art does not preclude its consideration in the light of decision G 2/21." (vores understregning)

TBA slår således fast, at såfremt en teknisk effekt kan udledes af patentansøgningen, så vil en forbedring af denne effekt tilsvarende være omfattet heraf.

12.8.2 De øvrige EPO-afgørelser, som Teva henviser til, angående testen i G 2/21

Teva gør gældende, at afgørelserne T 1994/22, T 314/20 og T 258/21 må anses for særligt relevante for sagen, fordi opfindelserne i disse sager også angik "selection inventions". BMS bestrider som nævnt, at WO 652/EP 415 angår en udvalgsopfindelse. Forudsætningen for afgørelsernes påståede "særlige relevans" er dermed ikke til stede.

Alle tre sager bekræfter imidlertid blot fortolkningen i T 116/18, samt hvorfor WO 652 opfylder testen i henhold til G 2/21:

I T 1994/22 erklærede boardet sig enig i den fortolkning af G 2/21, der blev foretaget i T 116/18, men fandt blot, at kravet ikke var opfyldt i den konkrete sag, jf. afsnit 1.3 (**M501**):

> "The board also agrees with T 116/18 (point 11.10) that the purported technical effect **together with the claimed subject-matter** need only be conceptually comprised by the broadest technical teaching of the application as filed and that it may also be sufficient for the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as filed, to recognise that said effect is relevant to the claimed subject-matter; however, it is precisely this requirement that is not met in the present case. […]"

Specifikt var kravet ikke opfyldt i T 1994/22 grundet følgende, jf. afsnit 1.3 (**M501-M502**):

> "All that is disclosed in paragraph [0005] of the application as filed (paragraph [0006] of the application as published), as relied

on by the respondent, is a "thing of a high quality for which constant effect can be always shown and of a form which is handled easily industrially". The board does not consider such a sweeping statement regarding high quality and easy industrial handleability which covers a plethora of potential advantageous properties to encompass photostability, let alone improved photostability. If such a sweeping statement was sufficient, a reference to high quality would be sufficient to invoke whatever technical effect as being encompassed by an application as filed in the sense of G 2/21. This would essentially render the first criterion of order no. 2 of G 2/21 meaningless. In the present case, in more concrete terms, the application as filed is in fact directed to particle size (table 1), residual solvent content (table 2) and amount of impurities (table 3). These properties are entirely unrelated to photostability. Therefore, based on these properties, having the common general knowledge in mind, the skilled person would by no means have recognised that (improved) photostability is relevant to the claimed subject-matter. Going from these specific properties to the effect of photostability would also clearly change the nature of the invention, contrary to what is required by T 116/18 (point 11.13.3 of the Reasons). Hence, the effect of photostability is not encompassed by the teaching of the application as filed." (oprindelig kursivering, vores understregning)

I T 258/21 omhandlede sagen et second medical use-krav, og boardet udtalte i den forbindelse, jf. afsnit 1.3.3 (**M378-M379**):

"1.3.3 In the Board's view, the effect of an improved activity and reduced sideeffects using clevidipine compared to other antihypertensive agents, in particular nicardipine in patients with specifically ischemic strokes, is not to be taken into account nor convincingly demonstrated, for the following reasons.

G 2/21 prescribes that "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" (see Order 2.). Here, the Board notes that this effect was neither contemplated nor even suggested in the original application. Indeed the original application did not mention any comparison to other anti-hypertensive agents and it encompassed the treatment of both hemorrhagic and ischemic stroke (see e.g. original page 3, 2 nd paragraph). It follows that this technical effect relied upon by the applicant cannot be taken into account for the assessment of inventive step in accordance with G 2/21. […]" (vores understregning)

Det afgørende for, at boardet i sagen ikke tillod, at de efterindleverede data kunne tages i betragtning, var således, at den tekniske effekt ikke var overvejet eller endda foreslået noget sted i den indleverede patentansøgning og derfor ikke kunne udledes deraf. Dette adskiller sig væsentligt fra nærværende sag, idet den tekniske effekt fremgår udtrykkeligt af WO 652, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 9-10 (**E2822**).

I T 314/20 kritiseres fortolkningen i T 116/18, men afgørelsen fremkommer dog ikke med et alternativt forslag til, hvordan betingelserne i G 2/21 skal fortolkes. Landsretten konstaterer i Den Nye Biogen-afgørelse om T 314/20, i relation til det citerede princip fra T 116/18, at *"Det samme er anført i Technical Board of Appeals afgørelse af 16. november 2023 i sag T 314/20, præmis 6.14"*.

Boardet i T 314/20 fandt da også blot, at betingelserne ikke var opfyldt i den konkrete sag, fordi den tekniske lære i patentansøgningen konkret ledte væk fra den påståede opfindelses tekniske effekt, jf. afsnit 6.14 (**M473-M474**):

> "[…] If the Board's understanding of the purpose of the two requirements - which aligns with the view in T 116/18 - is correct, the respondent cannot rely on the technical effect in this case. This is because a skilled person would not expect the technical effect in question - an increase in active GLP-1 levels from the combination of empagliflozin and linagliptin compared to increases in active GLP-1 levels achieved with combinations of emplagliflozin with sitagliptin and vildagliptin, respectively - on the basis of the original disclosure of the application itself. This effect is not only unsupported and not made credible by the application as originally filed; it even contradicts its technical teaching. Therefore, whatever the meaning of the two requirements in G 2/21, they cannot be met in the present case if patenting for inventions not made at the filing date is to be excluded." (vores understregning)

Dette adskiller tydeligt situationen fra denne sag, idet der ikke er noget i WO 652 eller fagmandens almindelige viden, der hverken modsiger apixabans angivne tekniske effekt eller giver konkret anledning til at betvivle den, jf. Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 11 (**E2892-E2893**), Erlinges supplerende erklæring, afsnit 22 (**E2825**), og skønsmændenes svar på spørgsmål AR og DA (**E2704** og **E2730**).

### 12.8.3 BMS kan inddrage sine efterindleverede beviser i henhold til G 2/21 og efterfølgende praksis

I henhold til G 2/21 som fortolket i efterfølgende praksis fra TBA og i henhold til Den Nye Biogen-kendelse er det afgørende for, hvorvidt BMS kan inddrage sine efterindleverede beviser i forhold til vurderingen af opfindelseshøjde, hvorvidt de efterindleverede beviser falder indenfor den bredeste tekniske lære i ansøgningen som indleveret, som fagmanden kan udlede baseret på sin almindelige fagmandsviden.

Som beskrevet ovenfor, er dette, det afgørende, jf. G 2/21, afsnit 71 (**M314**):

> "[…] the core issue rests with the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, understands at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention."

Hensynet er at sikre, at ansøgningen som indleveret ikke ændrer karakter/beskaffenhed (nature) ved inddragelsen af de efterindleverede beviser, jf. T 1989/19 og Den Nye Biogen-kendelse (**M181**):

> "I afgørelsen i sag T 1989/19, præmis 3.3.10, er det i samme retning yderligere anført, at det er afgørende, at den (ved de postpublicerede data beviste) tekniske effekt ikke ændrer beskaffenheden (”the nature”) af den oprindeligt beskrevne opfindelse."

WO 652/EP 415 angår i henhold til beskrivelsen som indleveret, side 1, linje 2-4, følgende (**E1677**):

> "TITLE
>
> Lactam-Containing Compounds And Derivatives Thereof As Factor Xa Inhibitors."

Beskrivelsen, som indleveret, side 1 – 168 (**E1174-E1340**) beskriver primært de strukturelle formler og syntesen af de forskellige forbindelser, der er omfattet af patentansøgningen. De er tydeligt identificeret som faktor Xa-hæmmere.

På side 168 starter afsnittet "Utility", hvor følgende tekniske effekt samt metode til måling af faktor Xahæmning udtrykt ved den såkaldte $K_i$-værdi bl.a. fremgår (**E1341**):

> "UTILITY
>
> The compounds of this invention are inhibitors of factor Xa and are useful as anticoagulants for the treatment or prevention of thromboembolic disorders in mammals (i.e., factor Xa-associated disorders). […]

> The effectiveness of compounds of the present invention as inhibitors of factor Xa was determined using purified human factor Xa and synthetic substrate. The rate of factor Xa hydrolysis of chromogenic substrate S2222 (Diapharma/Chromogenix, West Chester, OH) was measured both in the absence and presence of compounds of the present invention. Hydrolysis of the substrate resulted in the release of pNA, which was monitored spectrophotometrically by measuring the increase in absorbance at 405 nm. A decrease in the rate of absorbance change at 405 nm in the presence of inhibitor is indicative of enzyme inhibition. The results of this assay are expressed as inhibitory constant, $K_i$."

Herefter følger en nærmere beskrivelse af det pågældende assay til bestemmelse af $K_i$-værdier, hvorefter følgende foretrukne til stadig mere foretrukne $K_i$-værdier fremgår af side 170 (**E1343**):

> "Compounds tested in the above assay are considered to be active if they exhibit a $K_i$ of ≤ 10 μM. Preferred compounds of the present invention have $K_i$'s of ≤ 1 μM. More preferred compounds of the present invention have $K_i$'s of ≤ 0.1 μM. Even more preferred compounds of the present invention have $K_i$'s of ≤ 0,01 μM. Still more preferred compounds of the present invention have $K_i$'s of ≤ 0,001 μM. Using the methodology described above, a number of compounds were found to exhibit $K_i$'s of ≤ 10 μM, thereby confirming the utility of the compounds of the present invention as effective Xa inhibitors."

WO 652/EP 415 beskriver således et specifikt assay til bestemmelse af $K_i$-værdier og angiver intervaller for brugbare $K_i$-værdier for hæmning af faktor Xa, jf. Wadskov-Hansen's erklæring side 15 (**E2813**).

Apixaban er tilsvarende ubestridt omfattet af forbindelserne, der er beskrevet i WO 652/EP 415, idet apixaban er en af forbindelserne, der er syntetiseret, og idet apixaban er omfattet af krav 7 og er et af stofferne specifikt nævnt i krav 8.

Den (bredeste) tekniske lære i ansøgningen som indleveret er således, at ansøgningen vedrører en række faktor Xa-hæmmere, jf. også titlen, "Lactam-Containing Compounds and Derivatives Thereof As Factor Xa Inhibitors", og at dette kan måles ved at teste deres $K_i$-værdi.

Dette er også bekræftet af skønsmændene, jf. svaret på spørgsmål SS 30 (**E2759**) og SS IM (**E2774**):

"**Spørgsmål SS 30:**

Såfremt spørgsmål SS 26-29 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154, om skønsmændene kan bekræfte, at den tekniske lære - i bredest tænke lige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa?

Såfremt skønsmændene ikke kan bekræfte spørgsmålet, bedes skønsmændene angive, hvad skønsmændene i så fald opfatter som den tekniske lære - i bredest tænke lige forstand - i WO '652.

Svar på spørgsmål SS 30:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, udviser potens som hæmmere af faktor Xa."

"**Spørgsmål SS IM:**
Ville fagmanden, der var interesseret i at efterprøve læren, der fremgår af WO 652, i første omgang teste de forbindelser, der ifølge eksemplerne i ansøgningen var fremstillet og karakteriseret ved mindst én analysemetode?

Svar på spørgsmål SS IM:

Skønsmændene er i tvivl om hvilken "lære" der refereres til. Skønsmændene mener (jf. vores svar på spm. SS 30) at den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, udviser potens som hæmmere af faktor Xa, dvs har en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere.

Skønsmændene mener desuagtet at fagmanden rent logisk ville finde det enklest at teste de forbindelser, der ifølge eksemplerne i ansøgningen var fremstillet og karakteriseret ved mindst én analysemetode."

Ansøgningen, som indleveret, peger således direkte på, at forbindelserne omfattet af ansøgningen som indleveret er direkte faktor Xa-hæmmere, og at deres potens kan udledes ved at teste forbindelsernes $K_i$værdi.

BMS' efterindleverede bevis (bilag 25 – **E1643**) er netop apixabans $K_i$-værdi samt sammenlignende $K_i$værdier for eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131, der er nærmeste kendte teknik.

En sådan sammenligning med den kendte teknik, er også omfattet af læren i WO 652, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål CB og DA (**E2719** og **E2730**):

> "**Spørgsmål CB:**
> I forbindelse med besvarelsen af spørgsmål 56 bedes skønsmændene oplyse, om det er korrekt, at WO 131 specifikt nævnes i WO 652, s. 2, og om henvisningen til "known compounds" på s. 6 i WO 652, l. 11-12 derfor må forstås som en sammenligning (i hvert fald) hermed?
>
> Svar på spørgsmål CB:
>
> Skønsmændene er enige i at WO 131 specifikt nævnes i WO 652, s. 2. Skønsmændene er også enige i at WO 652, s. 6 nævner "In addition, it is also desirable to find new compounds with improved pharmacological characteristics compared with known factor Xa inhibitors", og at disse "known factor Xa inhibitors" må opfattes som forbindelser beskrevet i den kendte teknik, herunder WO 131."
>
> "**Spørgsmål DA:**
> Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden på prioritetstidspunktet for WO 652 i lyset af fagmandens almindelige viden ville anse det som en rimelig mulighed, at apixaban havde virkning som faktor Xa hæmmer?
>
> Svar på spørgsmål DA:
>
> Skønsmændene finder at fagmanden på prioritetstidspunktet for WO´652 (bilag 10) i lyset af fagmandens almindelige viden vil anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer."

Fagmanden, der læste WO 652 på prioritetsdagen ville således forstå, at formålet med ansøgningen var at løse det definerede problem ved at finde "efficacious and specific inhibitors of factor Xa […] for the treatment of thromboembolic disorders", herunder både (i) "new factor Xa inhibitors", (ii) "new compounds with improved pharmacological characteristics compared with known factor Xa inhibitors" og (iii) "compounds with advantageous and improved characteristics in one or more of the […] categories, but [..] not limited to: [punkterne (a)-(g) angivet i WO 652 på s. 6, linje 18-35]", jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 7-8 (**E2822**), og tilsvarende Skønserklæringerne, svar BX (**E2716**).

Det fremgår som nævnt af WO 652, at opfinderne har løst det definerede problem, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 9-11 (**E2822**).

Det fremgår også af Skønserklæringerne, at skønsmændene er enige i, at i hvert fald en del af forbindelserne, som er omfattet af formel I, er blevet testet, jf. svar SS IH-1 (**E2772-E2773**), og at de testede forbindelser må have været forbindelser, som er fremstillet i de inkluderede eksempler, jf. svar SS IH-2 (**E2773**).

Fagmanden, der læser WO 652, ville i den sammenhæng finde forbindelsen i eksempel 18 (apixaban) særlig interessant, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 17-21 (**E2824-2825**), og ligeledes Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 9 (**E2890-2892**). Fagmanden ville derfor også umiddelbart teste apixabans $K_i$-værdi for at bekræfte forbindelsens effektivitet som faktor Xa-hæmmer, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 17 og 21 (**E2824**) og ligeledes Skønserklæringerne, svar SS IM (**E2774**).

Som allerede nævnt ville fagmanden ikke på baggrund af sin almindelige viden og informationen i WO 652 betvivle, at apixaban skulle være en effektiv og egnet faktor Xa-hæmmer, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 22 (**E2825**), og Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 11 (**E2892-E2893**). Tværtimod ville fagmanden, der fik udpeget apixaban, antage, at apixaban ville være en faktor Xa-hæmmer, jf. Skønserklæringerne, svar AR (**E2704**).

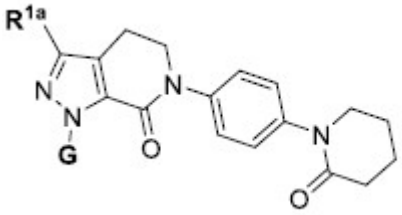
Skønsmændenes besvarelse af spørgsmål SS 38 viser desuden, at fagmanden på prioritetstidspunktet ville anse det som en mulighed, at disse forbindelser kan have virkning som faktor Xa-hæmmer (**E2763**):

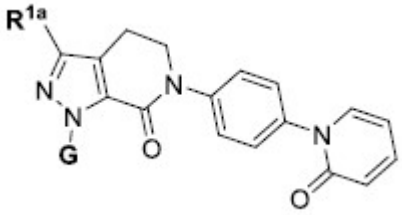
> "**Spørgsmål SS 38:**
>
> I forlængelse af skønsmændenes svar på spørgsmål DA bedes skønsmændene oplyse, om fagmanden på prioritetstidspunktet for WO '652, i lyset af fagmandens almindelige viden på samme måde, ville anse det som en mulighed, at enhver af forbindelserne beskrevet i eksemplerne i WO '131 kan have virkning som faktor Xa hæmmer?
>
> I modsat fald bedes skønsmændene forklare, nøjagtig hvilken information i WO '652 og fagmandens almindelige viden på prioritetstidspunktet, der skulle få fagmanden til alene at anse en sådan virkning som en mulighed for apixaban?
>
> Svar på spørgsmål SS 38:

Skønsmændene finder, at fagmanden på prioritetstidspunktet for WO '652, i lyset af fagmandens almindelige viden ville anse det som en mulighed, at enhver af forbindelserne beskrevet i eksemplerne i WO '131 kan have virkning som faktor Xa hæmmer."

Skønsmændene synes ikke at finde, at forbindelserne ifølge krav 8, som omfatter apixaban, er angivne som foretrukne, men er enige i, at krav 8 er en delmængde af krav 1, og at krav 8 er begrænset til 74 forbindelser, jf. svarene på spørgsmål Y-Ø (**E2696-2697**):

"**Spørgsmål Y:**
Skønsmændene bedes oplyse, om den overordnede formel i WO 652, krav 1, indsnævres som en "tragt" trin for trin igennem de følgende krav 2-7, der alle er afhængige af det forgående krav (krav 7 er afhængig af krav 6, er afhængig af krav 5, er afhængig af krav 4, er afhængig af krav 3, er afhængig af krav 2, er afhængig af krav 1), hvor i krav 7 den overordnede formel indsnævres til en specifik sammensat/fused heterocyclisk forbindelse, som består af en pyrazolopyridon kerne, på hvilken substituenten M4 er A-B som vælges blandt to mulige lactamer, som illustreret nedenfor, hvor G kan være 27 forskellige specifikke substituenter, og hvor R1a kan være 52 forskellige specifikke substituenter?




Svar på spørgsmål Y:
Skønsmændene kan bekræfte det i spm. Y forespurgte."

"**Spørgsmål Z:**
I fortsættelse af det foregående spørgsmål spørges, om substituenterne A-B i krav 7 indeholder en lactam, og om en af de forbindelser omfattet af krav 7 kan være apixaban?

Svar på spørgsmål Z:
Skønsmændene kan bekræfte at substituenterne A-B i krav 7 indeholder en lactam. Krav 7 afhænger af krav 6, som afhænger af krav 5.

For at en af de forbindelser omfattet af krav 7 kan være apixa ban skal P4 vælges som 4-methoxyphenyl (omfattet af krav 6), R1a skal vælges som carboxamid (omfattet af krav 5) og M4 skal vælges som N-phenylpiperidon.

Skønsmændene kan således bekræfte at hvis substituenterne vælges som nævnt, kan en af forbindelserne omfattet af krav 7 være apixaban."

"**Spørgsmål Æ:**
Skønsmændene bedes oplyse, om krav 8 i WO 652 indeholder særlige udvalgte forbindelser ifølge krav 1, og om forbindelsen nederst på side 377 er apixaban?

Svar på spørgsmål Æ:
Skønsmændene konkluderer at krav 8 i WO 652 - som afhængigt krav til krav 1 - omfatter forbindelser som udgør en delmængde af de af krav 1 omfattede forbindelser. Ansøger vil således have mulighed ("basis") for under sagsbehandlingen at indsnævre det søgte "scope" til gruppen af forbindelser nævnt i krav 8. Skønsmændene kan ikke på det foreliggende grundlag udtale os om evt. særlige udvælgelseskriterier der har ført til den gruppe af forbindelser der nævnes i krav 8, udover at der er tale om forbindelser der faktisk er blevet syntetiseret.

Skønsmændene kan desuden bekræfte at forbindelsen nederst på side 377 er apixaban."

"**Spørgsmål Ø:**
Skønsmændene bedes oplyse, om næsten alle 74 forbindelser i krav 8 indeholder en specifik sammensat/fused heterocyclisk forbindelse, der er en pyrazolopyridin kerne, hvor den højre sidekæde (A-B) indeholder en lactam-forbindelse, som defineret i IUPAC's Gold Book (bilag Z) [**bilag 28**], idet det noteres, at forbindelsen på side 383, linje 14-16 er en sulfo-lactam analog kaldet en sultam?

Svar på spørgsmål Ø:
Skønsmændene kan bekræfte at næsten alle 74 forbindelser i krav 8 indeholder en pyrazolopyridin kerne, hvor den højre sidekæde (A-B) indeholder en lactamforbindelse."

Selvom skønsmændene ikke synes at mene, at WO 652 "præsenterer" apixaban, forstået som givende den *"opfattelse at apixaban er en særligt foretrukken forbindelse"*, konstaterer de, at fagmanden nok ville antage, baseret på sin struktur, at apixaban med sin lactamgruppe ville være en faktor Xa-hæmmer, hvilket fremgår af svarene på spørgsmål AQ og AR (**E2704-E2705**):

"**Spørgsmål AQ:**
Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden, der bliver præsenteret for apixaban i WO 652 (bilag 10) og som får kendskab til apixabans struktur, som angivet ovenfor bl.a. ud fra sit kendskab til DPC423, jf. Pinto 2001 (bilag U), vil anse det for rimeligt at antage, at apixaban med sin lactam gruppe ville kunne binde til S4-området i faktor Xa enzymet?
Svar på spørgsmål AQ:
Skønsmændene er ikke enige i at "fagmanden bliver præsenteret for apixaban i WO 652 (bilag 10)", idet der efter skønsmændenes

mening med udtrykket "præsenteres", lægges til grund, at fagmanden ved læsning af WO 652 vil få den opfattelse at apixaban er en særligt foretrukken forbindelse i WO 652, hvilket efter skønsmændenes mening ikke er tilfældet.
Skønsmændene kan dog bekræfte, at hvis fagmanden fik udpeget apixabans struktur blandt de mange forbindelser i WO 652, så ville fagmanden nok antage at apixaban med sin lactam gruppe ville kunne binde til S4-området i faktor Xa enzymet. Skønsmændene gør dog klart at WO 652 omfatter mange andre forbindelser indeholdende en lactam gruppe."

"**Spørgsmål AR:**
I forlængelse af de tidligere spørgsmål (spørgsmål AL-AQ) bedes skønsmændene oplyse om fagmanden på prioritetstidspunktet ud fra sit kendskab til strukturen af DPC423 og strukturen af faktor Xa receptoren (fra eksempelvis Pinto (2001)), samt beskrivelsen i WO 652 ville anse det for rimeligt at antage, at apixaban med sin lactam-gruppe ville være en faktor Xa-inhibitor?

Svar på spørgsmål AR:
Idet der henvises til de forhold der nævnes i skønsmændenes svar på spm AQ, kan skønsmændene bekræfte, at hvis fagmanden fik udpeget apixabans struktur blandt de mange forbindelser i WO 652, så ville fagmanden nok antage at apixaban med sin lactam gruppe ville være en faktor Xa-inhibitor."

Skønsmændene har i svaret på spørgsmål SS IAL genbekræftet disse svar. Betydningen af lactamforbindelsen fremgår også af spørgsmål SS 21 (**E2757**):

"**Spørgsmål SS 21:**

På prioritetsdatoen for WO '652 (bilag 10) [bilag 20] og på baggrund af oplysningerne deri, ville fagmanden have vidst eller forstået, ved hjælp af sin almindelige fagmandsviden, at apixaban har lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa-hæmmere?

Svar på spørgsmål SS 21:

Skønsmændene finder at fagmanden på baggrund af sin viden om, at lactam forbindelser generelt har lav toksicitet ville antage, at apixaban pga sin lactam struktur nok ville have lavere toksicitet end andre forbindelser nævnt i WO'652 som ikke indeholder en lactam. Denne antagelse vil ikke kunne udstrækkes udover den mængde stoffer der er eksemplificeret i WO'652."

Det bemærkes, at det fremgår af skønsmændenes svar på spørgsmål AL, at apixaban indeholder en lactamgruppe.

Hertil bemærkes det, at ansøgningen udtrykkeligt betegnes *"Lactam-containing compounds… as factor Xa inhibitors"*, hvilket således støtter forbindelsernes egnethed som faktor Xa-hæmmer. I EP 415 er apixaban udpeget i krav 1.

BMS gør herudover gældende, at skønsmændenes svar på spørgsmål BX, BY, CD, CE, CG, CH, CK, CÆ, DA, DC og DF er udtryk for, at skønsmændene tillige er af den opfattelse, at selvom apixaban i eksempel 18 ikke er angivet som en foretrukken forbindelse, har forbindelserne ifølge krav 8, der omfatter apixaban, potentiale til at være effektive faktor Xa-hæmmere (**E2716**, **E2720**-**E2723**, **E2729**, **E2732, E2733**):

> "**Spørgsmål BX:**
> Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden på baggrund af sin almindelige fagmandsviden, herunder om udvikling af faktor Xa inhibitorer, ville forstå, at formålet med WO 652 er at finde nye forbindelser, der besidder de i afsnittet på side 6, l. 6-35 nævnte egenskaber, herunder forbindelser med de under a) - g) nævnte fordele og forbedringer?
>
> Svar på spørgsmål BX:
> Skønsmændene konstaterer at der af WO 652 side 6, l. 6-35 fremgår en meget lang række årsager til at udvikle nye forbindelser med de under a) - g) nævnte fordele og forbedringer og at sådanne forbindelser er "needed as potentially valuable
> therapeutic agents for the treatment of thromboembolic disorders". Skønsmændene
> er dermed enige i at det er et erklæret formål i WO 652 at finde sådanne forbindelser."
>
> "**Spørgsmål BY:**
> Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden på baggrund af sin almindelige fagmandsviden, herunder om udvikling af faktor Xa inhibitorer, ville forstå, at ansøger i WO 652 i afsnittet Summary of the Invention, der begynder på s. 7, linje 30, og under hensyn til, at første ord i afsnittet er "Accordingly" og henvisningen til "compounds and derivatives that are useful as", samt s. 7. l. 30 - s. 8, l. 5, angiver, at opfindelsen har løst de i det foregående spørgsmål nævnte formål?
>
> Svar på spørgsmål BY:
> Skønsmændene konstaterer indledningsvis at det er sædvanlig praksis ved patentskrivning at indlede *"Summary of Invention"* –

afsnittet med ordene *"Accordingly, the present invention provides…"*. En sådan sætning har karakter af "boilerplate" – altså standardtekst, som ikke kan tillægges nogen speciel betydning.

Skønsmændene konstaterer dernæst at henvisningen til *"compounds and derivatives that are useful as.."*, henviser til at de pågældende stoffer *"…are useful as factor Xa inhibitors…"*.

Det er således ikke klart for skønsmændene at det af WO 652 (subsidiært hvor i WO'652) skulle fremgå, at opfindelsen har løst de i det foregående spørgsmål (spm BX) nævnte formål, idet dette formål er at finde nye forbindelser, der besidder de i afsnittet på side 6, l. 6-35 nævnte egenskaber, herunder forbindelser med de under a) - g) nævnte fordele og forbedringer. Skønsmændene har ingen grund til at betvivle at opfinderne bag WO'652 er lykkedes med at finde nye faktor Xa inhibitorer, men dette er efter skønsmændenes vurdering ikke det samme som at have opfyldt det i spm. BX erklærede formål. [vores understregning]

Skønsmændene finder således ikke at "Summary of Invention" explicit angiver at det er lykkedes at identificere nye forbindelser, der besidder de i afsnittet på side 6, l. 6-35 nævnte egenskaber, herunder forbindelser med de under a) - g) nævnte fordele og forbedringer."

"**Spørgsmål CD:**
I forlængelse af spørgsmål 57 samt under henvisning til spørgsmål BX og BY spørges, om skønsmændene er enige i, at fagmanden på baggrund af beskrivelsen i WO 652, herunder s. 6-7, og hans almindelige viden ville forstå, at i hvert fald nogle af de fremstillede stoffer var hæmmere af faktor Xa og anvendelig som antikoagulant?

Svar på spørgsmål CD:
Skønsmændene er enige i, at fagmanden på baggrund af beskrivelsen i WO 652 side 6-7 vil forstå, at nogle af de fremstillede forbindelser var hæmmere af faktor Xa, men fagmanden vil ikke vide hvilken af de fremstillede forbindelser som havde disse egenskaber."

"**Spørgsmål CE:**
I forlængelse af spørgsmål 58 samt under henvisning til spørgsmål BX og BY spørges, om skønsmændene er enige i, at fagmanden på baggrund af beskrivelsen i WO 652, herunder s. 6-7 og hans almindelige viden ville forstå, at i hvert fald nogle af de fremstillede forbindelser havde forbedrede farmakologiske

egenskaber sammenlignet med faktor Xa-hæmmere i den i WO 652 citerede kendte teknik?

Svar på spørgsmål CE:
Skønsmændene er enige, at fagmanden på baggrund af beskrivelsen side 6-7 i WO´652 (bilag 10) og hans almindelige viden og side 170 linje 28-32 ville forstå, at nogle af de fremstillede forbindelser fx i bilag 31 [**bilag 29**] og bilag T [**bilag 30**] kan have forbedrede farmakologiske egenskaber sammenlignet med tidligere beskrevne hæmmere af faktor Xa."

"**Spørgsmål CG:**
Under henvisning til spørgsmål BX, BY og BØ samt spørgsmål 68 spørges, om skønsmændene er enige i, at fagmanden på baggrund af WO 652 i lyset af fagmandens almindelige viden ville forstå, at alle eller næsten alle forbindelserne omfattet af krav 8 har potens som hæmmer af faktor Xa, jf. også den international søgerapport af 8. september 2005 (bilag Å) [**bilag 31**]?

Svar på spørgsmål CG:
Skønsmændene finder, at søgerapport af 8. september er afgrænset til strukturer nævnt i krav 7 og M4 og P4 defineret i krav 6. Under henvisning til svar på spørgsmål BX, BY og BØ samt spørgsmål 68 finder skønsmændene, at forbindelserne i krav 8 potentielt kan have effekt som hæmmere af faktor Xa. Der forefindes dog ikke resultater i WO 652 (bilag 10) data som understøtter, at det er tilfældet for specifikke forbindelser." [vores understregning]

"**Spørgsmål CH:**
Under henvisning til spørgsmål BX, BY og BØ-CA samt spørgsmål 69 spørges, om skønsmændene er enige i, at fagmanden på baggrund af WO 652 ville forstå, at det er sandsynligt, at flere af de fremstillede forbindelsers Ki-værdi er blevet testet, samt at forbindelserne har vist sig at være effektive faktor Xa ihibitorer?

Svar på spørgsmål CH:
Skønsmændene finder side 170 linje 28-32 beskriver, at flere forbindelser i WO 652 (bilag 10) er hæmmere af faktor Xa. WO 652 beskriver syntese af mange forbindelser, men fremviser i eksempler ikke forbindelsernes effekt på faktor Xa og bestemmelse af i for faktor Xa."

"**Spørgsmål CK:**
I forbindelse med skønsmændenes besvarelse af spørgsmål 87 bedes skønsmændene (navnlig patentagenten) oplyse, om det altid i patentansøgninger specifikt angives, hvilke forbindelser der

er den eller de foretrukne eller mest foretrukne, eller om der kan være grunde til at udelade dette?

Svar på spørgsmål CK:
Patentagenten konstaterer at selvom farmaceutisk/kemiske patentansøgninger ofte indeholder et eller flere "preferred embodiments" er dette ikke er noget krav iflg. EPC. Hvis en ansøgning ikke omtaler en foretrukken forbindelse, kan der være den simple forklaring, at ansøger på indleveringstidspunktet for ansøgningen endnu ikke havde besluttet sig for en sådan forbindelse." [vores understregning]

"**Spørgsmål CÆ:**
I forbindelse med spørgsmål 138 bedes skønsmændene oplyse, om der efter deres opfattelse er tale om et arbitrært bibliotek i krav 7, eller om der ved udformningen af biblioteket er foretaget bevidste valg fra opfindernes side bl.a. i relation til substituenter?
Der henvises i den forbindelse tillige til spørgsmål Y-AF.

Svar på spørgsmål CÆ:
I udvælgelsen af potentielle forbindelser til et bibliotek vil der altid være tale om aktive valg, fordi man ønsker den bredest mulige beskyttelse af potentielt aktive forbindelser uden at "opfindelsen bliver udvandet" og åbner en bagdør for konkurrenterne. Der er således tale om bevidste valg baseret på viden kendt af opfinderne på tidspunktet for indlevering (men ikke inkluderet i ansøgningen) om hvilke typer af substituenter, der er nyttige for aktiviteten."

"**Spørgsmål DA:**
Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden på prioritetstidspunktet for WO 652 i lyset af fagmandens almindelige viden ville anse det som en rimelig mulighed, at apixaban havde virkning som faktor Xa hæmmer?

Svar på spørgsmål DA:
Skønsmændene finder at fagmanden på prioritetstidspunktet for WO´652 (bilag 10) i lyset af fagmandens almindelige viden vil anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer." [vores understregning]

"**Spørgsmål DC:**
Kan skønsmændene bekræfte, at hvis ovennævnte Laboratory Notebooks [**bilag 32, bilag 33 og bilag 34**] lægges til grund som dokumentation for, at det deri angivne var udført, så var BMS

før indleveringen af ansøgning i besiddelse af apixaban og havde testet effekten heraf?

Svar på spørgsmål DC:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Det fremgår af Bilag J at apixaban bliver syntetiseret første gang den 3. januar 2001, og at der forelå Ki testdata den 18. januar 2001. En opskaleret syntese af apixaban (bilag M) blev gennemført i juni 2001, og prioritetsansøgningen for WO'652 (US 60/324,165) blev indleveret 21 september 2001. Skønsmændene kan derfor bekræfte at BMS før indleveringen af prioritetsansøgningen var i besiddelse af apixaban og havde testet effekten heraf. Skønsmændene noterer i denne sammenhæng at de nævnte Ki testdata ikke kan genfindes i WO'652, kun fremstillingseksemplet (example 18) iflg. bilag M."

"**Spørgsmål DF:**
Skønsmændene bedes oplyse, om det er rimeligt at antage, at opfinderne har testet nogle af de forbindelser, der er blevet fremstillet mest stof af?

Svar på spørgsmål DF:
Skønsmændene er enige i det i spm. DF forespurgte"

Ifølge den supplerende skønserklæring kan det lægges til grund, at det for fagmanden ville være relativt let at teste forbindelser ifølge WO 652 under anvendelse af de i beskrivelsen angivne testmetoder. Dette fremgår af spørgsmål og svar SS II, SS IJ, SS IL, SS IM og SS IQ (**E2773-2774, E2776**):

"**Spørgsmål SS II:**
Er skønsmændene enige i, at den testede Ki-værdi er en iboende egenskab for den pågældende forbindelse?

Svar på spørgsmål SS II:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte"

"**Spørgsmål SS IJ:**

Under henvisning til bl.a. skønsmændenes svar på spørgsmål K bedes skønsmændene oplyse, om det var almindelig fagmandsviden og rutine på prioritetstidspunktet at bestemme Ki-værdien for faktor Xa inhibering som beskrevet bl.a. i WO 652 på side 169, linje 22, til side 170, linje 32?

Svar på spørgsmål SS IJ:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."

"**Spørgsmål SS IL:**

I forlængelse af spørgsmål SS IK anmodes skønsmændene om at oplyse forventet tidsforbrug i forbindelse med bestemmelse af Ki-værdi for de 74 stoffer angivet i krav 8.

Svar på spørgsmål SS IL:

Skønsmændene konstaterer, at bilag U (Pinto et al) i supplementary material henviser til artiklen J. Biol. Chem. 265, 18289-18297 (1990), der detailleret beskriver det anvendte assay. Ki-bestemmelse tager 4 timer + forberedelse og databehandling pr. stof. Hvis testen laves i mikrotiterplader (som beskrevet i suppl. material til bilag U) kan man teste adskillige stoffer samtidigt. Et overslag på tidsforbrug vil derfor være et par dage."

"**Spørgsmål SS IM:**

Ville fagmanden, der var interesseret i at efterprøve læren, der fremgår af WO 652, i første omgang teste de forbindelser, der ifølge eksemplerne i ansøgningen var fremstillet og karakteriseret ved mindst én analysemetode?

Svar på spørgsmål SS IM:

Skønsmændene er i tvivl om hvilken "lære" der refereres til. Skønsmændene mener (jf. vores svar på spm. SS 30) at den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, udviser potens som hæmmere af faktor Xa, dvs har en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere.

Skønsmændene mener desuagtet at fagmanden rent logisk ville finde det enklest at teste de forbindelser, der ifølge eksemplerne i ansøgningen var fremstillet og karakteriseret ved mindst én analysemetode."

"**Spørgsmål SS IQ:**

Er skønsmændene enige i, at fagmanden efter tests som angivet i spørgsmål SS IHSS IL umiddelbart ville konstatere, om stoffet var "preferred", "more preferred", "even more preferred" eller "still more preferred" i henhold til WO 652, side 170, linje 22?

Svar på spørgsmål SS IQ:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte"

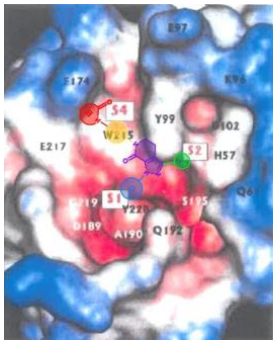
Alle de forbindelser, der ifølge krav 8 er fremstillet, ville altså kunne testes på én gang med et tidsforbrug på et par dage, og deres $K_i$-værdi kunne fastlægges.

Skønsmændene beskrev i svaret på spørgsmål AR, at hvis de fik udpeget apixabans struktur blandt de mange forbindelser i WO

652, så ville skønsmændene nok antage, at apixaban med sin lactam-gruppe ville være en faktor Xa-hæmmer.

Skønsmændene beskriver derefter i svarene på spørgsmål SS IAD og SS IAE, at fagmanden ville forstå, at en struktur med en lactam A-B del og en 4-methoxyphenyl "blå gruppe" ville binde til faktor Xa-hæmmeren (**E2788**):

> "**Spørgsmål SS IAD:**
> Der henvises til den nedenfor indsatte figur 1 i Maignan 2001 (bilag X), som viser det aktive site af faktor Xa receptoren, og hvor den generelle struktur i krav 7 af WO 652 er overlejret.




> Skønsmændene spørges, om de er enige i, at fagmanden vil forstå, at A-B-delen af strukturen er tiltænkt at binde i området markeret S4, og at den blå G-del af strukturen er tiltænkt at binde i området markeret S1?

Svar på spørgsmål SS IAD:

Maignan 2001 (bilag X) beskriver strukturen for små molekylers interaktion med pocket S1-S4. Skønsmændene er enige i, at fagmanden på basis af Fig. 1 i Maignan 2001 (bilag X) ville forstå bindingen i pockets S1 og S4 for den generelle struktur beskrevet i krav 7 s.375 i WO '652 (bilag 10).

**Spørgsmål SS IAE:**

Der henvises til bl.a. R. M. Scarborough (bilag Y), s. 79, andet afsnit: *"[…] the P1 3-amidine group can be simply replaced with neutral 4-methoxy group, while retaining P1 specificity (Figure 29) […]"* og s. 80: *"Figure 29. Non-basic factor Xa inhibitors, DuPont Pharmaceuticals." samt Maignan 2001 (bilag X), s. 167, overskrift til fjerde afsnit: "Neutral P1 Group".*

I forlængelse heraf og under henvisning til figuren i spørgsmål SS IAD spørges, om skønsmændene er enige i, at fag-

manden fra bl.a. Maignan 2001 (bilag X) og R. M. Scarborough (bilag Y) kendte til, at i faktor Xa inhibitorer kunne den blå del af strukturen være en 4-methoxyphenyl og bevare specificiteten til S1?

Svar på spørgsmål SS IAE:

Skønsmændene er på basis af de anførte bilag X og Y, enige i, at fagmanden vil kunne nå frem til, at i faktor Xa hæmmere kunne den blå del af strukturen være en 4-methoxyphenyl gruppe og bevare specificiteten til S1."

Apixaban indeholder netop 4-methoxyphenyl som den "blå gruppe" og en lactam som A-B gruppe, og skønsmændene er således enige i, at fagmanden ville forstå, at den generelle struktur som vist i krav 7 ville binde til faktor Xa-hæmmeren.

Skønsmændenes anvendelse af ordet *"potentielt"* i svaret på spørgsmål CG og formuleringen *"anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer"* i svaret på spørgsmål DA må forstås som skønsmændenes formulering af EPOs krav om "encompassed by". Det må sammenholdes med skønsmændenes svar på spørgsmål CK, hvorefter det ikke er et krav ifølge EPK, at en patentansøgning skal indeholde et eller flere "preferred embodiments".

Det kan videre konstateres, at fagmanden kunne fremstille apixaban ifølge skønsmændenes svar på spørgsmål U, som er citeret ovenfor. Der blev fremstillet en tilstrækkelig mængde af stoffet til at teste apixabans fysiske/kemiske egenskaber og udføre de i beskrivelsens afsnit [0113]-[0117] nævnte forsøg, hvilket fremgår af skønsmændenes svar på spørgsmål AT, AU, AV, AX og CW (**E2705-2706, E2727**):

"**Spørgsmål AT:**
Skønsmændene bedes oplyse, om den mængde på 3,07 g, der er fremstillet af stoffet i WO 652, eksempel 18, er tilstrækkeligt til at fastlægge stoffets fysiske/kemiske egenskaber og til at lave de i afsnit [0113]-[0117] nævnte forsøg?

Svar på spørgsmål AT:
Skønsmændene antager at der med afsnit [0113]-[0117] refereres til EP'415.

Skønsmændene finder det sandsynligt at den mængde på 3.07 g, der iflg. eksempel 18 WO 652 er fremstillet af stoffet, er tilstrækkeligt til at fastlægge stoffets fysiske/kemiske egenskaber og til at lave de i afsnit [0113]-[0117] nævnte forsøg.

**Skønsmændenes læsning af Bilag M** giver ikke anledning til yderligere kommentarer til dette spørgsmål."

"**Spørgsmål AU:**
Er skønsmændene enige i, at der i forbindelse med den indledende in vitro og in vivo screening (til fastlæggelse af stoffets fysiske/kemiske egenskaber og for at udføre de tests, der er nævnt i afsnit [0113]-[0116]) kun skal bruges små mængder af de aktive stoffer (skønsmændene bedes anføre et estimat)?

Svar på spørgsmål AU:
Skønsmændene skønner, at der typisk skal anvendes små mængder af stof til den indledende screening og det kan omfatte op til 200 mg af stoffet."

"**Spørgsmål AV:**
Skønsmændene bedes anslå hvilke mængder (et estimat), der er nødvendige for at kunne udføre den test, der er beskrevet i afsnit [0117]?

Svar på spørgsmål AV:
I afsnit [0117] i bilag 1 beskrives kanin arterio-venøs trombose-assay. På basis af Ki på 0.08 nM og et ønske om at nå en maksimal koncentration på 0.1 μM, apixaban har en molekylær vægt på ~460 g/mol og en kanin med vægt på 3 kg har et fordelingsvolumen for apixaban på 0.9 l kan skønsmændene estimere, at det er nødvendigt med omkring 41.4 mg pr. forsøg. Forsøget skal gentages 4-6 gange (~166-248 mg)."

"**Spørgsmål AX:**
Skønsmændene bedes oplyse, om 3,07 g i forbindelse med de aktivstoffer, der er nævnt i WO 652, ville blive anset som værende større mængder, end hvad man behøvede til den indledende screening?

Svar på spørgsmål AX:
Skønsmændene forstår ved indledende screening bestemmelse af Ki for apixaban mod faktor Xa og testning af selektivitet i forhold til andre proteaser samt afprøvning i kanin arterio-venøs trombose-assay. Det vil oftest for små molekyler være tilstrækkeligt med 1 g til disse afprøvninger."

"**Spørgsmål CW:**
Er skønsmændene enige i, at skulle udgangsmaterialet til eksempel 96 (0,142 g) og eksempel 99 (1 g) være taget fra eksempel 18's samlede udbytte (2,5 g + 0,57 g = 3,07 g), så ville der fortsat være en meget stor mængde materiale tilbage (mindst 1,9 g)?

Svar på spørgsmål CW:
Skønsmændene bekræfter, at skulle udgangsmaterialet til eksempel 96 (0,142 g) og eksempel 99 (1 g) være taget fra eksempel 18's samlede udbytte (2,5 g + 0,57 g = 3,07 g), så vil der være 1,92

> g tilbage. Skønsmændene kan ikke tage stilling til om dette er "en meget stor mængde", da en sådan vurdering vil indebære "i forhold til hvad/hvilket formål".
> **Bilag M** giver ikke anledning til yderligere kommentarer til spørgsmål CW."

BMS gør således gældende, at eftersom kun 74 forbindelser er omfattet af krav 8, er apixaban som en egnet forbindelse "encompassed" og "embodied" i WO '652. Apixaban er også omfattet af den generelle struktur i krav 7. EPO må have været klar over, at ansøgningen som indleveret ikke indeholder nogen resultater, der beskriver en effekt af forbindelserne, herunder for apixaban. EPO har således ved udstedelsen accepteret, at patentet opfylder artikel 56 EPK om opfindelseshøjde (**M133**). Skønserklæringerne udgør ikke bevis for, at EPO har foretaget en klart fejlagtig vurdering i forbindelse med udstedelsen af patentet.

BMS gør således gældende, at de efterindleverede data i form af komparative $K_i$-værdier mellem apixaban og nærmest kendte teknik ligger indenfor den bredeste tekniske lære i ansøgningen som indleveret, og inddragelsen af dette bevis - som der direkte peges på i WO 652 - ændrer ikke beskaffenheden/karakteren *(the nature)* af den tekniske lære indeholdt i ansøgningen som indleveret. Fagmanden ville ikke have legitim grund til at betvivle, at en sådan effekt ikke blev opnået.

De to krav i henhold til G 2/21, som fortolket i f.eks. T 116/18 og T 1989/19, er således opfyldt, og BMS kan benytte de efterindleverede beviser til at understøtte opfindelseshøjde.

Med Østre Landsrets ord i Den Nye Biogen-kendelse er de efterindleverede data i form af $K_i$-værdier for syntetiserede forbindelser omfattet af patentansøgningens tekniske lære og er "kommet til udtryk" i den oprindeligt beskrevne opfindelse.

Det var derfor berettiget, da BMS efterfølgende indleverede sammenligningsforsøg, der bekræftede, at apixaban havde lavere og dermed forbedrede $K_i$-værdier sammenlignet med forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 (bilag 25).

Dette understøttes tillige af bl.a. den svenske afgørelse fra Patent- och marknadsöverdomstolen, der henviser til Patent- och marknadsdomstolen (**E3506**):

> "Fackmannen hade vid insikten om att apixaban var en fXa-hämmare insett dess potentiella lämplighet i samband med behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd. Detta hade kunnat bekräftas via de rutinmässiga försök som angavs i patentskriften.
>
> Utifrån vad som har anförts ovan konstaterar Patent- och marknadsdomstolen att problemet som har uppställts i patentet har lösts, dvs. tillhandahållande av en ny fXahämmare, som är verksam som antikoagulantia och som potentiellt användbar som verksam substans för behandling av tromboemboliska sjukdomstillstånd."

Det samme fremgår af afgørelsen fra den norske appeldomstol (**E3442**):

> "Lagmannsretten konkluderer etter dette, som tingretten, med at fapersonen ut fra søknaden ville anse det som troverdig og sannsynlig at apiksaban var en potent og selektiv factor Xa-hemmer med forbedrede farmakologiske egenskaper."

Samt udtalelsen fra den tekniske ekspert udpeget af den italienske domstol i en sag mellem BMS og en anden generisk virksomhed (**E3648**):

> "137. The inhibitory activity of factor Xa and the antithrombotic activity of **the compounds of the invention** are also expressed in several parts of the specification of the patent application, as listed above, so much so that this technical effect is not only certainly encompassed by the teaching of the application as originally filed and indeed coincides with the main purpose of the patent, but is also embodied by the patent application because the skilled person, in the light of the common general knowledge and based on the patent application, would have had no legitimate reason to doubt that this effect had been achieved by the compounds of the patent, in particular the preferred compounds - 110 synthesised compounds and 74 compounds listed as preferred in para. [0036] of EP '415 -, which represent a concrete and limited list of compounds within the initial and extremely broad general formula of WO '652.
>
> 138. Furthermore, para. [0019] of EP '415 explicitly mentions other desirable characteristics or a factor Xa inhibitor, including selectivity and an improved pharmacological profile.
>
> 139. Based on this conclusion, it must be determined whether the same conditions apply to the **specific compound apixaban**, the only compound claimed in EP '415 as granted.
>
> […]

> 153. It follows that in the light of the new criteria established by G2/21 and clarified by T116/18, after analysing the content of the original patent application in the light of the common general knowledge, the technical effect of inhibition of factor Xa for apixaban, possibly improved over the prior art as demonstrated by the added experiments provided by BMS (Annex 26), results to be "encompassed" and "embodied" by the original patent application.
>
> 154. Also "encompassed" and "embodied" by the original patent application are the further technical effects of improved selectivity and improved pharmacological profile expressly referred to in para. [0019] of EP '415 and certainly attributable to the most preferred compound, apixaban, which were also subsequently demonstrated by comparative experiments presented by BMS on p. 43 of the first technical brief and p. 33 of the second technical brief.
>
> 155. Therefore, it is possible to rely on these technical effects for the assessment of inventive step by also using experiments carried out after the priority date of EP '415."

Disse afgørelser samt udtalelsen fra den af retten udpegede ekspert støtter således BMS i, at de efterindleverede beviser kan inddrages.

### 12.8.4 Tevas anbringender om "den videnskabelige metode" er irrelevante for EPO praksis og dansk ret

Teva tillægger i sagen svar SS 45-A til SS 46 i Skønserklæringerne stor betydning (**E2765-E2766**).

Disse spørgsmål angår en irrelevant test om den såkaldte "videnskabelige metode", som Teva selv har fundet på. Svarerne angår således ikke en test, der anerkendes eller anvendes af EPO eller andet sted i dansk ret. Den relevante test er alene om der *er legitim grund til at betvivle*, at den angivne tekniske effekt opnås. Den relevante test er derfor ikke en ren videnskabelig test, som den, der spørges til i SS 45-A til SS 46, men en delvis juridisk test, hvori indgår flere forhold og en samlet vurdering og bedømmelse.

Teva har derfor intet sted vist - ligesom det intet sted fremgår af Skønserklæringerne - at fagmanden ville have *legitim grund til at betvivle*, at den tekniske effekt, der er angivet i WO 652, kan opnås med apixaban.

## 12.9 **Apixaban er ikke en nærliggende løsning på det ambitiøse tekniske problem**

Såfremt de efterindleverede beviser inddrages, er apixaban ikke en for fagmanden nærliggende løsning baseret på WO 131.

Dette bestrides ikke af Teva.

Der henvises også til de i afsnit 12.6 anførte forhold til understøttelse af, at EP 415 har opfindelseshøjde. Den forbedrede effekt som faktor Xa-hæmmer var tilsvarende ikke forventet

Patent- och marknadsöverdomstolen (med reference til Patent- och marknadsdomstolen) konkluderer tilsvarende, at dette gælder, hvis der tages hensyn til efterindleverede beviser (**E3508f.**):

> "nligt domstolen har Teva, utifrån vad som har framkommit genom de uppgifter som redovisas ovan, dock inte visat att laktamgruppen var vanligt förekommande inom läkemedelskemi vid den i målet aktuella tidpunkten. Det är inte klarlagt att gruppen tillhörde fackmannens allmänna kunskaper inom teknikområdet och inte heller har det framkommit av utredningen i målet att en laktamgrupp var en för fackmannen känd bioisoster som skulle vara ett närliggande alternativ inom det relevanta teknikområdet.
>
> Av detta följer att laktamgruppen inte var en kemisk grupp som fackmannen skulle övervägt att använda.."

Tilsvarende konkluderer den norske appeldomstols afgørelse, at EP 415 har opfindelseshøjde (**E3447**):

> "Som det har fremgått, har lagmannsretten i likhet med tingretten kommet til at patentet oppfyller kravet til oppfinnelseshøyde og følgelig er gyldig. Der er da enighet om at også det supplerende beskyttelsescertifikat er gyldig. Anken fra Teva blir etter dette å forkaste."

I Italien har en teknisk ekspert udpeget af domstolen i en sag mellem BMS og en anden generisk virksomhed udtalt følgende om, hvorvidt apixaban er nærliggende på baggrund af WO 131, når der tages højde for apixabans forbedrede effekt (**E3654**):

> "184. But even assuming that it were, the selection to be made from the numerous alternatives disclosed in the closest prior art for the general formula P4P-M- M4 and for the various substituents, and the absence of any indication of a preference towards the apixaban core structure and its substituents, would make apixaban de facto inventive over WO '131, especially in light of the unexpectedly better inhibitory activity, better selectivity and better pharmacological profile than the compounds of WO '131.

> 185. Consequently, in the CTA's opinion, **the structure of apixaban, characterised by the presence of a lactam side group on the core structure dididropyrazolopyridone, to which the technical effect of apixaban can be traced**, cannot be obviously derived from WO '131." (oprindelig kursivering og fremhævning)

Disse afgørelser og udtalelsen fra den af retten udpegede ekspert understøtter således, at EP 415 har opfindelseshøjde.

## 13 EP 415 OPFYLDER BETINGELSEN OM TILSTRÆKKELIG BESKRIVELSE

### 13.1 Indledning om tilstrækkelig beskrivelse

Teva gør i sagen gældende, at EP 415, krav 5-29 er utilstrækkeligt beskrevet.

Der er således enighed om, at EP 415, krav 1-4, er tilstrækkeligt beskrevet.

Det bemærkes i den forbindelse, at selv hvis krav 5-29 måtte være ugyldige som følge af utilstrækkelig beskrivelse, hvilket bestrides, er krav 1-4 fortsat gyldige og i kraft, hvorfor der kan nedlægges midlertidigt forbud og påbud på baggrund af disse krav.

### 13.2 Tevas bevisbyrde for indsigelsen om utilstrækkelig beskrivelse

I sager om midlertidigt forbud og påbud gælder der, som allerede nævnt, en generel formodning for udstedte patenters gyldighed, som følge af bevislempelsen for rekvirenten, jf. retsplejelovens § 413 (**M647**).

Formodningen bestyrkes yderligere af, at der ved enhver nedlæggelse af en indsigelse om utilstrækkelig beskrivelse i forvejen gælder en streng bevisbyrde for indsigeren, jf. EPOs Case Law of the Boards of Appeal, afsnit II.C.9.1 (**M636**):

> "According to established case law of the boards of appeal, a successful objection of insufficient disclosure presupposes that there are serious doubts, substantiated by verifiable facts. In inter partes proceedings, the burden of proof initially lies with the opponent, who must establish, on the balance of probabilities, that a skilled person reading the patent, using common general knowledge, would be unable to carry out the invention. This initial burden on the opponent may shift to the patent proprietor once the opponent has successfully discharged its burden of proof."

Denne bevisbyrde er også beskrevet i EPOs Guidelines for Examination, afsnit F, III.1 (**M665**).

Denne bevisbyrde gælder også i henhold til dansk ret, jf. U 2024.1402 Ø (**M632-M633**):

> "*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 underbygget 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."

Teva har ikke løftet denne bevisbyrde, og har end ikke forsøgt at løfte bevisbyrden.

### 13.3 EP 415, krav 5-29, er tilstrækkeligt beskrevet i henhold til testen i G 2/21 for *medical use* krav

Afgørelsen i G 2/21, afsnit 73-77 (**M315-M322**), vedrører, hvorvidt efterfølgende publicerede data kan inddrages til at understøtte en påstået teknisk effekt i patentansøgningen som indleveret, herunder særligt i relation til *second medical use* krav, hvor den nye behandling indgår som et teknisk element i patentkravet. Afgørelsen vedrører derimod ikke generelt patenterbarhedsbetingelsen i artikel 83 EPK, jf. afsnit 77 (**M322**), og ej heller artikel 83 i relation til et almindeligt produktkrav eller til den første medicinske anvendelse af en ny forbindelse (**M322**):

> "77 The reasoned findings of the boards of appeal in the decisions referred to above make clear that the scope of reliance on post published evidence is much narrower

> under sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) compared to the situation under inventive step (Article 56 EPC). In order to meet the requirement that the disclosure of the invention be sufficiently clear and complete for it to be carried out by the person skilled in the art, the proof of a claimed therapeutic effect has to be provided in the application as filed, in particular if, in the absence of experimental data in the application as filed, it would not be credible to the skilled person that the therapeutic effect is achieved. A lack in this respect cannot be remedied by postpublished evidence." (vores understregning)

G 2/21 beskriver således kravene til såkaldte *second medical use*-krav. Eftersom kravene i EP 415 er *first medical use*-krav, finder udtalelsen i G 2/21 slet ikke anvendelse på EP 415.

Derudover omtales alene et krav om "bevis", der stilles til indholdet af patentansøgningen. Dette indebærer ikke, at ansøgningen i sig selv skal godtgøre den terapeutiske effekt, men er udtryk for, at udgangspunktet for vurderingen af, om artikel 83 er opfyldt, skal findes i patentansøgningen. I den forbindelse gælder det, at hvis den teknisk effekt beskrevet i patentansøgningen *ikke er troværdig* (*credible*) for fagmanden, kan dette ikke efterfølgende berigtiges med efterfølgende publicerede data.

Dette krav er imidlertid opfyldt for så vidt angår den oprindelige ansøgning for EP 415 i WO 652.

WO 652 angår en teknisk lære om en række nye forbindelser, der udgør direkte faktor Xa-inhitorer. Dette er bekræftet af skønsmændene, jf. svar på SS 30 (**E2759**):

> "**Spørgsmål SS 30:**
>
> Såfremt spørgsmål SS 26-29 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154, om skønsmændene kan bekræfte, at den tekniske lære - i bredest tænke lige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa?
>
> Såfremt skønsmændene ikke kan bekræfte spørgsmålet, bedes skønsmændene angive, hvad skønsmændene i så fald opfatter som den tekniske lære - i bredest tænke lige forstand - i WO '652.
>
> Svar på spørgsmål SS 30:

> Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, udviser potens som hæmmere af faktor Xa."

Dette fremgår således af beskrivelsen i WO 652, at opfindelsen deri angår *"novel lactam-containing compounds"*, der *"are useful as factor Xa inhibitors"* og sådanne forbindelser *"for use in therapy"* samt forbindelser"*for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder."*, jf. s. 7, linje 1-5 og 28-32 (**E1180**).

WO 652 angiver desuden, at disse formål *"have been achieved"*, jf. s. 7, linje 34-35 (**E1180**).

Det angives i Skønserklæringerne, at fagmanden *"stiler […] mod at opnå molekyle strukturer med effekt på faktor X i det nanomolære område (1-100 nM)"* for at behandle tromboemboliske sygdomme, jf. svar 94 (**E2661**). Fagmanden, der læser WO 652, vil forstå på baggrund af informationen deri, at opfinderne netop *var lykkedes* med dette, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 14 (**E2823**).

Fagmanden ville derfor også forstå, at WO 652 identificerer forbindelser, der opnår den tekniske effekt at kunne indgå i et lægemiddel til behandling af tromboemboliske sygdomme, inklusive apixaban som den mest interessante forbindelse, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 21 (**E2825**), og fagmanden ville heller ikke have nogen grund til at betvivle, at apixaban skulle være en effektiv og egnet faktor Xa-hæmmer, jf. Erlinges supplerende erklæring, afsnit 22 (**E2825**), og Jørgensens erklæring, svar på spørgsmål 11 (**E28922893**).

Skønsmændene synes da heller ikke at give udtryk for, at de finder det utroværdigt (not credible), at apixaban er en faktor Xa-hæmmer. Skønsmændene finder det heller ikke utroværdigt, at apixaban er en effektiv faktor Xa-hæmmer, men kan blot ikke svare på dette alene baseret på (manglende) data i WO 652, jf. svaret på spørgsmål SS 16 (**E2754**).

Skønsmændene er således bl.a. enige i, at WO 652 allerede ved brugen af den højeste tærskelværdi på 10 μM angiver en metode til at screene forbindelser for potens som faktor Xa-hæmmer, jf. svaret på spørgsmål SS 1 (**E2746**):

> "**Spørgsmål SS 1:**

Til spørgsmål 15 svarer skønsmændene blandt andet at *"Skønsmændene konstaterer at en lav Ki-værdi indikerer, at hæmmeren har en høj affinitet til Faktor Xa, hvilket gør det muligt for den effektivt at blokere Faktor Xa-aktivitet og forhindre dannelsen af blod propper."*

Til spørgsmål 16 svarer skønsmændene blandt andet at *"for at blive betragtet som en effektiv inhibitor af faktor Xa - vil et molekyle typisk have en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere."*

Skønsmændene spørges, idet der også henvises til formuleringen af spørgsmål 15, hvorvidt WO '652 **forklarer**, hvorfor, dvs. af hvilken grund, tærskelværdien på 10 μM blev valgt, og om en tærskelværdi på 10 μM er nyttig til at bestemme om en forbindelse har tilstrækkelig potens som faktor Xa-inhibitor til terapeutisk brug?

Svar på spørgsmål SS 1:

Skønsmændene mener ikke at WO ´652 forklarer, hvorfor der er valgt en Ki tærskelværdi på 10 μM til at bestemme, om en forbindelse har tilstrækkelig potens til at hæmme faktor Xa. Metodemæssigt kan der være tale om screening efter compounds, hvorefter der kan foretages optimering for at opnå en compound som kan have potentiale til terapeutisk brug." (vores understregning)

Det bemærkes i den forbindelse, at det i henhold til artikel 83 EPK er tilladeligt, at fagmanden skal udføre eksperimenter, såfremt eksperimentet er klart beskrevet i ansøgningen (eller en del af fagmandens almindelige viden), og at der ikke er tale om en *"undue burden"*, jf. Case Law of the Boards of Appeal, afsnit II.C.6.6.7 (**M635**):

"**6.6.7 Experiments**

The requirement of sufficient disclosure is intended to ensure that the skilled person can carry out the invention without having to do their own research or performing an unreasonable number of experiments. It is not met if they still cannot successfully carry it out after a few instructive attempts and, instead, must first employ their own inventiveness (T 312/88, point 3.3 of the Reasons; T 516/99, point 3 of the Reasons).

The legislative purpose of Art. 83 EPC is to ensure that the skilled person can reproduce the invention without his own research or undue experimentation. Experiments are an undue burden if their primary aim is to find the solution to the problem but not if they are carried out merely to determine the numerical limits of a functionally defined range (T 312/88). They should quickly give a reliable picture of how the products can be produced or manufactured (T 475/88). However, it is not necessary for the experimental data filed with the patent in suit to be an exact repetition of the worked examples of the patent, as long as the experimental work can be regarded as being within the scope of the invention (T 674/96). […]" (vores understregning)

Skønsmændene har i sagen bekræftet, at det på prioritetsdagen var almindelig fagmandsviden og rutine at bestemme $K_i$-værdien, som beskrevet i WO 652, jf. svaret på spørgsmål SS IJ (**E2773**).

Skønsmændene har bekræftet, at dette kan i en 96-brønds mikrotiterplade over en kort tidsperiode, jf. svaret på spørgsmål SS IK (**E2773**).

Skønsmændene har derudover udtalt, at man vil kunne teste og databehandle resultaterne for samtlige 74 forbindelser angivet i krav 8 i løbet af et par dage, jf. svaret på spørgsmål SS IL (**E2774**).

En sådan test ville vise, at apixaban er en yderst potent faktor Xa-hæmmer, da apixaban har en $K_i$-værdi på 0,08 nM.

Også af denne grund opfylder EP 415, krav 5-29, kravet om tilstrækkelig beskrivelse.

Tevas udvalgte citater fra Skønserklæringerne i denne sammenhæng er ikke relevante, da de refererede spørgsmålene omhandler, hvorvidt fagmanden "vil forvente" et særligt udfald. Dette er imidlertid ikke testen i henhold til f.eks. praksis ved EPO og ej heller G 2/21, hvorefter apixaban blot skal anses for troværdigt at være egnet til behandling af den relevante indikation. Spørgsmålet er altså ikke, om fagmanden vil forvente et specifikt udfald, men om fagmanden - præsenteret for et udfald - ville finde det troværdigt i lyset af informationen i patentansøgningen.

BMS gør således - udover det ovenfor anførte - gældende, at Teva ikke har rejst en sådan "alvorlig tvivl" om troværdigheden af det anførte i WO 652 om apixabans egnethed og effektivitet til behandlingen af tromboemboliske sygdomme, at den strenge bevisbyrderegel herfor er opfyldt. EPK artikel 83 er derfor opfyldt.

Dette bekræftes også af udenlandske afgørelser fra bl.a. Sverige samt i rapporten fra de retsudpegede eksperter i Italien.

Den svenske Patent- och marknadsöverdomstolen har slået fast, at EP 415, krav 5-29, er tilstrækkeligt beskrevet (**E3466**):

> "I patentets beskrivning anges inledningsvis att uppfinningen avser laktaminnehållande föreningar och derivat därav, vilka är hämmare av särskilt fXa. Uppfinningen beskrivs vidare avse farmaceutiska kompositioner innehållande en sådan förening samt metoder för att använda en sådan förening som ett antikoagulantia vid behandling av tromboembolisk störning (jfr stycke

> [0001]). Apixaban, och farmaceutiskt godtagbara salter därav, är en förening enligt uppfinningen (se patentkrav 1).
>
> I styckena [0114] och [0115] samt i [0117] redogörs för metoder för att bestämma en förenings Ki-värde samt påvisa en förenings antitrombotiska effekt. Vidare framgår av stycke [0116] att ett antal föreningar enligt uppfinningen hade visats ha ett Ki-värde på mindre än eller lika med 10μM, vilket bekräftar en förenings användbarhet som en effektiv fXa-hämmare. I stycke [0068] ges exempel på lämpliga farmaceutiskt godtagbara salter och i stycke [0069] hänvisas till att farmaceutiskt godtagbara salter kan framställas genom konventionella kemiska metoder.
>
> Patent- och marknadsöverdomstolen instämmer i Patent- och marknadsdomstolens bedömning ifråga om fackmannens allmänna kunskaper på prioritetsdagen (se domen s. 32, 33 och 34). Fackmannen hade således kunskaper om koagulationskaskaden och var i koagulationskaskaden som fXa utövar sin funktion. Vidare hade fackmannen kunskaper om de båda bindningsområdena S1 och S4 på fXa. Fackmannen kände även till hur fXa-hämmare binder till enzymet, vilka egenskaper som är nödvändiga för en potentiellt användbar fXa-hämmare, samt att fXa-hämmare var användbara som antikoagulantia."

De udenlandske afgørelser understøtter således, at EP 415, krav 5-29, er tilstrækkeligt beskrevet.

## 14. UDENLANDSKE AFGØRELSER

Der har verseret og verserer fortsat en række både midlertidige forbuds-, krænkelses- og gyldighedssager relateret til EP 415 i andre lande.

Der er nedlagt midlertidige forbud i en række europæiske lande, herunder flest overfor Teva.

Derudover er EP 415 på nuværende tidspunkt blevet opretholdt i langt størstedelen af de udenlandske gyldighedssager, herunder både i Sverige og Norge, hvor Teva også var modpart.

Den norske appeldomstol opretholdt EP 415 ved sin afgørelse af den 3. juni 2024 (bilag 49- **E3405**). I den norske sag havde Teva gjort manglende opfindelseshøjde gældende. Den norske appeldomstol fandt, at det afgørende er, hvorvidt det fremstod troværdigt for fagmanden ud fra dennes almene viden og patentansøgningen, at den tekniske effekt ville opnås. Appeldomstolen fandt, at fagmanden ville have fundet det plausibelt og sandsynligt, at apixaban havde den påståede tekniske effekt. Appeldomstolen fandt videre, at apixaban udviste den fornødne uventede og specielle tekniske effekt til at have opfindelseshøjde overfor WO 131, og at apixaban

yderligere opfyldte betingelserne for at være en selektiv opfindelse overfor WO 131. Den norske højesteret har afvist Tevas anke af dommen, idet der ikke fandtes at være tilstrækkeligt grundlag for sådan anke (bilag 50 – **E3621**).

Den svenske appeldomstol opretholdt ligeledes EP 415 ved sin afgørelse af den 20. juni 2024 (bilag 51- **E3453**). I den svenske sag havde Teva gjort både manglende nyhed, tilstrækkelig beskrivelse, opfindelseshøjde og basis gældende. Hvad angår nyhed, fandt den svenske appeldomstol, at Teva ikke havde modbevist BMS' ret til at kræve prioritet fra den amerikanske patentansøgning US 165 (bilag 52 – **E1169**), og der var derfor nyhed. Den svenske appeldomstol fandt videre, at fagmanden ville have anset det som sandsynligt, at apixaban var en faktor Xa-hæmmer og derfor egnet til at opnå den påberåbte terapeutiske effekt, uagtet at patentet ikke indeholdt information om apixabans $K_i$-værdi eller anden biologisk data, hvorfor patentet var tilstrækkeligt beskrevet. For så vidt angår opfindelseshøjde fandt domstolen, at (i) apixaban adskilte sig tilstrækkeligt fra forbindelserne nævnt i WO 131, at (ii) at apixaban løste det objektive tekniske problem, og (iii) at fagmanden ikke ved at sammenholde WO 131 og 919 ville have nået frem til apixaban.

I Norden har kun den finske domstol fundet patentet ugyldigt. Den finske domstol fandt patent ugyldigt på grund af manglende nyhed som følge af manglende ret til at kræve prioritet (bilag 53 – **E3367**). Ingen anden domstol har ugyldiggjort patentet på dette grundlag. Den finske højesteret har imidlertid den 17. december 2024 givet tilladelse til at appellere afgørelsen i den finske gyldighedssag for så vidt angår spørgsmålet om retten til at kræve prioritet (bilag 54 – **E3667**). Sagen for den finske højesteret verserer fortsat.

Endvidere bemærkes det, at der i to italienske sager af retten har været udpeget uafhængige tekniske eksperter, som er fremkommet med rapporter (bilag 48 **– E3623** - og bilag 55 – **E3245**). Det er begge eksperters vurdering, at EP 415 opfylder betingelserne til opfindelseshøjde, tilstrækkelig beskrivelse og basis.

EP 415 og dets tilhørende SPC er derudover også blevet opretholdt som gyldigt i Schweiz (**E3319**) og Spanien (i sidste instans), samt i Frankrig, Holland (**E3525**, **E3569**), Belgien, Portugal og Grækenland (i første instans).

## 15. SIKKERHEDSSTILLELSE

Teva har ved sin meddelelse af 13. august 2025 anført, at en passende sikkerhedsstillelse i nærværende sag vil være på 250.000.000 kr.

Indledningsvist bemærkes det, at en sådan sikkerhedsstillelse efter BMS' advokaters viden vil være den største, der nogensinde er stillet i forhold til nedlæggelse af et midlertidigt forbud og påbud overfor en generiker.

Der er da heller ikke et grundlag for en sådan sikkerhedsstillelse.

BMS har aldrig anført, at Teva omsætter for 5.000.000 kr. om dagen, som Teva tilsyneladende mener. BMS har anført, at Teva den 14. maj 2025, dvs. den første dag, hvor Teva markedsførte sit generiske apixabanlægemiddel, omsatte for 5.000.000 kr., men dette er ikke nødvendigvis repræsentativt for den daglige omsætning. Det blev fremhævet, at dette ikke var en daglig omsætning, jf. processkrift 4, afsnit 3, 3. afsnit (**E125**). Teva har ikke fremlagt oplysninger om Tevas omsætning af Apixaban "Teva GmbH" siden Teva gik på markedet, endsige oplysninger om Tevas fortjeneste ved denne omsætning. Tilsvarende har BMS ikke anført, at Teva *"vil have realiseret en omsætning på cirka 450 mio. kr. ved at være på markedet med sit konkurrerende apixaban-produkt i ca. otte måneder"*. Beløbet på 450 mio. kr. angivet i BMS' processkrift var derimod et estimat over det tab BMS vil lide, hvis Teva får lov at markedsføre generisk apixaban i otte måneder. Tevas krav om sikkerhedsstillelse er derfor i det hele baseret på Tevas misforståelse (eller misfortolkning) af estimaterne givet af BMS. Teva kender naturligvis selv sin daglige omsætning og burde således basere sit krav om sikkerhedsstillelse på dette.

Derudover tager Teva ikke hensyn til den foranstående markedssituation, hvor enten (i) et midlertidigt forbud og påbud erstattes af et endeligt forbud afgørelsen i Gyldighedssagen berammet i december, hvis BMS' patent findes gyldigt, eller (ii) en situation hvor yderligere generiske lægemiddelvirksomheder vil påbegynde markedsføring af generisk apixaban efter afgørelsen i Gyldighedssagen berammet i december,hvis patentet kendes ugyldigt. Hvis BMS' patent kendes ugyldigt i december, vil Tevas produkt skulle udbydes på et marked med generisk konkurrence.

Det kan oplyses, at der på nuværende tidspunkt er udstedt 18 generiske markedsføringstilladelser (udover de til Teva udstedte). Måtte der ikke blive nedlagt midlertidigt forbud og påbud i denne

sag, vil der formentlig indenfor 1-2 måneder indtræde en prisreduktion på omkring 90%. Dette vil føre til et tilsvarende fald i omsætningen for Tevas generiske apixaban.

## 16. SAGSOMKOSTNINGER

BMS gør gældende, at BMS skal tilkendes fulde sagsomkostninger i henhold til retsplejelovens § 421 (**M648**).

Nærværende forbudssag er alene forårsaget af Tevas krænkende markedsføring af generisk apixaban i strid med BMS' rettigheder i henhold til EP 415, jf. SPC'et.

BMS bør tilkendes sagsomkostninger i overensstemmelse med Retshåndhævelsesdirektivet, artikel 14, Højesterets dom i Ørsted-sagen (**M687**) og Østre Landsrets kendelse i Gilead og Essential Pharma-sagerne (**M667** og **M659**), samt EU-Domstolens afgørelse i sag C-531/20 (**M689**) om sagsomkostninger til dækning af omkostninger til patentagenter.

BMS vil fremlægge en omkostningsopgørelse i forbindelse med den mundtlige forhandling.

Det bemærkes, at nærværende sag er karakteriseret ved, at der har været utroligt mange processuelle tvister. Disse processuelle tvister er hovedsageligt forårsaget af Teva, idet Teva f.eks. ikke ønskede at afgive svarskrift førend retten havde truffet afgørelse om, hvorvidt nærværende sag skulle afvises grundet manglende opfyldelse af retsplejelovens § 413, nr. 3.

Dertil kommer, at Teva først på et meget sent tidspunkt (i duplikken indgivet 9 dage før fristen for sammenfattende processkrifter) er frafaldet sit anbringende om, at retsplejelovens § 413, nr. 3 ikke er opfyldt. Allerede efter Tevas svarskrift spurgte BMS Tevas advokat, om Teva fastholdt sit anbringende om retsplejelovens § 413, nr. 3.

På det tidspunkt bekræftede Teva, at Teva fastholdt anbringendet om retsplejelovens § 413, nr. 3, ikke var opfyldt. Teva har imidlertid nu alligevel frafaldet anbringendet om opfyldelse af retsplejelovens § 413, nr. 3.

Teva begrunder frafaldet af sit anbringende om retsplejelovens § 413, nr. 3 med, at BMS har indkaldt 6 vidner. Dette er imidlertid ikke ny information for Teva. BMS gjorde allerede i sit processkrift

5 af 4. juni 2025 Teva opmærksom på, at BMS forventede at indkalde 4-5 ekspertvidner/partsrepræsentanter (**E178**). På trods af dette har Teva siden det, og indtil 6. august 2025, fastholdt anbringendet, herunder i replikken, på trods af at denne er afgivet efter Teva blev klar over, hvor mange vidner BMS ville indkalde. Det kan ikke ændre herved, at BMS har indkaldt et yderligere vidne, end annonceret den 4. juni 2025.

BMS gør gældende, at dette skal komme Teva sagsomkostningsmæssigt til skade, således at BMS tilkendes en større andel end normalt af sine faktiske afholdte advokatomkostninger, samt at Teva - såfremt forbud og påbud nægtes fremme i nærværende sag - skal tilkendes færre sagsomkostninger end normalt.

Desuden bemærkes det, at for det tilfælde at retten mener, at der er hjemmel til dækning af sagsomkostninger forbundet med indhentelse af juridisk responsum, bedes retten ved tilkendelse af sagsomkostninger inddrage Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Companys udgifter til Professor, dr. jur., Thomas Riis, opgjort til 72.500 kr. eksklusive moms.

**Teva** har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med deres påstandsdokument af 15. august 2025, hvoraf fremgår:

**DEL 1 - FORMEL UGYLDIGHED**

**1. BMS HAR ANERKENDT MANGLENDE NYHED, SÅFREMT PRIORITETEN IKKE ER GYLDIG**

1 BMS har anerkendt (bestrider ikke), at patentkrav 1-4 i DK/EP '415, bilag 1 [E1835], mangler nyhed over for International patentansøgning WO 03/049681 A2 ("WO '681") (bilag 37 [E2067]), såfremt den krævede prioritet anses for ugyldig, jf. BMS' replik, side 1 [E285]. Retten kan hermed lægge til grund, at patentkrav 1-4 i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er ugyldige på grund af manglende nyhed, og dermed ikke kan danne grundlag for det begærede midlertidige forbud og påbud, såfremt prioritetsdokumentet US 60/324,165 ("US '165"), bilag 52 [E1169], ikke udgør gyldig prioritet for DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]). For så vidt angår spørgsmålet om manglende nyhed af patentkrav 1-4, er det altså alene relevant for retten at vurdere spørgsmålet om ugyldig prioritet, jf. afsnit 2 nedenfor.

**2. UGYLDIG PRIORITET (FORMEL UGYLDIGHED)**

2 DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) udspringer af patentansøgningen WO 2003/026652 A1 ("WO '652") (bilag 20 [E1173]), som kræver prioritet fra den amerikanske patentansøgning US '165 (bilag 52 [E1169]). Ansøgningsdatoen for US '165 (bilag 52 [E1169]) er den 21. september 2001, hvorimod indleveringsdatoen for WO '652 (bilag 20 [E1173]) er den 17. september 2002. Teva gør gældende, at den påberåbte prioritet er ugyldig, jf. nærmere herom nedenfor, og at den relevante dato for vurderingen af, hvad der udgør kendt teknik i relation til den påberåbte opfindelse i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), derfor er indleveringsdagen for WO '652 (bilag 20 [E1173]), dvs. den 17. september 2002, og ikke ansøgningsdatoen for US '165 (bilag 52 [E1169]) (den 21. september 2001).

3 WO '681 (bilag 37 [E2067]) blev indleveret den 3. december 2002, og kræver prioritet fra den amerikanske patentansøgning, US 60/339,085 ("US '085") (bilag L [E2049]), som blev indleveret den 10. december 2001 (bilag 22 [E1625]), dvs. før den 17. september 2002.

4 Det følger af EPK artikel 54(3) [MS79], at europæiske patentansøgninger skal anses for kendt teknik i forhold til en senere indleveret europæisk ansøgning, såfremt den tidligere ansøgning bliver publiceret. I henhold til EPK artikel 153(5) [MS103] betragtes internationale patentansøgninger som en del af den kendte teknik under EPK artikel 54(3) [MS79], hvis ansøgningen er publiceret på et officielt EPO sprog og ansøger har videreført ansøgningen hos EPO i henhold til EPK regel 159 (Rule 159, EPC [MS143]), herunder har betalt de relevante gebyrer. EPK artikel 54(3) [MS79] svarer således til patentlovens § 2, stk. 2, 2. pkt. [MS13], som bestemmer, at indholdet af en tidligere indleveret patentansøgning anses som kendt, såfremt denne bliver offentliggjort. Patentlovens § 82 [MS35] bestemmer, at europæiske patentansøgninger har samme virkning som en ansøgning indleveret i Danmark, samt at offentliggørelse af en europæisk patentansøgning, ved anvendelse af patentlovens § 2, stk. 2, 2. pkt. [MS13], skal sidestilles med, at ansøgningen er blevet tilgængelig for enhver i henhold til patentlovens § 22 [MS25].

5 For så vidt angår WO '681 (bilag 37 [E2067]) blev anmodningen om at påbegynde behandlingen ved EPO af den europæiske regionale ansøgning indleveret den 25. maj 2004 (EP 1

467 984) med designering af Danmark (bilag 22 [E2611]), idet der samtidig blev gennemført betaling af skyldige gebyrer (bilag N). WO '681 (bilag 37 [E2067]) opfylder derfor kravene i EPK artikel 153(5) [MS103] og patentlovens § 2, stk. 2, 2. pkt. [MS13], og skal således anses som del af den kendte teknik for vurdering af nyhed.

6 Idet indleveringsdagen for WO '652 (bilag 20 [E1173]) ligger senere i tid end prioritetsdatoen for WO '681 (bilag 37 [E2067]), udgør sidstnævnte et nyhedsmodhold i forhold til WO '652 (bilag 20) og dermed også DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), jf. patentlovens § 2, stk. 2, 2. pkt. [MS13]. Som nævnt under afsnit 1, har BMS da også anerkendt, at patentkrav 1-4 i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) mangler nyhed over for WO '681 (bilag 37 [E2067]), såfremt den påberåbte prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]) ikke anses for gyldig.

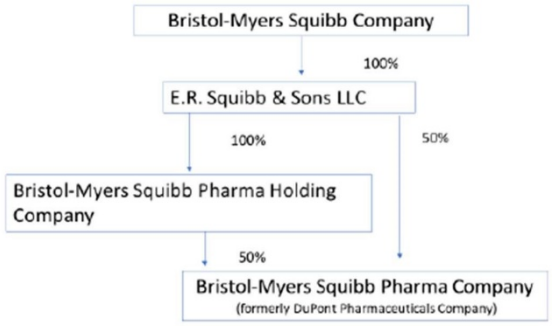
## 2.1 Sagsfremstilling af betydning for spørgsmålet om prioritet

### 2.1.1 DK/EP '415

7 Nærværende forbudssag er anlagt på baggrund af BMS' patent DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), der er valideret i Danmark, og det dertilhørende supplerende beskyttelsescertifikat CR 2011 00028 (bilag 2 [E2009]). Som nævnt udspringer DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) fra WO '652 (bilag 20 [E1173]), der kræver prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]).

8 Om US '165 (bilag 52 [E1169]) anførte BMS i sit svarskrift af 16. august 2022, afsnit 4, i Ugyldighedssagen (bilag O [E2418]):

> *"I nærværende sag er US 165 indleveret af de to opfindere Donald J. Pinto og Mimi L. Quan, der på daværende tidspunkt begge var ansat hos DuPont Pharmaceuticals Company ("**DuPont Pharma**"). Den 1. oktober 2001 blev DuPont Pharma opkøbt af E.R. Squibb & Sons LLC og Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company (der var 100% ejet af E.R. Squibb & Sons LLC). E.R. Squibb & Sons LLC var 100% ejet af Bristol-Myers Squibb Company (se nedenfor).*




*DuPont Pharma skiftede den samme dag, nemlig den 1 oktober 2001, navn til Bristol-Myers*

*Squibb Pharma Company ("BMS Pharma"). WO 652 blev indleveret af moderselskabet BristolMyers Squibb Company og blev efterfølgende overdraget til selskabet Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland, der er sagsøgt i denne sag (selskabet har sidenhen skiftet navn).*

*Samtlige BMS-selskaber angivet i diagrammet ovenfor er etableret under jurisdiktionen i staten Delaware […]."*

9 Konkret overdrog opfinderne Donald J. Pinto og Mimi L. Quan den 3. november 2001 deres rettigheder til US '165 (bilag 52 [E1169]) til Bristol-Myers Squibb Pharma Company (herefter "**BMS Pharma**") (bilag P [E2045]). BMS Pharma var herefter indehaver af rettighederne til US '165 (bilag 52 [E1169]).

10 Som beskrevet af BMS i citatet ovenfor blev WO '652 (bilag 20 [E1173]) indleveret af Bristol-Myers Squibb Company (herefter "**BMS Company**"). Dette skete den 17. september 2002, og ansøgningen krævede prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]). På indleveringstidspunktet for WO '652 (bilag 20 [E1173]) var ansøgerne (rettighedshaverne) til henholdsvis US '165 (bilag 52 [E1169]) og WO '652 (bilag 20 [E1173]) således ubestrideligt to forskellige juridiske enheder, henholdsvis BMS Pharma (US '165) og BMS Company (WO '652).

11 BMS Pharma har først på et langt senere tidspunkt, dvs. længe efter indleveringsdatoen for WO '652 (bilag 20 [E1173]) og længe efter udløbet af prioritetsåret, overdraget prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) til BMS Company. Der er registreret to overdragelser fra BMS Pharma til

BMS Company i de amerikanske patentmyndigheders register. Den ene overdragelse blev gennemført den 23. april 2007, jf. bilag Q [E2245], medens den anden overdragelse blev gennemført den 13. december 2016, jf. bilag R [E2261], dvs. begge overdragelser blev gennemført adskillige år efter indleveringstidspunktet for WO '652 (bilag 20 [E1173]) og adskillige år efter udløbet af prioritetsåret. Prioritetsåret udløb den 21. september 2002.

12 Det fremgår af overdragelsesaftalen fra den 23. april 2007 (bilag Q [E2245]), at BMS Pharma (for første gang) til BMS Company overdrog:

> *"[…] the entire right, title and interest in all countries of the world in and to patent application Ser. No. 60/324,165 (Docket No. PH-7398-P1, filed September 21, 2001) and any remaining right, title and interest in all countries of the world in and to any patent application claiming priority from said patent application Ser. No. 60/324,165 […]. This assignment includes the grant by the assignor to the assignee of the right to claim priority for the above patent applications under the International Convention for the Protection of Industrial Property and under any other international arrangement to which the United States of America is or hereafter becomes a signatory". [fremhævet her].*

13 "Assignor" er BMS Pharma og "Assignee" er BMS Company. Der er således ingen tvivl om, at der allertidligst forelå en skriftlig aftale om at overdrage prioritetsretten til BMS Company den 23. april 2007 (bilag Q [E2245]), dvs. cirka 5 år efter indleveringen af WO '652 (bilag 20 [E1173]) og cirka 5 år efter udløbet af prioritetsåret. Dette er ubestridt mellem parterne. Det bemærkes, at parterne i aftalen specifikt fremhæver "United States of America", som den relevante jurisdiktion. Det har en betydning for lovvalgsspørgsmålet, jf. nedenfor, og viser aftaleforholdets tætte tilknytning til USA.

14 Herudover fremgår det af overdragelsesaftalen af 13. december 2016 (bilag R), 1. pkt. [E2263], at:

> *"Assignor [BMS Pharma] hereby confirms that (i) it previously sold, assigned, transferred and delivered to Assignee [BMS Company], and Assignee accepted all of the rights, title*

*and interest in, to and under the Assigned Patents [herunder US '165], […] the right to claim priority under the Paris Convention." [understreget her].*

15 At aftalen omfatter prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) fremgår af Exhibit A til aftalen, hvor US '165 er nævnt øverst. Om end det ikke fremgår udtrykkeligt, antages det, at der i det citerede afsnit fra overdragelsesaftalen fra 2016 (bilag [E2263]) refereres til, at BMS Pharma tidligere, dvs. ved den første overdragelsesaftale af 23. april 2007 (bilag Q [E2245]), overdrog rettighederne til US '165 (bilag 52 [E1169]) til BMS Company. Der er ingen dokumentation for, at BMS Pharma, før den 23. april 2007 (bilag Q [E2245]), skriftligt havde overdraget prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) til BMS Company, og der er enighed blandt parterne om (se f.eks. afsnit 47 i erklæringen fra professor Schwartz (bilag A [E2982])), at der ikke forelå en skriftlig overdragelse af prioritetsretten på tidspunktet for indleveringen af WO '652 (bilag 20 [E1173]) eller før udløbet af prioritetsåret for US '165 (bilag 52 [E1169]).

### 2.1.2 Skriftveksling om prioritetsspørgsmålet i Ugyldighedssagen

16 Parterne har i den parallelle Ugyldighedssag allerede skriftvekslet spørgsmålet om prioritet. Undervejs i denne skriftveksling har BMS' argumentation til støtte for synspunktet om, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) gyldigt kan kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), løbende ændret sig.

17 Allerede i stævningen af 10. juni 2022 i Ugyldighedssagen (bilag 12 [E2371]) gjorde Teva gældende, at DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er ugyldigt som følge af manglende nyhed i lyset af WO '681 (bilag 37 [E2067]). Til støtte for denne indvending om manglende nyhed påpegede Teva, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke opfylder betingelserne for at kunne kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), jf. afsnit 6.1 i bilag 12 [E2383]).

18 Heroverfor gjorde BMS i sit svarskrift af 16. august 2022 (bilag O [E2413]) gældende, at BMS, dvs. WO '652 (bilag 20 [E1173]) (og dermed DK/EP '415 (bilag 1 [E1835])), *"havde ret til prioritet fra US 165 på baggrund af princippet om "beneficial*

*owners"* (afsnit 4.1), at "*BMS Pharma/opfinderne har indgået en stiltiende aftale om overdragelse af prioritetsrettigheder for US 165 til Bristol-Myers Squibb Company*" (afsnit 4.2), samt at "*Den efterfølgende bekræftende overførsel af prioritetsrettighederne til Bristol-Myers Squibb Company er alene af formelle årsager*" (afsnit 4.3). Argumentationen er ikke overbevisende og det forekommer ikke troværdigt, at en sofistikeret og global medicinalvirksomhed som BMS ikke skulle være klar over kravet om at dokumentere overdragelse af rettigheder, ligesom sagens dokumenter også viser, at BMS rent faktisk krævede skriftlig overdragelse af retten til opfindelsen fra opfinderne til BMS Pharma. Tilsvarende viser sagens dokumenter, at BMS Pharma rent faktisk - *men dog først langt senere* - tilvejebragte skriftlige overdragelser af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company, jf. bilag Q [E2245] og bilag R [E2261]. Det gjorde BMS selvfølgelig kun, fordi BMS var klar over og anerkendte, at en skriftlig overdragelse efter amerikansk ret, jf. nedenfor, var nødvendig.

19 BMS anførte i tillæg hertil, at (jf. afsnit 4 i svarskriftet i Ugyldighedssagen (bilag O [E2418)):

> *"Vurderingen af, hvem der er "successor in title", følger gældende* ***national ret****.*
>
> *[…]*
>
> *Samtlige BMS-selskaber angivet i diagrammet ovenfor er etableret under jurisdiktionen i staten Delaware og underlagt denne delstats lov. Selvom amerikansk patentret henhører under den føderale jurisdiktion, er selskabers interne regulering og regulering mellem selskaber, herunder ejerskab af aktiver, reguleret på delstatsniveau.* ***Dette medfører, at spørgsmålet om prioritet må vurderes på baggrund af retsreglerne gældende i Delaware på tidspunktet for indleveringen af WO 652.****" [fremhævet her].*

20 BMS argumenterede således for, at spørgsmålet om (gyldig) overdragelse af prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) skal afgøres efter national ret og konkret skulle være reguleret af lovgivningen i delstaten Delaware i USA. Ifølge BMS' argumentation i svarskriftet i Ugyldighedssagen (bilag O [E2413]) er det dermed indholdet af amerikansk ret, der i denne sag er afgørende, når spørgsmålet om, hvorvidt en

gyldig overdragelse af prioritetsretten har fundet sted, vurderes. BMS har ikke gjort gældende, og kan ikke gøre gældende, at der forelå en egentlig (skriftlig) overdragelse af US '165 (bilag 52 [E1169]), eller af retten til at begære prioritet derfra, fra BMS Pharma til BMS Company forud for indleveringen af WO '652 (bilag 20 [E1173]) den 17. september 2002. I stedet baserede BMS sin argumentation på, at prioritetsretten var overdraget på baggrund af implicitte rettigheder ("beneficial owner"-betragtninger/stiltiende aftale) i henhold til retspraksis i delstaten Delaware. Som det fremgår nedenfor, jf. afsnit 2.3.6, er dette dog ikke den relevante nationale lov vedrørende gyldighed af overdragelser af rettigheder til patenter under amerikansk ret.

21 Teva bemærkede hertil i sin replik af 28. november 2022 (bilag S), side 5 [E2427]:

> *"BMS anfører, at spørgsmålet om gyldig prioritet skal afgøres alene på basis af gældende national lovgivning, hvorved BMS synes at overse, at alle sager vedrørende amerikansk patentlovgivning er underlagt den føderale lovgivning - og de amerikanske føderale domstoles kompetence. Den amerikanske føderale lovgivning regulerer den måde, hvorpå overdragelse af patentrettigheder (herunder retten til at begære prioritet) skal gennemføres.*
>
> *[…]*
>
> *Dermed er det amerikansk patentlovgivning, der er underlagt de føderale domstoles kompetence, der er afgørende i forbindelse med bestemmelsen af, hvorvidt der har fundet en gyldig overdragelse sted af prioritetsretten fra Bristol-Myers Squibb Pharma Company til Bristol-Myers Squibb Company."*

22 Til og med BMS' duplik af 28. april 2023 (bilag T [E2441]), var parterne således enige om, at vurderingen af, hvorvidt der var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) forud for indleveringen af WO '652 (bilag 20 [E1173]), skulle bedømmes efter amerikansk ret. Parternes uenighed frem til BMS' duplik (bilag T [E2441]) bestod alene i, hvorvidt det enten var føderal lovgivning eller retspraksis i delstaten Delaware, der fandt anvendelse i forhold til nærværende problemstilling.

23 Teva gør gældende, at spørgsmålet skal afgøres efter føderal amerikansk lov, men at det under alle forhold ikke gør nogen forskel for spørgsmålet om, hvorvidt der efter amerikansk ret er sket en gyldig overdragelse, hvorvidt problemstillingen afgøres efter føderal lovgivning eller retspraksis i delstaten Delaware, jf. nedenfor om professor Schwartz' erklæring (bilag A [E2965]), se afsnit 2.3.6. Både efter føderal amerikansk ret og efter Delaware-ret, er der ikke sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten på det relevante tidspunkt. Det konkluderes meget klart i professor Schwartz' uafhængige eksperterklæring (bilag A [E2965]) tilvejebragt til brug for den schweiziske domstol.

24 Den 10. oktober 2023 afsagde EBA afgørelse i de sambehandlede sager G1/22 og G2/22 (herefter benævnt "G1/22" [MS667]). På baggrund af EBA's afgørelse, indgav BMS den 19. januar 2024 processkrift B (ad prioritet) i Gyldighedssagen (bilag U [E2533]), hvori BMS fremsatte en revideret argumentation til støtte for synspunktet om, at DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) kan kræve gyldig prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]).

25 I processkrift B (bilag U [E2533]) anfører BMS bl.a., at der ifølge G1/22:

> *"[…] gælder en formodning for, at en ansøger, der kræver prioritet efter EPK, art. 88, er berettiget hertil, og at denne formodning også gælder, når prioritetsansøgeren ikke er identisk med den efterfølgende patentansøger" (afsnit 3 [E2535]),*
>
> *og at "[d]et betyder således, at der også i dansk ret gælder en stærk gyldighedsformordning for prioritetsret." (afsnit 4 [E2537]).*

26 På trods af dette (forkerte) synspunkt om indholdet af dansk ret i lyset af G1/22 [MS667], jf. nedenfor, anfører BMS samtidig i processkrift B (bilag U), afsnit 1 [E2534]:

> *"EBA fortolker EPK's regler om patenterbarhedsbetingelserne, og denne fortolkning er af afgørende betydning for de danske domstoles fortolkning af patentreglerne. Selvom EPO's retspraksis **ikke er bindende** for de danske domstole, skal de tage EPK og EPO's retspraksis i betragtning af hensyn til det*

*fælles formål om at opnå en harmonisering og enighed i den europæiske patentret. EBA's nye afgørelse i sagerne G 1/22 og G 2/22 skal derfor tages i betragtning i nærværende sag ved spørgsmålet om gyldigheden af prioritetskravet. Endvidere vil de principper, som EBA nu har fastslået i G 1/22 og G 2/22, finde anvendelse i sagen." [understreget og fremhævet her].*

27 I processkrift B af 19. januar 2024 (bilag U [E2533]), som udelukkende havde til formål at "*fremkomme med supplerende bemærkninger ad prioritetsspørgsmålet i nærværende sag på baggrund af*" G1/22 [MS667], jf. processkrift B (bilag U), side 1 [E2533], anerkendte BMS således, at EPO's retspraksis ikke er bindende for de danske domstole, samt at danske domstole skal anvende og fortolke "patentreglerne", hvormed må forstås den danske patentlov.

28 Ganske overraskende - og i strid med indholdet af BMS' processkrift B (bilag U [E2533]) - gjorde BMS herefter gældende i processkrift 3 ad formaliteten af 21. maj 2025, afsnit 8 [E93], i nærværende forbudssag, at spørgsmålet om, hvorvidt DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) kan kræve gyldig prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), "*udelukkende skal afgøres efter EPO-ret*" [understreget her], hvorved man må forstå, at BMS nu mener, at danske domstole altså er bundet af EPO's praksis, herunder også i en situation, hvor sådan praksis ikke kan forenes med dansk ret i øvrigt (f.eks. de danske lovvalgsregler), jf. afsnit 2.6.1 nedenfor. BMS ignorerer (bevidst) i den forbindelse, at det følger eksplicit af præmis 115 i G1/22 [MS715], at EPO's kompetence til at vurdere berettigelse til prioritet naturligvis ikke medfører, at nationale domstole er bundet af EPO's vurdering af spørgsmålet. Teva påpegede dette i Tevas svarskrift af 9. juli 2025 [E209], og BMS fremkom herefter med endnu en revideret argumentation, idet man i replikken (side 4 [E288]) nu oplyste, at man "*medgiver, dog at EPO ikke formelt har kompetence til at præjudicere de danske domstole*", hvorved Teva forstår, at man også medgiver, at G1/22 [MS667] ikke binder de danske domstole. BMS holder dog - helt uforståeligt - fortsat fast i, at sagen skal afgøres efter EPK (EPO-ret) og ikke dansk ret, jf. side 3 i replikken [E287].

29 Teva bestrider BMS' udlægning af G1/22 [MS667] og afgørelsens betydning for nærværende nationale håndhævelsessag, jf. afsnit 2.6 nedenfor, ligesom der ikke er noget, der hedder

"EPO-ret", sådan som BMS påstår. G1/22 [MS667] er en afgørelse, der fortrinsvis udtaler sig om, hvorledes EPO under den administrative behandling skal tilgå spørgsmålet om prioritet, ligesom det er helt afgørende for EBA's vurdering i den forbindelse, at EPO (EPK) - i modsætning til national ret - ikke indeholder nogen lovvalgsregler, hvilket gør situationen, i forhold til den administrative behandling, speciel ved EPO. EBA anerkender således også udtrykkeligt, at vurderingen af prioritet i nationale håndhævelsessager vil skulle tilgås anderledes (se udtrykkeligt præmis 70-71 i afgørelsen [MS697), og at der netop ikke kan opnås ensartethed i denne forbindelse (se præmis 115 i afgørelsen [MS715).

## 2.2 Nærværende forbudssag, herunder spørgsmålet om prioritet, skal afgøres efter dansk ret

30 DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er en dansk validering af et europæisk patent. Den danske validering af DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) har derfor samme virkning som et af Patent- og Varemærkestyrelsen meddelt patent her i landet, jf. patentlovens § 76 [MS33]. Sagen verserer ved et dansk forum mod et dansk selskab og med påstand om forbud på dansk territorium. Der kan derfor ikke være tvivl om, at sagen, herunder prioritetsspørgsmålet, skal afgøres efter dansk ret (jf. også princippet om lex fori, se Lookofsky, Joseph m.fl.: International privatret på formuerettens område (2015), side 21 [MS1243]). Se hertil Lindgreen, Nicolai m.fl.: Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer (2024), side 74 [MS1160]:

> *"Det følger således af f.eks. EPK, at beskyttelsens indhold inden for EPK-landene stort set er ens. Dette ændrer dog ikke ved, at* ***håndhævelsen er national, således at man i Danmark skal gøre (harmoniseret) dansk patentret gældende (dvs. reglerne i PTL****) og i Tyskland den (harmoniserede) tyske patentret, som den er hjemlet ved den tyske patentlov m.v.*"
> [understreget og fremhævet her].

31 Og side 84 [MS1163]:

> *"EPK regulerer som hovedregel kun det europæiske patent på ansøgningsstadiet. Når patent er meddelt af EPO og ikke senere ved central indsigelse anfægtes, gælder patentet i hvert af*

*de tilsluttede lande, som ansøgeren har designeret ved ansøgningens indlevering. Patentet får i hvert af landene som hovedregel en retsstilling, som om patentet var meddelt af den nationale patentmyndighed,* ***med de retsvirkninger hvert lands nationale lovgivning fastsætter****, jf. PTL § 76.*" [understreget og fremhævet her].

32 Der henvises endvidere til forarbejderne til Danmarks tiltrædelse af EPK (LFF 1989 156) [MS61], hvoraf fremgår:

*Fra de alm. bemærkninger (side 3 i lovforslaget [MS63]):*

*"Hovedformålet med konventionen er at simplificere og billiggøre* ***udstedelsen af patenter****, hvilket sker gennem en fælles ansøgningsprocedure med henblik på opnåelse af patent i flere lande.*

*[…]*

*Til opnåelse af disse formål fastlægger Den Europæiske Patentkonvention* ***betingelserne for meddelelse af europæisk patent og de nærmere regler for behandlingsproceduren*** *[…].* ***Den Europæiske Patentkonvention regulerer kun det europæiske patent på ansøgningsstadiet****. Når et patent er meddelt af Den Europæiske Patentmyndighed og ikke senere bliver anfægtet, gælder patentet i hvert af de tilsluttede lande, som ansøgeren har designeret ved ansøgningens indlevering.* ***Patentet får i hvert af landene en retsstilling, som om patentet var meddelt af den nationale patentmyndighed, og retsvirkningerne af patentet er som fastsat i de enkelte landes nationale lovgivning, herunder spørgsmålet om ugyldigkendelse, der med respekt af konventionens bestemmelser sker ved de kontraherende landes nationale domstole****". [fremhævet og understreget her].*

*Fra de specielle bemærkninger (side 5 i lovforslaget [MS65]):*

*"Til § 76*

*Bestemmelsen har grundlag i konventionens artikel 97, stk. 4, og artikel 2. Ifølge sidstnævnte bestemmelse skal et europæisk patent i hver af de kontraherende stater have samme virkning som et nationalt patent meddelt af vedkommende stat, medmindre konventionen bestemmer andet." [understreget her].*

*"Til § 3*

*[…]*
*Efter konventionen tilkommer det dog de nationale domstole at træffe den endelige afgørelse om gyldigheden af et meddelt europæisk patent samt i alle tilfælde at afgøre retstvister om patentets retsvirkninger. Konventionens artikel 138 indeholder imidlertid en udtømmende angivelse af de grunde, der kan føre til, at et europæisk patent kendes ugyldigt."* [understreget her].

33 Det fremgår altså meget klart af tiltrædelsesloven [MS61], at EPK alene angår og regulerer ansøgningsprocessen ved EPO, medens det udstedte og nationalt validerede EP-patent herefter skal anses for en national rettighed, der reguleres af den pågældende nationale lovgivning, dvs. i denne sag dansk ret.

34 Den danske patentlov finder således anvendelse på DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) i nærværende sag, og det er derfor patentlovens § 6 [MS19], der er bestemmende for, hvorvidt BMS gyldigt kan kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), jf. nedenfor afsnit 2.3.1. Det er derfor åbenbart forkert, når BMS hævder, at sagen skal afgøres efter EPK. Det er korrekt, at patentlovens bestemmelser, når der er tale om europæiske patenter, dvs. EP-patenter, så vidt muligt tolkes i overensstemmelse med reglerne i EPK. Det ændrer dog ikke på, at det er dansk ret, og ikke EPK, der finder anvendelse, ligesom en sådan tolkning af patentlovens regler i overensstemmelse med EPK alene finder anvendelse i den udstrækning, at der ikke opstår en regelkonflikt, herunder som følge af praksis fra EPO, der ikke kan forenes med gældende dansk ret, jf. afsnit 2.6.1 nedenfor.

35 Dertil kommer, at selv hvis Sø- og Handelsretten, i strid med dansk ret og de danske lovvalgsregler, måtte nå frem til, at principperne i G1/22 [MS667] er bindende for danske domstole, til trods for at det udtrykkeligt fremgår af disse afgørelser, at principperne netop ikke er bindende for nationale domstole, så har Teva i denne sag, grundet de klare beviser, der foreligger omkring overdragelsen af prioritetsretten, utvivlsomt overvundet den "rebuttable presumption", som G1/22 [MS667] opstiller, jf. afsnit 2.6.5 nedenfor.

36 Derudover bemærkes, at EPK, f.eks. i modsætning til Romkonventionen, ikke er gennemført i dansk ret. EPK er således, f.eks. i modsætning til Romkonventionen, ikke gældende dansk ret. Danmark har alene tiltrådt EPK.

### 2.3 Dansk rets regulering af spørgsmålet om prioritet

#### 2.3.1 Patentlovens § 6

37 Spørgsmålet om prioritet efter dansk ret er reguleret i PTL § 6, stk. 1 [MS19]:

> "*Ansøgning om patent på en opfindelse, der tidligst 12 måneder før ansøgningsdagen er angivet i en ansøgning, som angår patent eller brugsmodelregistrering her i landet eller patent, opfindercertifikat eller brugsmodelbeskyttelse i et andet land, som er tilsluttet Pariserkonventionen af 20. marts 1883 om beskyttelse af industriel ejendomsret, skal i forhold til § 2, stk. 1, 2, 4 og 5, samt § 4 på begæring anses for indleveret samtidig med den tidligere ansøgning. Den samme ret til prioritet gælder, selv om ansøgningen om beskyttelse ikke hidrører fra et land, der er tilsluttet konventionen, når en tilsvarende prioritet fra en dansk patentansøgning eller brugsmodelansøgning i kraft af bilateral eller multilateral aftale indrømmes i det land, hvor den tidligere ansøgning blev indleveret, og dette sker på betingelser og med virkninger, der i det væsentlige stemmer overens med konventionen.*" [understreget her].

38 Spørgsmålet om, hvem der kan kræve prioritetsretten følger ikke direkte af ordlyden af patentlovens § 6, stk. 1 [MS19]. Det følger således heller ikke direkte af ordlyden af patentlovens § 6, stk. 1 [MS19], at eventuelle retsefterfølgere til den prioritetsskabende ansøgning kan kræve prioritet derfra. Det fremgår imidlertid udtrykkeligt af Betenkning angående nordisk patentlovgivning (NU 1963:6) af februar 1964 ("**den fællesnordiske betænkning**") [MS53], at det må anses at følge af almindelige retsgrundsætninger, at det alene er (i) ansøgeren af den prioritetsskabende ansøgning eller (ii) dennes retsefterfølger, der gyldigt kan påberåbe sig prioritetsretten. Som bekendt er den fællesnordiske betænkning grundlaget for de nugældende patentlove i de deltagende nordiske lande, herunder Danmark (og Finland[1]), jf. den fællesnordiske betænkning, side 165 [MS56]:

[1] Den finske markedsdomstol fandt, at den krævede prioritet ikke er gyldig og fastslog på den baggrund, at den finske validering af EP '415 savner nyhed over for WO '681.

> *"Prioritetsrätten tillkommer endast den som gjort den första patentansökningen eller dennes rättsinnehavare. Det senare nämnes också uttryckligen i **Pariskonventionens artikel 4 A (1)** enligt dess vid Washington-konferensen 1911 antagna ordalydelse. Förhållandet har emellertid icke uttryckligen angivits i någon av de gällande nordiska patentlagarna, men får anses följa av allmänna rättsgrundsatser. Kommittéerna har ej heller ansett det nödvändigt att betunga lagtexten med en till synes självklar regel i detta avseende."* [understreget og fremhævet her].

39 Det er altså antaget i dansk patentret (og i de helt grundlæggende forarbejder til patentloven), at det følger af almindelige retsgrundsætninger, der ikke kræver en "till synes självklar regel", at det alene ("endast") er ansøgeren ifølge den første patentansøgning eller dennes retsefterfølger, der lovligt kan kræve prioritet fra den prioritetsskabende ansøgning i forhold til den efterfølgende patentansøgning.

40 Gyldig prioritet i forhold til DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) kræver derfor efter gældende dansk ret, at det enten var BMS Pharma, der indgav patentansøgningen, der førte til DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), eller at BMS Pharma senest inden indgivelsen af WO '652 (bilag 20 [E1173]) den 17. september 2002, eller i hvert fald inden udløbet af prioritetsåret for US '165 (bilag 52 [E1169]) den 21. september 2002, havde overdraget prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) til BMS Company, hvorved dette selskab ville være blevet til BMS Pharmas retsefterfølger, for så vidt angår prioritetsretten. Ingen af delene skete som bekendt, hvilket også er ubestridt.

### 2.3.2 Ifølge Pariserkonventionen og EPK artikel 87 skal overdragelse af prioritetsretten være foretaget, inden indleveringen af den efterfølgende (prioritetskrævende) ansøgning, eller i hvert fald inden udløbet af prioritetsåret

41 Pariserkonventionen er udtrykkeligt nævnt i patentlovens § 6 [MS19], ligesom selve lovreglen er baseret på artikel 4 i konventionen [MS107]. Se hertil Schovsbo, Jens m.fl.: Immaterialret (2024), side 348 [MS1207]:

> *"Reglerne om konventionsprioritet i PTL § 6 afhjælper i nogen grad disse ulemper ved at give opfinderen en frist på 12 måneder, regnet fra den første ansøgning. Inden for denne frist og i*

*relation til §§ 2 og 4 (nyhed og forbenyttelsesret) skal opfinderens senere ansøgninger på begæring anses for indleveret samtidig med den tidligere ansøgning. Reglen har sin rod i PKV art. 4, der er en af de centrale regler i det internationale samarbejde. Også i de internationale patentsystemer PCT og EPK bygger man på konventionsprioritet."* [understreget og fremhævet her].

42 Patentlovens § 6 [MS19] skal derfor fortolkes i overensstemmelse med Pariserkonventionens artikel 4 [MS107], jf. også den fællesnordiske betænkning, se citatet ovenfor. Muligheden for, at en retsefterfølger kunne kræve prioritet, blev indsat i Pariserkonventionens artikel 4(A)(1) ved Washingtonkonferencen i 1911 med ordlyden "or the successor or assignee of such a person". Det var denne ordlyd, der var gældende ved udarbejdelsen af den fællesnordiske betænkning i 1964. Artikel 4(A)(1) i Pariserkonventionen har nu følgende ordlyd [MS107]:

"*(1) Any person who has duly filed an application for a patent, or for the registration of a utility model, or of an industrial design, or of a trademark, in one of the countries of the Union,* ***or his successor in title****, shall enjoy, for the purpose of filing in the other countries,* ***a right of priority during the periods hereinafter fixed****."* [understreget og fremhævet her].

43 Det følger af Pariserkonventionens artikel 4(C)(1) [MS107], at perioden, inden for hvilken der kan kræves prioritet, er 12 måneder. Ansøgeren ifølge den første ansøgning, eller dennes retsefterfølger, har således 12 måneder til at påberåbe sig prioriteten. Heraf følger også, at det ikke er tilstrækkeligt, at en (juridisk) person først bliver "retsefterfølger" længe efter udløbet af prioritetsåret, idet personen således ikke på ansøgningstidspunktet, eller allersenest inden udløbet af prioritetsåret, er "retsefterfølger" og dermed lever op til betingelsen i artikel 4(A)(1) [MS107], jf. artikel 4(C)(1) [MS107]. Det er med andre ord irrelevant for prioritetsspørgsmålet, hvorvidt en (juridisk) person måtte blive retsefterfølger efter udløbet af prioritetsåret. Personen skal være retsefterfølger inden udløbet af prioritetsåret.

44 Diskussionerne vedrørende tilføjelsen er gengivet i Actes de la Conférence de Washington (1911). Det ses ikke heraf, at delegationerne fremsatte forslag om, at en retsefterfølger skulle nyde videre beføjelser til at kræve prioritet end den

oprindelige ansøger. Således er det den oprindelige ansøger eller dennes retsefterfølger, der inden for prioritetsåret kan kræve prioritet. Det følger heraf, at i det tilfælde, hvor en anden end den oprindelige ansøger vil kræve prioritet, er det et krav, at denne, på tidspunktet for indgivelsen af den efterfølgende ansøgning, og i hvert fald inden for prioritetsåret, skal være retsefterfølger.

45 Det kan på den baggrund konstateres, at det er et krav efter Pariserkonventionens artikel 4(A)(1) [MS107], og dermed også patentlovens § 6 [MS19], at der, i en situation, hvor indehaveren af den efterfølgende ansøgning ikke er den samme som ansøgeren for den prioritetsskabende ansøgning, alene kan kræves gyldig prioritet, såfremt ansøger på tidspunktet for indgivelsen af den efterfølgende patentansøgning, eller i hvert fald inden udløbet af prioritetsåret, var retsefterfølger hertil. Hvorvidt dette er tilfældet afhænger af, om der er sket en gyldig overdragelse af prioritetsansøgningen eller en gyldig overdragelse af retten til at kræve prioritet derfra. Hvorvidt der er sket en gyldig overdragelse af prioritetsansøgningen eller prioritetsretten, er et **formueretligt (aftaleretligt)** spørgsmål, der afgøres efter national ret, jf. afsnit 2.3.4 nedenfor. En person succederer ikke "bare" i en anden persons retsstilling, og en person bliver derfor ikke (efter dansk ret) "bare" retsefterfølger" uden videre. Der skal enten foreligge (i) en klar lovhjemmel (dvs. loven kan opstille nogle betingelser for, hvornår der er sket/kan ske succession, f.eks. som det kendes fra det skatteretlige eller arveretlige område) eller (ii) en klar aftale herom. Spørgsmålet om, hvorvidt nogen er succederet i en andens retsstilling, dvs. er blevet "retsefterfølger", er altså ikke som sådan et patentretligt spørgsmål, men et spørgsmål om, hvorvidt der retligt er sket en overdragelse af den relevante retsstilling fra en (juridisk) person til en anden (juridisk) person.

46 EBA's afgørelse i G1/22 [MS667] ændrer selvsagt ikke på indholdet af Pariserkonventionens artikel 4(A)(1) [MS107] og dennes forarbejder. Det bemærkes i øvrigt, at EPK artikel 87 [MS97] har stort set samme indhold som artikel 4(A)(1) i Pariserkonventionen [MS107], og at EPK skal anses for en særlig aftale som omtalt i Pariserkonventionen. Det betyder, at Pariserkonventionens regler om prioritet også gælder for EPO. Således følger det også udtrykkeligt af EPK artikel

87(1) [MS97], at det alene er retsefterfølgeren til den oprindelige ansøger, der gyldigt kan kræve prioritet, såfremt ansøger ifølge den efterfølgende ansøgning ikke er den samme som ansøgeren ifølge den prioritetsskabende ansøgning. Det følger således af både patentlovens § 6 [MS19] og dennes forarbejder, Pariserkonventionens artikel 4(A)(1) [MS107] og EPK artikel 87(1) [MS97], at såfremt ansøgeren af den efterfølgende ansøgning ikke er den samme som ansøgeren ifølge den prioritetsskabende ansøgning, er det alene den oprindelige ansøgers "retsefterfølger", der, inden udløbet af prioritetsåret, gyldigt kan påberåbe sig prioritetsretten. Der er altså ingen konflikt mellem indholdet af patentlovens § 6 [MS19], Pariserkonventionens artikel 4(A)(1) [MS107] og EPK artikel 87(1) [MS97]. Regelkonflikten opstår alene, jf. nedenfor, når BMS søger at anvende en afgørelse fra EPO (G1/22 [MS667]), der angår spørgsmålet om, hvorvidt EPO som myndighed overhovedet er kompetent til at vurdere prioritet og i den forbindelse udtaler sig om, hvad der skal gælde for EPO's administrative behandling, når EPO vurderer spørgsmålet om prioritet. I forhold til den konflikt "vinder" gældende dansk ret naturligvis.

### 2.3.3 Spørgsmålet om, hvorvidt BMS Company er succederet i BMS Pharmas retsstilling, dvs. er blevet BMS Pharmas "retsefterfølger", er et formueretligt (aftaleretligt) spørgsmål, der afgøres efter national ret

47 Som nævnt bliver man ikke bare uden videre "retsefterfølger" under dansk ret. At succedere i en andens retsstilling (dvs. at blive retsefterfølger) kræver enten en aftale herom eller evt. at en række nærmere definerede betingelser i loven er opfyldt. Succession er egentlig blot et formueretligt overbegreb, der omfatter en række formueretlige (aftaleretlige) dispositioner, hvor der sker en gyldig overdragelse af ejendomsretten, jf. Peter Mortensens "Indledning til Tingsretten", 2. udgave, øverst side 103 [MS1304]. Det bemærkes, at Peter Mortensen behandler spørgsmålet om dobbeltsuccession, men det ændrer ikke på det retlige indhold af begrebet succession som overbegreb for overgang af ejendomsretten i forskellige situationer.

48 Peter Mortensen anfører endvidere, side 82 i "Indledning til Tingsretten", 2. udgave, side 82-85 [MS1299], at det almindeligvis antages, at ejendomsret kan erhverves på tre måder: 1)

Oprindelig erhvervelse (det kunne f.eks. være opfinderens ejendomsret til opfindelsen/patentet), 2) Derivativ erhvervelse (f.eks. en aftale om overdragelse af ejendomsretten) og 3) Ekstinktiv erhvervelse (erhvervelse ved ekstinktion af en andens adkomst (ikke relevant her)).

49 Eftersom BMS Company ikke oprindeligt havde erhvervet rettighederne til US '165 (bilag 52 [E1169]), herunder prioritetsretten, er det altså spørgsmålet om *derivativ* erhvervelse, eller erhvervelse ved aftale, der er relevant for nærværende sag. Der skal med andre ord foreligge en gyldig aftale/kontrakt om, at BMS Company succederer i BMS Pharmas retsstilling, hvorved BMS Company erhverver retten til at kræve prioritet. En ret som BMS Company ellers ikke havde (dvs. ikke havde i fraværet af aftale herom).

50 Spørgsmålet om, hvorvidt der er sket en gyldig overdragelse af BMS Pharmas retsstilling til BMS Company, hvorved BMS Company er blevet BMS Pharmas "retsefterfølger", er således et formueretligt (aftaleretligt) spørgsmål, som EPK ikke har noget svar på, og som skal afgøres efter gældende dansk ret.

51 Teva noterer sig, at BMS ikke har bestridt, at spørgsmålet om "succession", dvs. hvorvidt BMS Company kan anses for at være indtrådt i BMS Pharmas retsstilling (er blevet "retsefterfølger"), fsva. retten til at kræve prioritet, er et formueretligt (aftaleretligt) spørgsmål. BMS' argument i forhold til spørgsmål om ugyldig prioritet er *alene*, at spørgsmålet ikke skal afgøres efter dansk ret, men derimod efter EPK og principperne i G1/22 [MS667].

### 2.3.4 Danske lovvalgsregler fører til, at spørgsmålet om gyldig overdragelse af prioritetsretten skal bedømmes efter amerikansk ret

52 Hvorvidt BMS Company, på tidspunktet for indlevering af WO '652 (bilag 20 [E1173]) den 17. september 2002, eller allersenest inden udløbet af prioritetsåret, var retsefterfølger til ansøgeren af den prioritetsskabende ansøgning (BMS Pharma) med den konsekvens, at BMS Company gyldigt kunne kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), beror som nævnt på, om der inden for denne periode er sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten til BMS Company.

53 Før EBA's afgørelse i sagerne G1/22 [MS667], var parterne enige om, at amerikansk ret finder anvendelse i forhold til

vurderingen af, om der var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company, jf. afsnit 2.1.2 ovenfor. Eftersom BMS nu bestrider dette, idet BMS gør gældende, at spørgsmålene alene skal afgøres efter "EPO ret", skal Teva i det følgende redegøre for, at danske lovvalgsregler fører til, at det utvetydigt er amerikansk ret, der finder anvendelse på spørgsmålet.

54 Som redegjort for i afsnit 2.3.3 ovenfor er det helt afgørende for spørgsmålet om prioritet i denne sag, hvorvidt der foreligger en gyldig aftale om at overdrage BMS Pharmas retsstilling, fsva. prioritetsretten, dvs. en gyldig aftale om at overdrage retten til at kræve prioritet, til BMS Company, således at BMS Company retligt er succederet i BMS Pharmas retsstilling, dvs. er blevet BMS Pharmas retsefterfølger. Det skal altså vurderes, om der foreligger en gyldig aftale/kontrakt herom. Dertil kommer, at immaterialrettigheder udgør aktiver, der kan overdrages, og aftaler herom er underlagt almindelige aftale- og obligationsretlige regler og principper, jf. bl.a. Tufte-Kristensen, Johan m.fl.: International privatret (2024), side 232 [MS1289], og Schovsbo, Jens m.fl.: Immaterialret, 7. udgave (2024), side 687 ff. [MS1281].

55 Overdragelsesaftaler om immaterialrettigheder kan i nogle situationer give anledning til lovvalgsproblematikker, herunder særligt hvilket lands lovgivning, der finder anvendelse for den pågældende overdragelse. Tvivl om lovvalg kan f.eks. opstå i internationale retsforhold, hvor parterne ikke har reguleret lovvalget i deres aftale. Når der skal foretages lovvalg for aftaler om overdragelse af immaterialrettigheder, sker dette efter reglerne om lovvalg på det kontraktretlige område, jf. Tufte-Kristensen, Johan m.fl.: International privatret (2024), side 233 [MS1290].

56 Det følger af LBK nr. 139 af 17. februar 2014 (Bekendtgørelse af lov om gennemførelse af konvention om, hvilken lov der skal anvendes på kontraktlige forpligtelser, m.v.) [MS49], at Romkonventionen af 1980 er gennemført i dansk ret. Dvs. Romkonventionen er gældende dansk ret.

57 Romkonventionens artikel 1 [MS109] angiver, at konventionen finder anvendelse på kontraktlige forpligtelser i alle si-

tuationer, hvor der skal foretages et valg mellem lovene i forskellige lande. Artiklen har slet og ret følgende ordlyd [MS109]:

> "*Bestemmelserne i denne konvention finder anvendelse på kontraktlige forpligtelser i alle situationer, hvor der skal foretages et valg mellem lovene i forskellige lande*". [understreget her].

58 I International Privatret (2015), side 68, anfører Joseph Lookofsky og Ketilbjørn Hertz [MS1244]:

"*Romkonventionens regler finder anvendelse i alle situationer, hvor der skal foretages et lovvalg vedrørende kontraktlige forpligtelser: for eksempel spørgsmål om **aftalens**/kontraktens tilblivelse, parternes ydelser, misligholdelse. Udgangspunktet er, at samtlige kontraktstyper er omfattet af Romkonventionen, men lovvalget ved internationale køb, der ikke er forbrugerkøb, er dog i bl.a. Danmark reguleret af en anden konvention, jf. nærmere kapitel 4 nedenfor. I øvrigt fastlægges definitionen af selve »kontrakt«begrebet dels ved konventionsfortolkning, dels ved den negative afgrænsning, der er foretaget i art. 1, jf. nærmere under 3.2.3*". [understreget og fremhævet her].

59 Det bemærkes, at den negative afgrænsning af situationer, hvor Konventionen ikke finder anvendelse i artikel 1(2) [MS109], ikke er relevant for denne sag. Spørgsmålet om gyldig aftale om overdragelse af ejendomsretten til prioritetsretten falder åbenbart ikke ind under én af disse undtagelser.

60 Det er ikke et krav, at der i kontraktsforholdet er et grænseoverskridende element. Konventionen finder således også anvendelse i situationer, hvor alle aftaleparter er bosat i samme land, eller aftalen alene har tilknytning til ét land. Så i alle situationer, der angår kontraktslige forpligtelser, dvs. aftaleretlige forpligtelser, gælder Romkonventionen, hvis der skal foretages et valg mellem lovene i forskellige lande. Eftersom Teva gør gældende, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en gyldig overdragelse af ejendomsretten til at kræve prioritet fra BMS Pharma til BMS Company, skal afgøres efter amerikansk ret, så skal der træffes et lovvalg i denne sag. Det er retten forpligtet til. Det følger direkte af Romkonventionens artikel 1 [MS109]. At nægte at foretage et

lovvalg i sagen er dermed i strid med Romkonventionen og i strid med gældende ret.

61 Det følger af Romkonventionens artikel 4(1) [MS113], at aftaler som udgangspunkt er underlagt loven i det land, som aftalen har den nærmeste tilknytning til. Til brug for vurderingen af dette spørgsmål angiver Romkonventionens artikel 4(2) [MS113], at der gælder en formodning for, at aftalen har den nærmeste tilknytning til det land, hvor den part, som skal præstere den for aftalen karakteristiske ydelse på tidspunktet for aftalens indgåelse, har sit hovedforretningssted.

62 Den karakteristiske ydelse for aftalen mellem BMS Pharma og BMS Company er i sagens natur selve overdragelsen af BMS Pharmas retsstilling, fsva. retten til at kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), fra BMS Pharma til BMS Company. Altså aftalen/kontrakten om at overdrage prioritetsretten. Det følger heraf, at BMS Pharma udgør den part, der har skullet præstere den for aftalen karakteristiske ydelse. Dette understøttes af Tufte-Kristensen, Johan m.fl.: International privatret, 2024, side 233 [MS1290], hvor det fremgår, at:

> "For aftaler om fuldstændig overdragelse af immaterielle rettigheder må overdrageren normalt anses for at levere den karakteristiske ydelse, medmindre aftalen pålægger erhververen væsentlige pligter til f.eks. at vedlige og forsvare immaterialretten." [understreget her].

63 På tidspunktet for indgivelsen af WO '652 (bilag 20 [E1173]) havde BMS Pharma og BMS Company hovedsæde i delstaten Delaware i USA, jf. også BMS' svarskrift af 16. august 2022 i Gyldighedssagen (bilag O), afsnit 4 [E2418]. Der kan altså ikke være nogen tvivl om, at spørgsmålet om, hvorvidt der på det relevante tidspunkt måtte være indgået en gyldig aftale om at overdrage prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) mellem disse to amerikanske selskaber, der begge havde sit hovedforretningssted i USA, har den nærmeste tilknytning til USA. I medfør af bestemmelserne i Romkonventionen skal spørgsmålet om, hvorvidt der er indgået en (gyldig) aftale om overdragelse af prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) fra BMS Pharma til BMS Company, således afgøres efter amerikansk ret. BMS har for så vidt ikke be-

stridt, at såfremt der skal træffes et lovvalg, jf. Romkonventionen, så peger konventionen på amerikansk ret. For det tilfælde, at retten er enig i, at dansk ret finder anvendelse i sagen og at der efter gældende dansk ret skal foretages et lovvalg, kan retten altså lægge til grund, at parterne er enige om, at Romkonventionen i det tilfælde peger på amerikansk ret.

64 Teva bemærker endvidere, at det fremgår direkte af Romkonventionens artikel 8 [MS119], at også spørgsmålet om, hvorvidt aftalen er gyldig, skal afgøres efter konventionens bestemmelser om, hvilket lands lov, der skal anvendes. Det ændrer altså ikke på det lovvalgsspørgsmål, der foreligger i sagen, at indsigelsen angår, hvorvidt der foreligger en gyldig aftale om overdragelse af prioritetsretten. Dét spørgsmål skal fortsat afgøres efter det lands lov, som aftalen, hvis den var gyldig, har sin nærmeste tilknytning til. Der kan altså ikke være tvivl om, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en gyldig overdragelse af prioritetsretten, skal afgøres efter amerikansk ret.

65 Endelig fremgår det af Romkonventionens artikel 9 [MS121], at "En aftale, der er indgået mellem personer, som befinder sig i samme land, er gyldig med hensyn til form, hvis den opfylder formkravene i den lov, som skal anvendes på aftalen i henhold til denne konvention, eller i loven i det land, hvor aftalen er indgået". Som det fremgår nedenfor, er formkravene i henhold til amerikansk ret til aftalen om overdragelse af prioritetsretten netop ikke opfyldt i denne sag.

2.3.5 Teva er berettiget til at fremsætte indsigelse om manglende prioritet

66 BMS har gjort gældende, at Teva ikke er berettiget til at fremsætte en indsigelse om manglende prioritet, jf. BMS' replik, side 4 [E288], hvoraf fremgår:

> *"Af samme årsag fremgår det eksempelvis af patentlovens § 21, at "Enhver er berettiget til over for patentmyndigheden at fremsætte indsigelse mod et meddelt patent" (se tilsvarende EPK artikel 99). Det samme gælder i forhold til domstolsprøvelse af at udstedt patents gyldighed. Derimod fremgår det direkte af patentlovens § 52, stk. 4, at "Sager, som begrundes*

*med, at patent er meddelt en anden end den, der i henhold til § 1 er berettiget hertil, kan alene rejses af den, der påstår sig berettiget til patentet." Teva kan derfor også alene gøre indsigelse mod gyldigheden af EP 415 (dvs. dets opfyldelse af patenterbarhedsbetingelserne), som altså skal vurderes på baggrund af EPK og i lyset af EPOs adminstrative praksis, men er derimod afskåret fra at gøre gældende, at BMS på grundlag af sine interne kontraktuelle forhold ikke havde nogen gyldig interesse i eller berettigelse til US 165.*"

67 Teva er helt uforstående overfor synspunktet. Konsekvensen af, at den påberåbte prioritet er ugyldig, er, at patentkrav 1-4 i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) mangler nyhed, dvs. er ugyldige, hvilket BMS selv anerkender, jf. afsnit 1 ovenfor og afsnit 1.1 i BMS' replik [E285]. Konsekvensen af, at den påberåbte prioritet er ugyldig, er altså ikke, at et andet selskab bliver berettiget til DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]). BMS indtager således to modsatrettede standpunkter, når man på den ene side anerkender, at konsekvensen af ugyldig prioritet er manglende nyhed af patentkrav 1-4, medens man (uforståeligt) på den anden side hævder, at Teva ikke kan gøre ugyldig prioritet gældende, fordi konsekvensen af ugyldig prioritet blot skulle være, at et andet selskab bliver berettiget. Under alle forhold gælder, at konsekvensen af ugyldig prioritet i denne sag ikke er, at et andet selskab, f.eks. BMS Pharma, så bare bliver berettiget til patentet. Hvis prioriteten er ugyldig, bliver 17. september 2002 (indleveringsdatoen for WO '652 (bilag 20 [E1173]) den relevante dato for vurdering af kendt teknik, hvorved WO '681 (bilag 37 [E2067]) kan inddrages som nyhedsmodhold. Dét er konsekvensen af ugyldig prioritet og er helt basal patentret, jf. også citatet fra den Kommenterede patentlov nedenfor (side 470 [MS1171]). Heraf følger også, at Teva naturligvis kan gøre ugyldig prioritet gældende, med den konsekvens, at patentkrav 1-4 i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er ugyldige på grund af manglende nyhed over for WO '681 (bilag 37 [E2067]), som anerkendt af BMS. Tevas indsigelse er ikke et berettigelseskrav efter patentlovens § 52, stk. 4 [MS29], og Tevas indsigelse er således heller ikke, at et andet selskab end BMS Company er berettiget til patentet. BMS har ikke peget på én eneste retskilde, hvoraf det skulle følge, at Teva under dansk ret ikke kan gøre ugyldig prioritet gældende.

68 Ifølge patentlovens § 52, stk. 3 [MS29], har enhver retlig interesse i prøvelsen af patentrettigheder. En indsigelse om manglende prioritet er ikke i sig selv en ugyldighedsgrund i henhold til patentlovens § 52, stk. 1 [MS29], men, hvorvidt en krævet prioritet er gyldig, er afgørende for bestemmelsen af, hvad der udgør kendt teknik, og dermed for vurderingen af nyhed og opfindelseshøjde, som efter patentlovens § 52, stk. 1, nr. 1 [MS29], jf. § 2 [MS13], klart udgør en ugyldighedsgrund. Se hertil Lindgreen, Nicolai m.fl.: Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer (2024), side 470 [MS1171], hvor det udtrykkeligt anføres, at indsigelse om ugyldig prioritet kan fremsættes i forbindelse med patentlovens § 52:

> "*Påstand om, at en prioritet – påberåbt i henhold til PTL § 6 – er ugyldig, er ikke i sig selv ugyldighedsgrund men kan fremsættes i forbindelse med PTL § 52, idet en ugyldig prioritet vil føre til, at patentet anses at have en anden indleveringsdag, hvorefter nyere dokumenter kan indgå som modhold. Det samme gør sig gældende i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt et patent skal anses som gyldigt afdelt eller afgrenet af en tidligere ansøgning.*" [understreget her].

69 Der er derfor ikke nogen tvivl om, at dansk ret giver tredjemand adgang til at fremsætte og få pådømt spørgsmålet om, hvorvidt en prioritetsret er gyldig som led i bedømmelsen af, om det pågældende stridspatent savner nyhed.

70 Derudover følger det direkte af ovenstående citat fra Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer [MS1171], at retsvirkningen af, at der ikke gyldigt kan kræves prioritet fra en tidligere ansøgning, er, at patentet skal anses at have en anden (senere) indleveringsdag, hvilket selvsagt indebærer, at yngre dokumenter vil indgå som modhold. BMS' synspunkt om, at retsvirkningen af en "manglende prioritet blot medfører, at det i stedet er et andet BMS-selskab, der er berettiget til det udstedte patent", er således åbenbart forkert.

71 BMS har tilsvarende i Ugyldighedssagen gjort gældende, at Teva ikke skulle være berettiget til at fremsætte en indsigelse om manglende prioritet, fordi denne ret alene tilkommer den person/det selskab, der i givet fald så er berettiget til at påberåbe sig prioriteten, jf. BMS' processkrift B (ad prioritet) af 19. januar 2024 (bilag U), afsnit 2 [E2534] og afsnit 5 [E2537],

som henviser til BMS' duplik af 28. april 2023 (bilag T), afsnit 2 [2444], hvoraf fremgår:

> *"EPK artikel 88 har derimod til formål at beskytte tredjemand, idet EPK artikel 88, sikrer, at patenthaver ikke uberettiget kan kræve prioritet fra en tidligere prioritetsansøgning. EPK artikel 88, sikrer, at der ikke uberettiget kan kræves prioritet fra en prioritetsansøgning, idet prioritetsansøgningen som helhed skal beskrive det senere patentansøgte, jf. TBA's foreløbige vurdering af 6. februar 2020 i T 419/16, afsnit 20.4-20.5 (**bilag O**).*
>
> *BMS gør således gældende, at Teva ikke er berettiget til at gøre gældende, at BMS ikke har gyldig prioritet, idet denne ret er forbeholdt personer/selskaber, der selv er berettigede til at kræve prioritet, jf. bilag O, afsnit 20.5. Det samme gør sig gældende i forhold til en indsigelse mod ansøgers berettigelse til et europæisk patent, hvor det kun er en person med et mere berettiget krav, som kan fremsætte en sådan indsigelse."*

72 Teva er uforstående overfor synspunktet, der, såfremt BMS tillige måtte gøre det gældende i nærværende forbudssag, bestrides. EPK artikel 88 [MS99] angår de formelle betingelser, som en ansøger skal overholde, såfremt den pågældende ansøger ønsker at påberåbe sig en bestemt prioritet. EPK artikel 88 [MS99] siger intet om, hvorvidt den pågældende prioritet gyldigt kan påberåbes, dvs. om betingelserne i patentlovens § 6 [MS19], Pariserkonventionens Artikel 4(A)(1) [MS107] eller EPK artikel 87 [MS97] er overholdt, ligesom EPK artikel 88 [MS99] heller ikke siger noget om, hvorvidt tredjemand kan anfægte gyldigheden af en påberåbt prioritet, f.eks. fordi betingelserne i de nævnte retskilder ikke er opfyldt.

73 EBA anfører desuden i G1/22 [MS667], som efter BMS' opfattelse er det afgørende præjudikat i sagen, at det udelukkende tilkommer de nationale domstole at vurdere, hvorvidt en tredjepart kan gøre indsigelse mod en påstået prioritetsret:

> *"117. It is a matter of **national law** whether **national courts should acknowledge** a legitimate interest of a third party to obtain a decision on who is entitled to claim priority under Article 87(1) EPC. In the EPC however, there are no restrictions*

*on who can file an opposition. If the EPO is competent to assess all aspects of priority (above point 91) together with all patentability requirements ex officio in examination proceedings or on the request of an opponent, the EPO cannot refuse to assess a priority entitlement objection based on who raised the objection. The rebuttable presumption concerning priority entitlement however substantially limits the possibility of third parties, including opponents, to successfully challenge priority entitlement."* [understreget og fremhævet her].

74 Derudover bemærkes, at EBA fastslår (i ovenstående citat), at det i hvert fald er sådan ved EPO, at EPO ikke kan afvise en indsigelse om ugyldig prioritet med henvisning til, hvem der fremsætter denne indsigelse. Dvs. ved EPO kan tredjemand godt fremsætte indsigelsen.

### 2.3.6 Amerikansk ret

75 Som angivet ovenfor i afsnit 2.1.2, var parterne indtil BMS' processkrift B af 19. januar 2024 i Ugyldighedssagen (bilag U [E2533]) enige om, at spørgsmålet om, hvorvidt der var sket en gyldig overdragelse af prioritetsrettighederne til US '165 (bilag 52 [E1169]) på tidspunktet for indgivelsen af WO '652 (bilag 20 [E1173]), skulle afgøres efter amerikansk ret. Tvisten vedrørende prioritetsspørgsmålet angik på daværende tidspunkt udelukkende, om spørgsmålet skulle afgøres efter føderal lovgivning eller delstatslovgivning i Delaware. Til støtte for deres respektive synspunkter herom har parterne fremlagt en række eksperterklæringer om amerikansk ret indhentet til brug for parallelle udenlandske retssager om DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]). De erklæringer, der er blevet fremlagt af BMS i forbudssagen, er alle, i modsætning til den af Teva fremlagte erklæring (bilag A [E2965]), jf. nedenfor, blevet ensidigt indhentet af BMS.

76 I en retssag ved den schweiziske Federal Patent Court om gyldigheden af DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), hvor BMS var part, udpegede rettens præsident, Mark Schweizer, ved brev af 6. juli 2023, jf. bilag AA [2957], professor David L. Schwartz som **uafhængig** ekspert i amerikansk ret, jf. bilag A, punkt 2 [E2965]. Professor Schwartz blev således udmeldt som "court-appointed expert", hvilket udtrykkeligt fremgår af bilag AA [2957], og har erklæret at være uafhængig af parterne i den schweiziske retssag, jf. bilag A, punkt 2 [E2965].

BMS gjorde **ikke** indsigelse mod professor Schwartz' ekspertise eller mod udmeldelsen af ham som sagkyndig ekspert i øvrigt, inden den schweiziske domstol udpegede ham. Dette fremgår også meget tydeligt af brevet af 6. juli 2023 (bilag AA [2957]). Professor Schwartz blev udmeldt til at besvare netop det/de spørgsmål om indholdet af amerikansk ret, som også foreligger i denne sag, dvs. hvorvidt gyldig overdragelse af prioritetsretten under amerikansk ret kræver en skriftlig aftale herom. Spørgsmålene som professor Schwartz skulle besvare, fremgår af et bilag til brevet af 6. juli 2023 (bilag AB [E2959]). Spørgsmålene fremgår også af professor Schwartz' erklæring, bilag A [E2965].

77 Professor Schwartz har siden 2015 været professor i jura ved Northwestern University Pritzker School of Law i Chicago, USA, og er derudover forfatter til flere publikationer om bl.a. patentret, jf. professor Schwartz' CV (bilag V [E2985]).

78 Det kan udledes af punkt 5-21 af professor Schwartz' erklæring (bilag A [E2966]), at de faktuelle omstændigheder, han har skullet forholde sig til ved bedømmelsen af prioritetsspørgsmålet i den schweiziske sag, er de samme, som dem, der foreligger i nærværende sag, ligesom professor Schwartz havde adgang til kopier af de dokumenter, som parterne påberåbte sig, hvilket stort set er de samme dokumenter, som parterne påberåber sig i nærværende sag.

79 I lyset af, at professor Schwartz' eksperterklæring (bilag A [E2965]) er afgivet af en uafhængig ekspert på området, må erklæringen indgå med en anden og væsentligt tungere bevisværdi end parternes respektive ensidigt indhentede eksperterklæringer om emnet, og Teva gør gældende, at sådanne øvrige ensidigt indhentede erklæringer, i lyset af professor Schwartz' erklæring (bilag A [E2965]), må anses for overflødig bevisførelse, jf. retsplejelovens § 341. Under alle forhold må gælde, at i det omfang de af BMS fremlagte ensidigt indhentede erklæringer om amerikansk ret ikke kan forenes med indholdet af professor Schwartz' erklæring, må retten lægge professor Schwartz' erklæring til grund. Indholdet af denne er uafhængigt af parterne og parterne har ikke haft nogen indflydelse på erklæringens tilblivelse. Indholdet er alene professor Schwartz' juridiske ekspertvurdering af amerikansk ret på det pågældende området afgivet til den schweiziske domstol.

2.3.6.1 BMS Company var ikke "beneficial owner" eller lignende af US '165

80 Den schweiziske Federal Patent Court anmodede professor Schwartz om at besvare fire spørgsmål - spørgsmål a)-d) (bilag AB [E2959]).

81 Spørgsmålene angik for det første, om BMS Company efter delstatsret for delstaten Delaware, USA, kunne anses for "beneficial owner" el.lign. af US '165 (bilag 52 [E1169]) på tidspunktet for indleveringen af WO '652 (bilag 20 [E1173]) (spørgsmål (a)), samt om BMS Company i bekræftende fald kunne anses som "successor in title" til prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) (spørgsmål (b)).

82 Professor Schwartz valgte at besvare spørgsmål (a) således, at han tillige vurderede, hvorvidt det er føderal ret eller delstatsret for Delaware, der er bestemmende for spørgsmålet om, hvorvidt BMS Company kunne anses som "beneficial owner".

83 Indledningsvis fastslår professor Schwartz, at det er US føderal ret, og **ikke** delstatsret for Delaware, der finder anvendelse på spørgsmålet om overdragelse af prioritetsretten under amerikansk ret (bilag A [E2974]):

> "28. *Under relevant case law, federal patent law is utilized to determine beneficial ownership or equitable title in asserting patent rights, including when a parent corporation desires to assert a patent legally held by a subsidiary. I believe a US court would rely on federal patent law to analyze this issue, and I will first discuss the outcome under federal patent law. However, for thoroughness, I will also analyze the issue under Delaware law. Regardless of the choice of law - federal patent law or Delaware law - the conclusion is the same*." [understreget her].

84 Professor Schwartz anfører herefter, at BMS Company ikke ifølge føderal ret ville være "beneficial owner" el.lign. på det relevante tidspunkt, idet det forhold, at et datterselskab ejer et patent, ikke er tilstrækkeligt til at give moderselskabet "legal ownership interest", og de føderale domstole har således på intet tidspunkt fundet, at et moderselskab har "equitable

title" til sit datterselskabs patenter, jf. afsnit 29 (bilag A [E2974]). Dette understøttes af eksisterende retspraksis, jf. afsnit 30-31 (bilag A [E2975]).

85 Det følger klart af professor Schwartz' erklæring (bilag A [E2965]), at delstatsret for Delaware ikke er relevant for vurderingen af, om der er sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten, men ikke desto mindre behandler professor Schwartz også spørgsmålet om gyldig overdragelse, selv for det tilfælde at man antog, at delstatsret for Delaware finder anvendelse. Som svar på dét spørgsmål konkluderer professor Schwartz, at BMS Company heller ikke efter lovgivningen i Delaware, på tidspunktet for indleveringen af WO '652 (bilag 20 [E1173]), kunne anses som "beneficial owner" el.lign. af prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]), se afsnit 37 (bilag A [E2980]):

> "37. […] Delaware law strictly prohibits parent corporations from ignoring the distinct legal status of their subsidiaries barring specific and limited instances. **Allowing Bristol-Myers Squibb Company to identify itself as the "beneficial owner" or a holder of an "equitable title or interest" while remaining a distinct legal entity would undermine the intent of Delaware corporate law.**" [understreget og fremhævet her].

86 Idet professor Schwartz besvarer spørgsmål (a) afkræftende, behandles spørgsmål (b) ikke i erklæringen.

**2.3.6.2 Skriftlig overdragelse er et krav efter amerikansk ret**

87 Ud over spørgsmål (a) og (b) om "beneficial ownership", blev professor Schwartz bedt om at vurdere, hvorvidt **skriftlig** overdragelse er et krav efter amerikansk ret (spørgsmål (c)), samt i bekræftende fald, om dette krav var opfyldt (spørgsmål (d)).

88 Professor Schwartz konkluderer for så vidt angår spørgsmål (c), at skriftlig overdragelse af prioritetsretten er et krav efter amerikansk ret, jf. U.S.C. Title 35, paragraf 261 [MS145]. Bestemmelsen lyder som følger:

> *"43. The federal patent laws state: Applications for patent, patents,* ***or any interest therein****, shall be* ***assignable*** *in law*

*by an **instrument in writing**."* [understreget og fremhævet her].

89 Dette begrundes med, at føderal ret finder anvendelse på formkrav for overdragelse af patentrettigheder (bilag A, side 17 [E2981]):

> "42. As explained above, in the US, while state law applies to the interpretation of contracts and to the ownership of patents, **federal patent law governs the manner that an assignment of patent rights must be performed**. Schwendimann v. Arkwright Advanced, Inc 959 F.3d 1065, 1072 (Fed. Cir. 2020) ("In addition to the [federal patent law] written instrument requirement of assignment, the plaintiff must have the legal title to the patent or patent application, which is determined by state law."); see also Stanford Junior Univ. v. Roche Molecular Sys Inc 583 F.3d 832, 841 (Fed. Cir. 2009), aff'd 563 U.S. 776 (2011)." [understreget og fremhævet her].

90 For så vidt angår spørgsmål (d) henviser professor Schwartz til, at der er enighed mellem parterne om, at der ikke forelå en skriftlig overdragelse på tidspunktet for indleveringen af WO '652 (bilag 20 [E1173]). Betingelsen om skriftlig overdragelse under føderal ret var derfor ikke opfyldt, jf. afsnit 47-48 (bilag A, side 18-19 [E2981]).

91 Samlet konkluderer professor Schwartz, at BMS Company ikke var berettiget til at kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), se afsnit 49-50 (bilag A [E2983]):

> *"49. […] In my professional opinion, under the federal patent laws and the laws of the State of Delaware, Bristol-Myers Squibb Company would **not** be considered a "beneficial owner" and/or the holder of an "equitable title or interest" in/of the US provisional patent application US 60/324,165 (**including the right to claim the priority of this patent application**) at **the time of the filing** of the international patent application WO 2003/026652 A1 on 17 September 2002.*
>
> *50. Additionally, the federal Patent Act, under 35 U.S.C. 261 must be satisfied in order for BristolMyers Squibb Company to gain title and the right to claim priority to the US provisional patent application US 60/324,165 at the time of the filing of the international patent application WO 2003/026652 A1 on 17 September 2002.*

*Bristol-Myers Squibb Company did not satisfy those requirements of federal patent law, namely, that there be a written assignment of the patent application."* [understreget og fremhævet her].

92 Det kan således konstateres på baggrund af professor Schwartz' uafhængige erklæring (bilag A [E2965]), at der på det relevante tidspunkt, dvs. tidspunktet for indgivelsen af WO '652 (bilag 20 [E1173]), eller allersenest inden udløbet af prioritetsåret, efter amerikansk ret ikke forelå en gyldig overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company. Efter dansk ret er BMS Company således ikke på det relevante tidspunkt indtrådt (succederet) i BMS Pharmas retsstilling, fsva. prioritetsretten, og BMS Company var således ikke på det relevante tidspunkt "retsefterfølger" til BMS Pharma. Da WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke blev indgivet af BMS Pharma (den oprindelige ansøger), eller dennes retsefterfølger, er betingelserne i patentlovens § 6 [MS19], som fortolket i lyset af Pariserkonventionens artikel 4(A)(1) [MS107] og EPK artikel 87(1) [MS97], ikke opfyldt og prioriteten er derfor ugyldig. BMS Company har således ikke - efter dansk ret - været berettiget til at kræve prioritet herfra, hvorfor ansøgningsdatoen for WO '652 (bilag 20 [E1173]) skal anses for indleveringsdatoen for DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), dvs. den 17. september 2002.

**2.4 Den finske markedsdomstols afgørelse understøtter, at prioritetsspørgsmålet skal afgøres efter national ret, og at betingelserne for, at BMS kunne kræve prioritet fra US' '165, ikke er opfyldt**

93 I Finland verserer en parallel ugyldighedssag vedrørende EP '415 mellem Teva og BMS. Den 22. maj 2024 afgjorde den finske markedsdomstol sagen i første instans. En oversættelse af afgørelsen er fremlagt som bilag 53 [3367] i sagen. Den finske markedsdomstols afgørelse er blevet appelleret af BMS til den finske højesteret (bilag 54 [E3667]), hvor sagen p.t. verserer.

94 Finland er som bekendt et af de fire nordiske lande, der deltog i udarbejdelsen af den fællesnordiske betænkning. Finland har derudover også tiltrådt Pariserkonventionen, ligesom Finland også har tiltrådt EPK. Dansk og finsk patentret hviler således i vidt omfang på samme grundlag og må anses for at have stort set samme indhold. Den finske mar-

kedsdomstols afgørelse tager stilling til lige netop dét prioritetsspørgsmål, der også er rejst i denne sag. Afgørelsen må derfor anses for at være særlig relevant for Sø- og Handelsrettens vurdering af den foreliggende sag. Det bemærkes, at den finske afgørelse er afsagt efter EBA's afgørelse i sagerne G1/22 [MS667]. Afgørelsens værdi som særligt præjudikat for nærværende forbudssag støttes af, at afgørelsen er afsagt af den finske markedsdomstol, der, ligesom Sø- og Handelsretten, er specialdomstol bl.a. for så vidt angår patentsager, og hvis afgørelser og domme kæres eller ankes direkte til den finske højesteret.

95 Den finske domstol afgjorde spørgsmålet efter omfattende mundtlig og skriftlig bevisførelse fra begge parter fra retskyndige eksperter inden for amerikansk ret, ligesom parterne også indgav flere skriftlige indlæg, der specifikt behandlede spørgsmålet om betydningen af G1/22 [MS667] under finsk ret, eftersom denne afgørelse fremkom efter den mundtlige forhandling, men før den finske domstol traf afgørelse. Det bemærkes, at den finske domstol foretog en meget grundig vurdering af begge parters argumenter i denne forbindelse og afgjorde spørgsmålet i en detaljeret og velargumenteret afgørelse.

96 Som et af de første spørgsmål tog markedsdomstolen stilling til, om Teva var berettiget til at gøre manglende nyhed begrundet i manglende (gyldig) prioritet gældende. Hertil anførte markedsdomstolen [E3382]:

> *"13. The Market Court notes that Section 52 of the Patents Act provides for the grounds on which a patent may be declared invalid. As one such ground, Section 52 of the Patents Act provides for the lack of novelty (point 1). As part of the examination of the alleged lack of novelty, the determination of the priority date, if any, and hence the validity of the priority claimed by the patent publication should be assessed. In the light of the foregoing, it must be held that, for the reasons given by BMS, Teva is not deprived of the right to rely on lack of priority in support of its plea of lack of novelty." [understreget her].*

97 Teva var altså berettiget til at fremkomme med indsigelsen.

98 Om spørgsmålet om prioritet udtalte den finske markedsdomstol herefter [E3383]:

*"23. The present case concerns an action for a declaration of invalidity of a European patent validated in Finland. As far as procedural issues are concerned, the lex fori, i.e. Finnish civil procedural law, will apply in principle. In matters of substantive law, Finnish law will also apply in principle.*

*[…]*

*28. The Market Court notes that the front page of decision G 1/22 and G 2/22 states that it concerns the competence of the European Patent Office to assess a party's right to claim priority under Article 87(1) EPC. Moreover, in paragraph 115 of the grounds of the decision, this is explicitly stated, and it is stated that it will never be possible to ensure a uniform legal situation in all contracting states.*

*29. On the basis of these grounds, there are no grounds to apply a strong presumption of validity to the basic patent on the basis of the BMS's arguments, but the abovementioned legal rules will apply to the case as a matter of procedural law." [understreget her].*

99 Den finske markedsdomstol konstaterede herefter, at finske lovvalgsregler, dvs. Romkonventionen, skulle anvendes, og at det fulgte heraf, at amerikansk ret fandt anvendelse på spørgsmålet om (gyldigheden af) overdragelsen af prioritetsretten til WO '652 (bilag 20 [E1173]), jf. afsnit 44 (bilag 53 [E3386]):

*"44. A provisional patent application US'165 has been filed in the United States. Both companies, BMS Pharma and BMS Company, are based in the United States. Under the principles of Finnish private international law* ***applicable to the present case****, the question of the validity of the transfer of priority right in the present case must be assessed under US law." [understreget og fremhævet her].*

100 På baggrund af forskellige ensidigt indhentede erklæringer fremlagt af parterne konkluderer den finske markedsdomstol, at amerikansk føderal ret fandt anvendelse på spørgsmålet om overdragelse, og at det følger heraf, at skriftlig overdragelse var et krav for at kunne kræve gyldig prioritet, jf. afsnit 58 (bilag 53 [E3389]) (det bemærkes, at professor Schwartz' erklæring (bilag A [E2965]) blev indgivet til den finske domstol som led i parternes skriftveksling efter den

mundtlige forhandling "post trial briefing"). Eftersom kravet om skriftlighed for overdragelsen ikke var opfyldt, var BMS Company ifølge den finske markedsdomstol ikke berettiget til at kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]) på det tidspunkt, hvor man indgav WO '652 (bilag 20 [E1173]) til EPO, jf. bilag 53, side 28 [E3394].

101 Som følge af den ugyldige prioritet fandt den finske markedsdomstol, at EP '415 og det tilhørende SPC er ugyldigt på grund af manglende nyhed i lyset af WO '681 (bilag 37 [E2067]), jf. bilag 53, side 28 [3394].

### 2.5 Udenlandske afgørelser om prioritetsspørgsmålet

102 BMS har anført, at det alene er i Finland, at en domstol har fundet, at prioriteten var ugyldig. Dette skal dog ses i lyset af, at spørgsmålet om prioritetsret, som anført ovenfor, skal afgøres efter national ret. Det kan derfor ikke forventes, at afgørelserne om dette spørgsmål vil falde ud på en ensartet måde på tværs af europæiske domstole. Endvidere kan det ikke lægges til grund, at de udenlandske domstole alle har haft adgang til det samme omfattende bevismateriale, som er blevet fremlagt for Sø- og Handelsretten i nærværende sag, eller samme grundige argumentation. Dette gælder dog ikke for den finske domstol, som i omfattende grad fik belyst spørgsmålet om prioritetsret. I den finske sag var der således omfattende skriftlige og mundtlige indlæg vedrørende spørgsmålet om prioritetsret, herunder også, som nævnt, efter hovedforhandlingens afslutning i forlængelse af afgørelserne i G1/22 [MS667]. Der var desuden omfattende skriftlig og mundtlig bevisførelse fra begge parter, herunder i form af afhøringer af både egne og uafhængige eksperter bl.a. om spørgsmål vedrørende amerikansk føderal ret og Delaware delstatsret.

103 Vigtigst af alt bemærker Teva, at det er usikkert, hvorvidt udenlandske domstole, som er nået frem til et andet resultat end den finske domstol, havde adgang til professor Schwartz' eksperterklæring - som blev udarbejdet på baggrund af hans udmelding som uafhængig skønsmand i den parallelle schweiziske sag - eller tog denne i betragtning. På baggrund af det meget omfattende materiale om prioritet, fandt den finske domstol korrekt, at BMS ikke gyldigt kunne påberåbe sig prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]).

104 Endelig bemærkes, at den norske afgørelse (bilag 49 [E3405]), jf. afsnit 7 nedenfor, slet ikke ses at behandle spørgsmålet om prioritet, ligesom spørgsmålet alene behandles meget overfladisk i afgørelsen fra Svea Hovrätt (bilag 51 [E3453]). F.eks. forholder den svenske afgørelse sig slet ikke til lovvalgsspørgsmålet og det er uklart, hvorvidt lovvalgsspørgsmålet overhovedet var problematiseret af parterne. I den forbindelse er det vigtigt at understrege, at spørgsmålet ikke er, sådan som den svenske domstol synes at lægge op til, hvorvidt national ret bør følge EPO's praksis og vurdering af prioritetsspørgsmålet. Såfremt spørgsmålet om, hvorvidt der er sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company alene skulle afgøres efter dansk ret, således at danske lovvalgsregler ikke pegede på amerikansk ret, fsva. dét spørgsmål, er der formentlig ikke noget til hinder for, at dansk ret fulgte principperne i G1/22 [MS667] (om end spørgsmålet fortsat skal afgøres efter dansk ret). Regelkonflikten i denne sag opstår, fordi dansk international privat, dvs. de danske lovvalgsregler - *i denne konkrete situation* - peger på amerikansk ret som afgørende, når spørgsmålet om, hvorvidt overdragelsen af prioritetsretten er gyldig, vurderes. Den svenske domstol er slet ikke inde på dette aspekt, og afgørelsen er derfor ikke noget relevant præjudikat.

### 2.6 G1/22

105 Ifølge BMS er der i denne sag intet grundlag for at interessere sig for dansk ret, herunder danske lovvalgsregler, som man postulerer slet ikke finder anvendelse i sagen (uklart hvorfor!). Sagen skal derimod - ifølge BMS - afgøres efter EPK og "EPO-ret", i hvilken forbindelse man må forstå, at BMS anser G1/22 [MS667] som det helt afgørende præjudikat. Man må vel nærmest forstå, at G1/22 [MS667], ifølge BMS, afgør spørgsmålet om gyldig prioritet efter dansk ret.

106 Teva bestrider BMS' fejlagtige fortolkning og udlægning af G1/22 [MS667], herunder at afgørelsen skulle have betydning for vurderingen af det prioritetsspørgsmål, der foreligger til pådømmelse i nærværende sag. Der er, som nævnt, ikke noget, der hedder "EPO-ret". Spørgsmålet om, hvorvidt BMS gyldigt kan påberåbe sig den krævede prioritet for DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), afgøres alene efter dansk ret, jf. afsnit 2.2 ovenfor (og ikke efter EPK, som alene regulerer det

europæiske patent på ansøgningsstadiet, jf. ovenfor). For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt prioritetsretten gyldigt var overdraget på det relevante tidspunkt, peger danske lovvalgsregler utvetydigt på amerikansk ret som det afgørende for dén vurdering. Hvis der ikke, på det relevante tidspunkt, forelå en gyldig overdragelse af prioritetsretten efter amerikansk ret, bliver konklusionen **efter dansk ret**, at BMS Company ikke var retsefterfølger på det relevante tidspunkt, hvorved BMS ikke gyldigt kan påberåbe sig prioritetsretten.

107 EBA's afgørelse i G1/22 [MS667], som i øvrigt udtrykkeligt bemærker, at den ikke er bindende for nationale domstoles bedømmelse af prioritetsspørgsmål, er derfor ikke sønderligt relevant for denne sag. Praksis fra EPO, herunder TBA og EBA, er én blandt flere relevante retskilder i dansk ret, når gyldigheden af et nationalt valideret europæisk patent vurderes, men er selvsagt ikke bindende for de danske domstole, og da slet ikke, hvis den pågældende praksis konkret er i strid med dansk ret og i øvrigt selv tydeligt tilkendegiver, at den netop ikke er bindende for de nationale domstole. Derudover følger det også klart af G1/22 [MS667], at afgørelsen angår den administrative sagsbehandling ved EPO og således egentlig slet ikke er relevant for nationale domstoles vurdering af prioritetsspørgsmålet. EBA lægger således afgørende vægt på, at EPO og EPK netop ikke indeholder lovvalgsregler, som gør det muligt for EPO at afgøre, under hvilket lands lov, spørgsmålet om en gyldig overdragelse af prioritetsretten skal afgøres. Det er jo fundamentalt forskelligt i forhold til dansk ret.

### 2.6.1 Retskildebilledet

108 Inden spørgsmålet om indholdet af G1/22 [MS667] nærmere behandles, er det relevant kort at genbesøge retskildehierarkiet under dansk ret.

109 Typisk opdeles retskilderne i følgende (prioriterede) kategorier: *1) lovtekster, 2) lovforarbejder, andet baggrundsmateriale og efterfølgende lovgiverudtalelser, 3) retspraksis (dvs. domstolenes praksis), 4) andre myndigheders praksis, 5) privates praksis, 6) retsopfattelser (særlig i juridisk litteratur) og 7) reelle hensyn (vurderinger af resultatets godhed)*. En anden og mere overordnet, men dog tilsvarende opdeling, kunne være: *1) lovgivning og andre generelle regler (grundlov, EU-retsakter, love og forarbejder,*

*anordninger, bekendtgørelser og cirkulærer), 2) retspraksis (domstolsafgørelser og administrativ praksis), 3) sædvaner (retssædvane og kutyme) og 4) >>forholdets natur<<.*

110 I "Ret og Metode", 1. udgave, 2002, Bryde Andersen, Mads, anføres (side 133 [MS1319]):

> *"For ønsker man at få orden i de forskellige retskilder, vil man kunne sætte retskilderne i system ved at indordne dem over og under hinanden, alt efter den grad af magt, der ligger bag dem. Det siger jo sig selv, at ikke alle instanser i dette samfund kan have samme grad af magt – nogen bestemmer mere end andre. Og på helt samme måde er retskilderne heller* ***ikke det samme værd****. De optræder i et* ***særligt retskildehierarki****. I et folkestyre skulle toppen af dette hierarki gerne – til syvende og sidst – være "folket" (eller, som jeg har kaldt det tidligere: folkeviljen). Derfor må en lov (som jo er fastlagt af Folketinget) gå forud for en bekendtgørelse (som "kun" er fastlagt af en minister). Og ser vi på de domme, der optræder i retskildelæren, må Højesterets domme naturligvis gå forud for de underordnede retters afgørelser. I en særlig rolle finder vi grundloven, som i almindelighed anses for at være den højeste retskilde (fordi lovene udleder deres gyldighed af grundloven, og fordi ingen lov må være i strid med grundloven). Herom straks nedenfor. At man kan beskrive dette system – som et hierarki – skyldes, at* ***nogle retskilder i en konflikt, hvor de fører til to forskellige resultater, vil "vinde" over andre****. For så vidt denne* ***konflikt*** *består,* ***bliver den svagere retskilde med andre ord uvirksom****. Den ophører ikke med at eksistere, men virker blot ikke i den konkrete sammenhæng. Retspraksis fremviser adskillige eksempler på denne mekanisme."* [fremhævet her].

111 Teva bestrider således ikke, at praksis fra EPO (fortrinsvis fra TBA og EBA) om forståelsen af de tilsvarende bestemmelser i EPK er relevante retskilder i dansk ret, når spørgsmålet om gyldighed af et europæisk patent foreligger i en national håndhævelsessag. Men den juridiske analyse kan ikke stoppe der, og det er en åbenbar forkert juridisk analyse at sige, som BMS gør, at danske domstole blot ukritisk er bundet af praksis fra EPO. Først må indholdet af dansk ret fastlægges, dernæst må det vurderes, om den pågældende praksis fra EPO er relevant og hvad den egentlig bidrager med til

problemstillingen, og dernæst må det selvfølgelig vurderes, om den pågældende praksis kan forenes med gældende dansk ret.

112 I denne sag er det relevant at pege på, at Romkonventionen er gennemført i dansk ret (ved LBK nr. 139 af 17. februar 2014 om gennemførelse af konvention om, hvilken lov der skal anvendes på kontraktlige forpligtelser, m.v. [MS49]). Dvs. Romkonventionens bestemmelser om lovvalg er gældende dansk ret, som danske domstole skal følge.

113 EPK er ikke gennemført i dansk ret, men er alene tiltrådt af Danmark. Det er korrekt, at danske domstole som udgangspunkt vil søge at tolke dansk ret konventionskonformt, men det kan selvsagt alene ske, såfremt der ikke er en konflikt mellem konventionen og gældende dansk ret. Teva gør dog ikke gældende, at der er nogen konflikt mellem EPK og gældende dansk ret (som tolket i lyset af Pariserkonventionens artikel 4(A)(1)) [MS107]. Både patentlovens § 6 [MS19], Pariserkonventionens artikel 4(A)(1) [MS107] og EPK artikel 87(1) [MS97] kræver, at såfremt ansøger ifølge den efterfølgende ansøgning ikke er den samme som ansøgeren ifølge den prioritetsskabende ansøgning, så **skal** den efterfølgende ansøger - senest inden udløbet af prioritetsåret - være retsefterfølger ("successor in title") til den første ansøger.

114 Regelkonflikten opstår, som nævnt, fordi BMS gør gældende, at en afgørelse fra EBA (G1/22 [MS667]), som egentlig ikke omhandler indholdet af EPK artikel 87 [MS97], men derimod om, hvorvidt EPO overhovedet er kompetent til - administrativt - at vurdere spørgsmålet om prioritet, jf. nærmere herom nedenfor, er afgørende for den foreliggende tvist om prioritet. Uagtet det konkrete indhold af G1/22 [MS667] og relevansen heraf i det hele taget, gælder, at sådan praksis fra den administrative myndighed om indholdet af en konvention, som ikke er gennemført i dansk ret, i sagens natur befinder sig langt lavere i retskildehierarkiet end gældende dansk ret og indholdet af selve konventionen (EPK). Det må således være helt åbenbart, at praksis fra EPO aldrig kan få forrang i forhold til gældende dansk ret. Kan praksis fra EPO, f.eks. G1/22 [MS667], i en konkret sag ikke forenes med gældende dansk ret, f.eks. på grund af de danske lovvalgsregler, skal sagen afgøres efter gældende dansk ret,

som i den situation har forrang over for EPO's administrative praksis.

115 Teva bemærker yderligere, at det følger af EPK, at visse artikler i EPK skal anses at have forrang over national ret. Det drejer sig om EPK artikel 63(1) [MS85], 64(2) [MS87], 68 [MS89], 69 [MS97], 70 [MS93] og 138 [MS101]. Ingen af disse artikler er relevante for denne sag, ud over artikel 138 [MS101], og artikel 87 [MS97] er ikke en af disse bestemmelser. Dvs. de kontraherende stater, herunder Danmark, har bestemt, at f.eks. artikel 87 [MS97] om prioritet netop ikke skal tillægges forrang over national ret.

116 Som det fremgår nedenfor, var EBA udmærket opmærksom på ovenstående forhold, og giver således klart udtryk for, at EBA's afgørelse netop ikke er bindende for nationale domstole, og at - om end harmonisering ("uniform application of the law") er et ønske - kan det ikke opnås i forhold til spørgsmålet om prioritet. BMS' henvisning til EPK artikel 112 er derfor ikke relevant.

### 2.6.2 Danske domstole er ikke bundet af G1/22

117 Teva bestrider ikke, at praksis fra EPO, herunder især TBA og EBA, er relevante retskilder at inddrage, når spørgsmålet om gyldighed af et europæisk patent foreligger til vurdering i en national sag. Men hvis gældende dansk ret er, at der skal foretages et lovvalg efter de danske lovvalgsregler og dette lovvalg peger på amerikansk ret, så kan EBA ikke lave om på det.

118 EBA har i G1/22 [MS667] opstillet en "rebuttable presumption" for, at en ansøger, der kræver prioritet fra en tidligere patentansøgning, har ret til at kræve denne prioritet (altså er "retsefterfølger" ifølge EPK artikel 87(1) [MS97]. EBA kommer imidlertid frem til dette resultat af meget specifikke grunde, og understreger tilmed, at afgørelsen ikke er bindende for nationale domstole - faktisk tværtimod. Ligesom EBA løbende behandler den afgørende forskel mellem administrativ behandling ved EPO, henholdsvis prøvelse ved de nationale domstole, der består i, at EPO ikke i medfør af EPK er underlagt lovvalgsregler.

119 Det er i den forbindelse - **for det første** - væsentligt at være opmærksom på, at G1/22 [MS667] er en afgørelse, der handler om, hvorvidt EPO, som administrativ myndighed, *overhovedet er kompetent til at behandle spørgsmålet om gyldig prioritet*. Spørgsmålet om EPO's kompetence til at vurdere spørgsmålet om prioritet var til dels uafklaret i praksis fra TBA, og det er egentlig dét spørgsmål, afgørelsen (først og fremmest) handler om. Afgørelsen er som sådan ikke en afgørelse, der behandler spørgsmålet om, hvordan EPK artikel 87(1) [MS97] skal fortolkes, og det er i hvert fald slet ikke en afgørelse, der siger noget om, hvordan nationale domstole skal forholde sig til spørgsmålet om prioritet. Det er i det lys, at afgørelsen skal forstås, og det er i det lys, at EBA udtaler sig om prioritetsspørgsmålet. EBA's forskellige præmisser, herunder de præmisser, som BMS henviser til, handler således alle sammen om at nå en afklaring af, hvorvidt EPO overhovedet er kompetent til at vurdere spørgsmålet om prioritet. Det følger allerede af "Headword" til afgørelsen [MS667]:

> "*Competence of the European Patent Office to assess whether a party is entitled to claim priority under Article 87(1) EPC (Entitlement to priority)*" [understreget her].

120 Der kan også henvises til det første spørgsmål, der forelå til besvarelse for EBA, jf. præmis 1 (I), side 1 i afgørelsen [MS674]:

> *"Does the EPC confer jurisdiction on the EPO to determine whether a party validly claims to be a successor in title as referred to in Article 87(1)(b) EPC?"*

121 Der kan endvidere henvises til præmis 13 [MS678], 22-23 [MS680], 25-27 [MS681], 32 [MS684], 34 [MS685], heading lige før præmis 45 (side 15 i afgørelsen [MS688]), præmis 58-59 [MS692] og præmis 89 (in fine [MS704]), hvoraf det meget klart fremgår, at dette er en afgørelse, der behandler, *hvorvidt EPO overhovedet er kompetent til at vurdere spørgsmålet om prioritet*. Det er, som nævnt, væsentligt at være opmærksom på, når rækkevidden og retskildeværdien af EBA's afgørelse i dansk ret fastlægges. Bagtæppet for EBA's præmisser er, at EBA vurderer, om EPO har kompetence i forhold til prioritet, og det er i den kontekst, at EBA blandt andet udtaler sig om "the autonomous EPC law", som BMS henviser til, hvilket er den helt afgørende præmis for EBA i forhold til at nå frem

til, at EPO er kompetent til at vurdere spørgsmålet om prioritet. Men EBA kan selvsagt ikke bestemme, med virkning for danske domstole, at der er noget, der hedder "the autonomous EPC law", eller at indholdet af en sådan abstrakt, ikke-defineret ret skulle have forrang over dansk ret. Der erindres også om, at EPK alene er relevant for udstedelsesprocessen af EP-patenter, jf. afsnit 2.2 ovenfor. Så denne ikke-nærmere definerede "autonomous EPC law" er altså i givet fald alene relevant for selve udstedelsesprocessen ved EPO. Men ikke for efterfølgende sager ved nationale domstole.

122 Det bemærkes, at det andet spørgsmål, dvs. spørgsmål II, jf. side 1 i afgørelsen [MS674], angår spørgsmålet om retten til at kræve prioritet fra en PCT-ansøgning med to ansøgere, dvs. "joint applicants". Det er, som BMS bemærker i replikken side 2 [E286], en helt anden situation end den foreliggende og er således ikke relevant for denne sag. De præmisser, som BMS har henvist til, angår alle EBA's præmisser i forhold til det første spørgsmål, dvs. spørgsmålet om, hvorvidt EPO overhovedet er kompetent til vurdere spørgsmålet om prioritet.

123 Det er - **for det andet** - også meget væsentligt at være opmærksom på, at G1/22 [MS667], ud over at afgørelsen udtrykkeligt fastslår, at afgørelsen ikke er bindende for nationale domstole, jf. præmis 115 [MS715], er meget opmærksom på, at vurderingen af gyldig prioritet netop kan falde meget anderledes ud ved nationale domstole, især på grund af nationale lovvalgsregler. Se f.eks. således præmis 62 [MS694]:

> *"62. According to consistent case law, national law is applicable to the succession in title addressed in Article 87(1) EPC (see e.g. T 1201/14, Reasons, point 3.1.2, with further references). The EPC contains no conflict of laws rules for the determination of the applicable national laws except for the provision in Article 60(1) EPC that for employee inventions the right to a European patent shall be determined in accordance with the law of the State in which the employee is mainly employed or in accordance with the law of the State in which the employer has the place of business to which the employee is attached. This rule is addressed to the national courts of the Contracting States assessing disputes concerning the right to a European patent as addressed in Article 61(1) EPC. The*

*EPC does not contain, in particular, any conflict of laws rules applicable to the transfer of rights from an applicant other than the inventor(s) to the successor(s) of such applicant (see e.g. T 205/14, Reasons, point 3.6.5; T 725/14, Reasons, point 4.3; T 1201/14, Reasons, point 3.1.2). […]"* [understreget her].

124 Så EBA fastslår, at det er "consistent case law" ved EPO, at spørgsmålet om, hvem der er "retsefterfølger", skal afgøres efter national ret, men EPK indeholder ikke - i modsætning til national ret - nogen lovvalgsregler, der gør det muligt for EPO at foretage et sådant lovvalg. Som det fremgår af præmis 63-69 [MS694] er det blandt andet fraværet af lovvalgsregler i EPK, der er helt central for EBA's konklusion om, at spørgsmålet om prioritet må anses for et "autonomous" spørgsmål (for EPO), som EPO er kompetent til at vurdere.

125 I præmis 70-71 [MS697] angiver EBA udtrykkeligt, hvordan spørgsmålet om prioritet ved en national domstol skal vurderes og analyseres og EBA peger netop på, at i den situation skal den nationale domstol naturligvis anvende national ret og nationale lovvalgsregler:

*"70. If questions of entitlement to claim priority under Article 87(1) EPC arise in national proceedings, the court seised needs to address all issues concerning the applicant's identity or succession, including the determination and application of foreign laws.* ***However, in proceedings before national courts, conflict of laws issues and the related application of foreign law tend to cause less concern than in proceedings before the EPO****. On the one hand, national courts can rely on their applicable conflict of laws rules and the respective case law. On the other hand, the domestic (substantive) laws of the national court are often applicable, either because the applicable conflict of laws rules refer to it or because conflict of laws issues are not relevant in cases not having connections to more than one jurisdiction.*

*71. If the facts of a case involve one or more jurisdictions other than the court's own jurisdiction,* ***the court's set of conflict of laws rules is applied by first qualifying the legal relationship at issue in view of the individual conflict of laws rule that may be applicable****. Specific statutory conflict of laws rules for the transfer of priority rights do generally*

*not exist in national legislations on private international - 25 - law. German courts have found, for example, that the validity of the transfer of a right to claim priority is subject to the laws of the state of the priority application (lex originis) while the obligations between the assignor and the assignee are subject to the laws applicable to the contractual relationship between these parties (lex contractus) (see the summary in German Federal Court of Justice X ZR 14/17 – Drahtloses Kommunikationsnetz, point 68).”* [understreget og fremhævet her].

126 Og i præmis 115 [MS715] anfører EBA udtrykkeligt, at nationale domstole i sagens natur ikke er bundet af EPO's vurdering af prioritet, ligesom nationale domstole skal tage alle aspekter (herunder indholdet af gældende national ret) i betragtning, hvorved der netop ikke kan garanteres en ensartet harmonisering af spørgsmålet i de kontraherende stater:

> "115. **The EPO’s competence to assess priority entitlement does of course not imply that national courts are bound by the EPO’s assessments**. In national proceedings concerning the validity of a European patent, **relevant priority rights can be assessed taking into account all aspects, i.e. not only in view of the “same invention” criterion but also with respect to priority entitlement. A uniform legal situation in all designated Contracting States can therefore never be guaranteed**. However, challenges to priority entitlement before national courts are subject to national restrictions (such as rules affecting the - 43 - right of third parties to challenge entitlement to priority) – regardless of how the EPO assesses priority entitlement." [understreget og fremhævet her].

### 2.6.3 EBA's præmis om "the autonomous laws of the EPC"

127 BMS har i replikken, side 2-4 [E286], til støtte for anbringendet om, at nærværende sag ikke skal afgøres efter dansk ret, men derimod efter "EPO-ret", henvist til EBA's præmis 80 [MS701], 84-86 [MS702] og 91 [MS705], hvor EBA udtaler, at spørgsmålet (ved EPO) om ejerskab til prioritetsretten skal afgøres efter "the autonomous laws of the EPC". Teva er ikke enig i denne udlægning.

128 For det første er det ikke helt klart, hvad der nærmere ligger i begrebet "the autonomous laws of the EPC" og dette er, Teva bekendt, ikke et anerkendt retligt begreb i dansk ret.

129 Dernæst er det vigtigt at være opmærksom på, som anført ovenfor, at EPK alene gælder for udstedelsesprocessen ved EPO. EPK er således ikke *direkte* anvendelig i efterfølgende nationale håndhævelsessager. Sådanne sager reguleres af national ret. "The autonomous laws of the EPC" er således alene en figur, som EBA anvender som en central præmis for at nå frem til, at EPO er kompetent til at vurdere spørgsmålet om prioritet. Det er ikke et begreb, der trumfer national ret, og som fører til, at danske domstole ikke skal anvende gældende ret, f.eks. ikke skal anvende de danske lovvalgsregler, der følger af Romkonventionen, som gennemført i dansk ret. Det følger f.eks. således også direkte af præmis 85 [MS703], at EBA anfører, at denne "autonomous law" skal anvendes (af EPO) "**regardless of any national laws**".

130 Så EBA siger altså, at EPO skal vurdere spørgsmålet om prioritet, ud fra denne betragtning om en "autonomous EPC law", uanset og uden skelen til indholdet af national ret. Det gør det meget klart, at dette alene er betragtninger, der er relevante for EPO som administrativ myndighed under sagsbehandlingen ved EPO, idet EBA i sagens natur ikke kan bestemme, at en dansk domstol skal vurdere spørgsmålet om prioritet uden skelen til (uden inddragelse af) national ret, dvs. gældende dansk ret. Det har EBA på ingen måde kompetence til og det vil stride mod fundamentale retsprincipper, herunder retskildehierarkiet, som gennemgået ovenfor.

131 Spørgsmålet om "the autonomous EPC law" er derfor ikke relevant for denne sag. Tilsvarende kan der også henvises til EBAs afsluttende konklusioner i præmis 130 [MS721]:

> *"130. The exclusive application of the autonomous law of the EPC to the transfer of priority rights* ***removes the need for conflict of laws rules and the application of national laws****, thereby eliminating two main reasons invoked against the EPO's competence to assess whether a party is entitled to claim priority under Article 87(1) EPC. After evaluating various arguments supporting and denying this competence of the EPO (above points 83 ff, 93 ff), the Enlarged Board concludes*

*that the EPO is competent to assess priority entitlement."* [understreget og fremhævet her]

132 Det er åbenbart, at EBA ikke kan knæsætte et juridisk begreb om "the autonomous laws of the EPC" og derved helt fjerne nødvendigheden af, at danske domstole anvender gældende dansk ret, herunder Romkonventionen som gennemført i dansk ret, jf. citatet ovenfor. I denne konkrete sag er G1/22's præmisser således uforenelige med konklusionen efter gældende dansk ret og afgørelsen, som er en "svagere retskilde" end gældende dansk ret, bliver derfor uvirksom på den konkrete sag.

### 2.6.4 Det er fraværet af lovvalgsregler i EPK, der nødvendiggør EBA's præmis om en "rebuttable presumption" – for den administrative sagsbehandling ved EPO – i henhold til en minimumsstandard

133 Fraværet af lovvalgsregler i EPK er grundlaget for, at EBA opstiller den "rebuttable presumption", som er bemærkelsesværdig ved G1/22 [MS667]. Konsekvensen af de manglende lovvalgsregler i EPK er ifølge EBA, at EPK ikke bør opstille strengere formelle krav (til overdragelse af prioritetsrettigheder) end de mindst strenge formelle krav under medlemsstaternes nationale regler. Denne "rebuttable presumption" er således udtryk for en "minimumsstandard" for den administrative behandling ved EPO [MS709]:

> *"99. In most jurisdictions, rights to obtain a patent can be transferred without any written agreement or other formalities (e.g. from an employee inventor to the employer who wishes to obtain patent protection in multiple territories). The right to priority automatically follows the title to the subsequent patent application in many jurisdictions and may thus also be transferred informally. If national laws establish low or no formal requirements for the transfer of priority rights, the autonomous law of the EPC should not establish higher formal requirements than those established under national laws that may be relevant in the context of a European application.* ***To the contrary, the EPO should adapt itself to the lowest standards established under national laws and accept***

***informal or tacit transfers of priority rights under almost any circumstances.*** *" [understreget og fremhævet her].*

134 Det bemærkes hertil, at det tydeligt anføres, at det er EPO, der (som led i sin administrative sagsbehandling) skal tilpasse sig denne "minimumsstandard". Teva stiller sig derfor uforstående over for BMS' argument om, at den "rebuttable presumption", som EBA opstiller, skal være gældende og bindende for danske domstoles vurdering af patenters prioritetsrettigheder, jf. i det hele gennemgangen ovenfor.

135 EBA baserer sin "rebuttable presumption" på, at EPO ikke i medfør af EPK er underlagt lovvalgsregler, og at man derfor under hensyn til harmonisering af sin egen administrative praksis opstiller en formodning, som ikke fordrer, at myndigheden tager stilling til et lovvalg, som myndigheden - i modsætning til de nationale domstole - ikke har mulighed for at foretage. Som redegjort for ovenfor i afsnit 2.6.2 er EBA selv meget opmærksom på, at analysen under national ret kan falde anderledes ud, jf. præmis 70-71 [MS697], netop fordi nationale domstole skal følge national ret og nationale regler om lovvalg. Hvorvidt BMS Company er retsefterfølger, dvs. hvorvidt der er sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten, må vurderes efter dansk ret, herunder under inddragelse af de danske lovvalgsregler. Hvis lovvalgsreglerne peger på, at det spørgsmål skal afklares under amerikansk ret, så gælder amerikansk ret for det spørgsmål. Hvis lovvalgsreglerne måtte pege på dansk ret, så skal spørgsmål om gyldig overdragelse afgøres efter dansk ret, hvor der formentlig ikke gælder nogen særlige formkrav. Men BMS kan ikke bruge G1/22 [MS667] og denne præmis om en "rebuttable presumption" til at kortslutte den juridiske analyse og omgå gældende dansk ret, herunder omgå at retten skal foretage en vurdering af lovvalgsspørgsmålet under dansk ret.

136 Den yderste konsekvens af BMS' argumentation om, at EBA's afgørelse er bindende for nationale domstole også i tilfælde, hvor disse, ved deres respektive nationale lovvalgsregler, skal behandle spørgsmålet om prioritet på en anden måde end EPO har mulighed for, fordi EPO ikke har lovvalgsregler, vil være, at medlemsstater til EPK, i tilfælde hvor EPK ikke indeholder lovvalgsregler, vil være i risiko for at blive underlagt en "minimumsstandard" dikteret af den el-

ler de medlemsstat(er) med de laveste krav på det givne område. En sådan retsstilling er naturligvis ikke holdbar, og EPO har da heller ikke i medfør af EPK kompetence til at binde medlemsstaterne på en sådan måde. Den af BMS hævdede retsstilling er ikke, og kan ikke have været, EBA's intention med G1/22 [MS667]. Dette følger også af den finske afgørelse (bilag 53 [E3367]), idet den finske domstol selvsagt ikke kunne være nået til den pågældende konklusion, såfremt BMS' tolkning af G1/22 [MS667] er korrekt. Endelig fremgår det jo også udtrykkeligt af præmis 115 i afgørelsen [MS715], at den netop ikke er bindende for nationale domstole, som skal afgøre spørgsmålet under inddragelse af alle relevante forhold, herunder naturligvis national ret. Der henvises også til præmis 70-71 [MS697], hvor EBA redegør for, hvordan analysen af prioritetsspørgsmålet vil være ved den nationale domstol.

137 Det hører også med, at det i og for sig ikke er noget særsyn, at der kan være divergerende praksis om de samme patenter ved nationale domstole. Det er således ret normalt, at forskellige nationale domstole kan have en forskellig vurdering af, hvorvidt et europæisk patent er gyldigt udstedt. Det kan være i forhold til samtlige patenterbarhedsbetingelser, f.eks. anses noget for kendt teknik (under en standard) i et land, hvorved patentet falder, medens samme information ikke anses for kendt teknik (under en anden standard) i et andet land, hvorved patentet opretholdes. Det sker hele tiden. At der således også kan være forskellige vurderinger af prioritetsspørgsmålet nationalt er forventeligt. Derudover kan der også peges på, at England har tiltrådt EPK, men at engelske domstole ikke anvender "problemsolution approach" til trods for, at dette analyseskema er udviklet af EPO og anvendes af TBA. Det er ikke i strid med EPK at vurdere opfindelseshøjde på en anden måde, og engelske domstole er ikke bundet af praksis fra EPO/TBA i den henseende. Situationen her er slet ikke anderledes.

138 BMS' forskellige betragtninger om, hvorledes EBA begrunder denne "rebuttable presumption", og hvorfor denne formodningsregel (ved EPO), efter BMS' opfattelse, er en fornuftig måde at tilgå problemstillingen på, er derfor helt irrelevante for den foreliggende sag. Hvis ikke G1/22 [MS667] kan forenes med gældende dansk ret, så er det helt ligegyldigt hvad EBA har udtalt.

139 Tilsvarende gælder BMS' uforståelige sondring mellem retten til selve patentansøgningen og retten til at kræve prioritet, som ikke ses at informere det foreliggende spørgsmål. Det er en sondring, som EBA alene er inde på, fordi det er relevant i forhold til at vurdere, om EPO overhovedet har kompetence til at vurdere spørgsmålet om prioritet, jf. afsnit 2.6.2 ovenfor. Det er ikke en sondring, der på nogen måde er relevant for nærværende sag. Og det er åbenbart forkert, at Romkonventionen alene er relevant for spørgsmålet om retten til selve patentet. Det er helt uklart, hvad BMS bygger dette postulat på, jf. replikken side 4 [E288]. Romkonventionen gælder for alle aftaleretlige forpligtelser, hvor der skal foretages et lovvalg, herunder spørgsmålet om, hvorvidt en part ved aftale har overdraget sin retsstilling til en anden part, hvorved denne anden part er blevet den første parts "retsefterfølger".

140 I denne sag, hvor dansk ret kræver et lovvalg, og hvor dette lovvalg peger på amerikansk ret, kan EBA's "rebuttable presumption", der kun gælder den administrative behandling ved EPO, ikke appliceres. Amerikansk ret kræver skriftlighed, førend overdragelse af prioritetsretten er gyldig. Derfor var BMS Company - efter dansk ret - ikke "retsefterfølger" inden udløbet af prioritetsåret og derfor er den påberåbte prioritet ikke gyldig.

### 2.6.5 Teva har gendrevet den af EBA opstillede "rebuttable presumption"

141 Såfremt retten måtte finde, at den "rebuttable presumption", som EBA fastlægger i G1/22 [MS667], gælder efter dansk patentret, gør Teva gældende, at Teva har gendrevet den formodning i nærværende sag.

142 Som anført ovenfor i afsnit 2.1.1, er der i de amerikanske patentmyndigheders register registreret to (egentlige) skriftlige overdragelser fra BMS Pharma til BMS Company, henholdsvis den 23. april 2007 (bilag Q [E2245]) og den 13. december 2016 (bilag R [E2261]). Egentlig overdragelse af prioritetsretten til US '165 (bilag 52 [E1169]) skete således tidligst den 23. april 2007 (bilag Q [E2245]), det vil sige næsten fem år efter indleveringsdatoen for WO '652 (bilag 20 [E1173]) den 17.

september 2002 og udløbet af prioritetsåret for US '165 (bilag 52 [E1169]) den 21. september 2002.

143 BMS har i Gyldighedssagen fremlagt en erklæring fra Marla Mathias af 25. oktober 2021, der på tidspunktet for BMS Companys opkøb af BMS Pharma (tidligere DuPont Pharma) var ansat i BMS Company. Erklæringen er fremlagt som bilag W [E2299]. Marla Mathias anfører i erklæringens (bilag W) punkt 3 om rettighederne til de patenter, som var ejet af BMS Pharma [E2300]:

> *"We did not take any steps to transfer legal title to the patents and patent applications held by what was by then Bristol-Myers Squibb Pharma Company to BMS. It was a no-brainer to leave them where they were as we had access to them anyway so why go the effort of assigning them? There was no need to transfer legal title, and it would have made no sense to do so, as BMS was able in effect to treat Bristol-Myers Squibb Pharma Company as a bucket out of which the intellectual property rights which it held at the closing could be withdrawn as necessary or otherwise deployed."* [understreget her].

144 Det fremgår således meget tydeligt af erklæringen fra Marla Mathias (bilag W), at BMS ikke - på det relevante tidspunkt - havde indgået aftale om at overføre det juridiske ejerskab (legal title) til prioritetsretten ("*We did not take any steps to transfer legal title to the patents and patent applications […]*" [E2300]).

145 Dette bestyrkes af erklæringen fra Paul Golian af 21. marts 2022 (bilag X [E2303]), bekræftet den 25. maj 2025. Paul Golian har siden den 1. juli 2002 været ansat hos BMS, og var på tidspunktet for erklæringen Vice President og Assistant General Counsel for Intellectual Property. Følgende er anført i erklæringens afsnit 12 [E2308]:

> *"I was aware of that policy and recall being involved in the preparation and filing of paperwork to effect such name changes around the time I began in BMS Co. Effecting name changes was less costly and time consuming* ***than it would have been to have Bristol-Myers Squibb Pharma Company assign all those rights to BMS Co****, so there were practical benefits to that approach in circumstances where - in my*

*experience and as appears from the October 2001 emails - BMS Co in any event had control over the ownership of those intellectual property assets such that it could have decided to have Bristol-Myers Squibb Pharma Company assign those intellectual property assets to it at a later date as and when required."* [understreget og fremhævet her].

146 Tilsvarende fremgår det af en række interne e-mails fra BMS (fra 21. januar - 30. januar 2002), at de interne guidelines, som BMS skulle følge i forhold til overdragelse af prioritetsretten, var som følger: *alle ansøgninger, der krævede prioritet fra en indleveringsdato tidligere end 1. oktober 2001, skulle tilhøre BMS Pharma, medens alle ansøgninger, der krævede prioritet fra en indleveringsdato efter 1. oktober 2001, skulle tilhøre BMS Company*, jf. bilag Y [E2051]. Ifølge disse guidelines vil retten til at kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), som har en indleveringsdato før 1. oktober 2001, ligge hos BMS Pharma. Det vil sige fuldstændig i overensstemmelse med de samtidige faktiske forhold, hvor der netop ikke var sket en skriftlig overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company.

147 Det er således ubestridt, at der ikke var sket en overdragelse af prioritetsretten på det relevante tidspunkt. Teva henviser i denne forbindelse til konklusionen fra professor Schwartz (bilag A [E2983]):

*"49. While I have provided detailed reasons in this court-appointed expert opinion, a summary of my findings might be helpful. In my professional opinion, under the federal patent laws and the laws of the State of Delaware,* ***Bristol-Myers Squibb Company would not be considered a "beneficial owner" and/or the holder of an "equitable title or interest" in/of the US provisional patent application US 60/324,165 (including the right to claim the priority of this patent application) at the time of the filing of the international patent application WO 2003/026652 Al on 17 September 2002****.*

*50. Additionally,* ***the federal Patent Act, under 35 U.S.C. 261 must be satisfied in order for Bristol-Myers Squibb Company*** *to gain title and the right to claim priority to the US provisional patent application US 60/324,165 at the time of the filing of the international patent application WO 2003/026652 A1 on 17 September 2002. Bristol-Myers Squibb*

*Company did not satisfy those requirements of federal patent law,* ***namely, that there be a written assignment of the patent application.****"* [fremhævet her].

148 Selv for det tilfælde, at den "rebuttable presumption", som EBA opstiller i G1/22 [MS667], finder anvendelse i dansk ret, har Teva utvivlsomt gendrevet denne formodning, idet Teva har vist, at der ubestridt **ikke** var foretaget en gyldig overdragelse af prioritetsrettighederne til US '165 (bilag 52 [E1169]) inden for den relevante periode, af hvilken grund BMS Company ikke var retsefterfølger på tidspunktet for indlevering af WO '652 (bilag 20 [E1173]). Dette har BMS' egne medarbejdere bekræftet i de forskellige erklæringer, der er tilvejebragt i sagskomplekset.

### 2.7 Responsum fra Thomas Riis

149 BMS har d. 11. august 2025, dvs. 4 dage før de sammenfattende processkrifter, indgivet et nyt bilag i form et juridisk responsum fra Thomas Riis (bilag 72). Bilaget blev indgivet kl. 17.21 d. 11. august, til trods for at responsummet er dateret **8. august 2025**. BMS har altså holdt erklæringen tilbage i 3 dage. Formentlig for at give Teva så lidt tid som muligt til at svare.

150 Teva bestrider relevansen af responsummet, som grundlæggende må opfattes som et partsindlæg, hvor Thomas Riis fremfører BMS' argumenter i sagen. Sø- og Handelsretten er Danmarks specialistdomstol for patentsager og er i denne sag beklædt af to sagkyndige dommere, der begge er European Patent Attorneys. Thomas Riis er hverken ekspert i patentret eller er European Patent Attorney. Thomas Riis er heller ikke ekspert i international privat ret og lovvalgsspørgsmål. Sø- og Handelsretten er således betydelig bedre kvalificeret til at vurdere de foreliggende problemstillinger end Thomas Riis.

#### 2.7.1 Thomas Riis overser at der er tale om et udstedt patent - *ikke en patentansøgning*

151 I spørgsmål 1 bliver Thomas Riis spurgt, om prioritetsretten for et europæisk patent valideret i Danmark reguleres af den Europæiske Patentkonvention. Til trods for, at Thomas Riis udtrykkeligt bliver spurgt til et udstedt, valideret patent, svarer Thomas Riis med henvisning til patentlovens § 82

[MS35], der *alene angår europæiske patentansøgninger (og fortrinsvis regulerer spørgsmålet om provisorisk beskyttelse og adgangen til at modholde patentansøgninger*). Patentlovens § 82 [MS35] er således helt irrelevant for spørgsmålet om, hvilken lov, der finder anvendelse i sagen. Det følger udtrykkeligt af patentlovens § 76 [MS33], jf. gennemgangen ovenfor, samt forarbejderne til Danmarks tiltrædelse af EPK, at for et udstedt, nationalt valideret europæisk patent gælder de nationale regler, dvs. i dette tilfælde den danske patentlov. Det følger også af disse forarbejder, at EPK alene regulerer udstedelsesprocessen, dvs. på ansøgningsstadiet. Det synes Thomas Riis at have overset. Hele præmissen for Thomas Riis' erklæring og svarene på de efterfølgende spørgsmål er derfor baseret på en grundlæggende misforståelse om, at patentlovens § 82 [MS35] finder anvendelse i sagen og informerer spørgsmålet om, hvilken lov, der gælder. Eftersom denne grundlæggende præmis er falsk, bliver erklæringens argumentation og konklusioner også forkerte.

152 Thomas Riis anfører herefter - med henvisning til et enkelt løsrevet citat - at det følger af G1/22 [MS667], at anvendelse af nationale regler, herunder nationale lovvalgsregler, er overflødig, hvorefter Thomas Riis konkluderer, at spørgsmålet om prioritet reguleres af EPK (og altså ikke af dansk ret, *må man forstå*). Thomas Riis tilbyder dog ikke nogen som helst forklaring på, hvorledes EPO/EBA skulle have kompetence til at bestemme, at et nationalt forum, f.eks. en dansk domstol, ikke skal anvende national ret, når den behandler nationale sager. Der er end ikke et forsøg på at opstille en argumentation eller ræsonnement i den henseende. Det gør erklæringen meget svag.

### 2.7.2 Thomas Riis bekræfter, at lovvalget har betydning for danske domstoles vurdering af gyldig prioritet

153 I spørgsmål 2 oplyser Thomas Riis, at "*Da lovvalgsspørgsmålet er uafhængigt af prioritetsrettens materielle gyldighed, vil det under alle omstændigheder have relevans for danske domstoles vurdering af gyldig prioritet*". Thomas Riis synes altså at bekræfte, at spørgsmålet om lovvalget **er** relevant for danske domstoles vurdering af gyldig prioritet, til trods for at Thomas Riis i svaret på spørgsmål 1 henviser til G1/22 [MS667] og præmisserne om, at EPO skal vurdere spørgsmålet uden inddragelse af national ret og uden inddragelse af nationale

lovvalgsregler. Thomas Riis modsiger altså sig selv. Thomas Riis' henvisning til EU-Domstolens principper for tolkning af national ret i præjudicielle forelæggelsessager er misforstået, og Thomas Riis overser princippet om EU-rettens forrang. Der findes ikke noget princip om EPK's forrang, hvilket også ville være meningsløst al den stund, at EPK ikke gælder i national ret, men alene er relevant for udstedelsesprocessen ved EPO.

### 2.7.3 Teva er uforstående over for Thomas Riis' opfattelse af princippet om *lex loci protectionis*

154 Thomas Riis konkluderer - med henvisning til princippet om lex loci protectionios - at prioritetsretten for et europæisk patent ikke skal vurderes i henhold til amerikansk ret, selvom det europæiske patent har prioritet fra en amerikansk patentansøgning. Udsagnet forekommer irrelevant for den foreliggende sag, og det er helt uklart, hvilke konkrete omstændigheder, der i øvrigt er grundlag for denne programerklæring. Er der f.eks. tale om et *nationalt valideret* europæisk patent, hvilket synes at være en meget væsentlig omstændighed? Det anfører Thomas Riis intet om. Gælder det også for et europæisk patent valideret *i Danmark*? Det anfører Thomas Riis intet om. I det omfang, at der er tale om et europæisk patent valideret i Danmark, fører princippet om lex loci protectionis utvivlsomt til, at dansk ret finder anvendelse, fuldstændig som Teva argumenterer. Og i denne konkrete sag, er der ingen tvivl om, at lex loci protectionis fører til dansk ret. BMS håndhæver et dansk valideret europæisk patent, der alene har retskraft i Danmark, håndhævelsen sker ved et dansk forum og beskyttelsen gøres gældende for det danske territorium (man ønsker et midlertidigt forbud og påbud i Danmark).

155 Der henvises f.eks. til Salung Petersen, Clement m.fl.: Judicielle forbud/påbud og immaterialretsproces (2015), som anfører på side 210 (vedhæftet) [MS1249]:

> *"Immaterialrettigheder er lovbestemte enerettigheder, hvis beskyttelse afhænger af loven i det land, hvor beskyttelsen gøres gældende (beskyttelseslandets lov, lex loci protectionis)." [understreget her]*

156 Der henvises også til Schovsbo, Jens m.fl.: Immaterialret (2024), som anfører på side 732 [MS1283]:

> "*I sager om krænkelse af andre immaterialrettigheder end EU-varemærker og EU-design skal danske domstole som udgangspunkt anvende* ***loven i det land, for hvilket beskyttelsen gøres gældende (lex loci protectionis)****, jf. (om ophavsret) BKV art. 5, stk. 2, og smh. Rom II-forordningens art. 8, der dog ikke gælder i Danmark på grund af retsforbeholdet. Det følger af denne lovvalgsregel, at en dansk domstol i en sag om krænkelse af et tysk patent skal anvende tysk patentret ved afgørelsen af de materielle patentspørgsmål*." [fremhævet og understreget her].

157 Artiklen fra Lydia Lundstedt synes at være en vigtig retskilde for Thomas Riis. Thomas Riis forsømmer dog at nævne, at artiklen støtter Tevas argumentation i sagen. F.eks. anfører Lundstedt under overskriften "(iii) Analysis and preliminary conclusions on the law applicable to the validity of the transfer" (side 389 [MS1276]):

> *"The EPO's assessment is however not binding on the national courts of the Contracting States, which need to apply their own conflict rules. For the EU Member States, these include the Rome I regulation, which governs inter alia the interpretation and material validity of contracts."* [understreget her].

158 Tilsvarende anfører Lundstedt i det afsluttende konklusionsafsnit (side 390 [MS1277]):

> "*The article also found that there are differences in whether the validity of a transfer of priority right is characterised as a question concerning the obligations between the parties or as a proprietary issue. It argued that the better approach is to characterise it as concerning obligations between the parties and apply the Rome I Regulation. This leads to one single law that is known to the parties, ascertainable to third parties, and has proximity to the issue*." [understreget her].

159 Endelig anfører Lundstedt flere steder, at lex loci protectionis typisk vil sammenfaldende med lex fori, se f.eks. side 379 [MS1266] og 390 [MS1277] i artiklen. Det er netop tilfældet i denne sag, hvor sagen angår håndhævelse af et dansk valideret europæisk patent (alene med virkning for Danmark) ved et dansk forum.

### 2.7.4 Thomas Riis' sondring mellem udtrykkelig aftale om overdragelse af prioritetsretten og stiltiende aftale

160 Thomas Riis anfører i svaret på spørgsmål 5:

> "*Ved spørgsmålet om den mulige betydning af Romkonventionen for fastsættelse af lovvalget, skal der sondres mellem prioritetsrettens overdragelighed som en egenskab ved rettigheden og en eventuel faktisk overdragelse af retten. Hvis der er en udtrykkelig aftale om overdragelse af prioritetsretten,* ***burde det være åbenbart, at lovvalget kan fastsættes i overensstemmelse med Romkonventionen***" [understreget og fremhævet her].

161 Grundlaget for Thomas Riis' sondring mellem prioritetsrettens overdragelighed som en egenskab ved rettigheden og en eventuel faktisk overdragelse er helt uklar, men Teva noterer, at Thomas Riis mener, at hvis der er tale om en *udtrykkelig aftale* om overdragelse af prioritetsretten, så er det åbenbart, at Romkonventionen finder anvendelse. Udsagnet forekommer dog i strid med hans indledende konklusioner i svaret på spørgsmål 1 og 2 og bidrager til responsummets generelle uklarhed. Dertil kommer, at det er helt uklart, hvorfor det er åbenbart, at Romkonventionen finder anvendelse, hvis der er tale om en *udtrykkelig aftale*, medens tingene stiller sig helt anderledes, hvis der alene er tale om en *stiltiende aftale*. I begge tilfælde er der tale om en aftale, hvorved Romkonventionen finder anvendelse. Teva bemærker da også, at Thomas Riis ikke henviser til én eneste retskilde, der støtter en sådan sondring. Spørgsmålet er ikke, hvorledes parternes aftale (eller ikke-aftale) om overdragelse af prioritetsretten er kommet til udtryk (udtrykkelig hhv. stiltiende), og Romkonventionen er slet ikke inde på den sondring. I øvrigt fremgår det Romkonventionens artikel 9, at den også finder anvendelse i forhold til spørgsmålet om formkrav efter national ret, f.eks. spørgsmålet om skriftlighed ctr. "stiltiende aftale". Thomas Riis er slet ikke inde på den problemstilling.

2.7.5 Thomas Riis' afsluttende bemærkninger om, at Romkonventionen ikke finder anvendelse på patenterbarhedsbetingelserne er et tomt udsagn. Der er ingen, der har hævdet, at Romkonventionen gælder for patenterbarhedsbetingelserne.

### 2.7.5 Thomas Riis' gengivelse af indholdet af G1/22

163 I svaret på spørgsmål 6 fremkommer Thomas Riis med en længere gengivelse af indholdet af G1/22 [MS667] og konkluderer på den baggrund, at der gælder en formodning for, at et europæisk patent, der er valideret i Danmark, har gyldig prioritet, når patentet kræver prioritet fra en amerikansk prioritetsansøgning, der er indleveret af en anden ansøger. Konklusionen er imidlertid irrelevant, da den ikke tager højde for, at dansk ret finder anvendelse, herunder de danske lovvalgsregler, samt at disse konkret peger på amerikansk ret, som det afgørende for vurderingen af, hvorvidt parternes aftale om overdragelse af prioritetsretten er gyldig.

2.7.6 Responsum fra professor Jens Schovsbo

164 Eftersom BMS nu har valgt at indhente et juridisk responsum om prioritetsspørgsmålet, ønsker Teva naturligvis at svare herpå. Teva vil således indgive et responsum fra professor Jens Schovsbo som svar på erklæringen fra Thomas Riis. Som nævnt fremlagde BMS først responsummet sent mandag den 11. august 2025. Responsummet fra Jens Schovsbo vil blive indgivet så snart det er klart, men det har ikke været muligt at færdiggøre dette inden fristen for de sammenfattende processkrifter.

## 2.8 Konklusion vedrørende prioritetsspørgsmålet

165 På baggrund af ovenstående kan det konkluderes, at betingelserne for, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) kunne kræve prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]), ikke var opfyldt på indleveringsdagen for WO '652 (bilag 20 [E1173]). Derfor kunne BMS Company ikke med rette begære prioritet fra US '165 (bilag 52 [E1169]) for WO ‘652 (bilag 20 [E1173]) - og dermed heller ikke for DK/EP ‘415 (bilag 1 [E1835]). Konsekvensen heraf er, at den relevante dato for vurderingen af, hvad der udgør kendt teknik, er indleveringsdatoen for DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), dvs. den 17. september 2002.

166 I den forbindelse kan den relevante og korrekte juridiske analyse af spørgsmålet kort opsummeres som følger:

*- Dansk ret finder anvendelse, dvs. patentlovens § 6 og dennes forarbejder, herunder fortolket i lyset af Pariserkonventionens Artikel 4(A)(1) og EPK artikel 87(1);*

*- Praksis fra EPO om forståelse af de tilsvarende EPK artikler, dvs. artikel 87(1), er én retskilde, men selvsagt kun én blandt flere retskilder, og praksis fra EPO kan ikke binde danske domstole og måtte en regelkonflikt opstå, har gældende dansk ret forrang;*

*- Gældende dansk ret kræver, at hvis ikke ansøgeren ifølge den efterfølgende ansøgning er den samme ansøger, som ansøger ifølge den prioritetsskabende ansøgning, så skal den efterfølgende ansøger være den oprindelige ansøgers "retsefterfølger", dvs. være succederet i dennes retsstilling, fsva. ejendomsretten til prioritetsretten;*

*- Denne succession i den oprindelige ansøgers retsstilling skal foreligge enten på tidspunktet for den efterfølgende ansøgnings indgivelse, eller allersenest inden udløbet af prioritetsåret. Det er derfor irrelevant, hvorvidt en efterfølgende ansøger først bliver "retsefterfølger" efter udløbet af prioritetsåret:*

*- At være "retsefterfølger" betyder, at en (juridisk) person er succederet i en andens retsstilling. Det er grundlæggende et formueretligt (aftaleretligt) spørgsmål, og som sådan ikke et patentretligt spørgsmål. En (juridisk) person bliver ikke bare "retsefterfølger" uden videre. Det kræver en relevant retlig disposition, f.eks. en aftale herom. Succession kan ske på flere måder, men i denne sag er det relevante, hvorvidt BMS Company **ved aftale/kontrakt** er succederet i BMS Pharmas retsstilling. Det skal altså vurderes, hvorvidt der foreligger en gyldig aftale om at overdrage prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company, hvorved BMS Company er blevet "retsefterfølger" til BMS Pharma, fsva. prioritetsretten;*

*- Romkonventionen er gennemført i dansk ret ved LBK nr. 139 af 17. februar 2014 om gennemførelse af konvention om, hvilken lov der skal anvendes på kontraktlige forpligtelser, m.v. og er altså gældende dansk ret. Danske domstole skal således følge Romkonventionen;*

*- Romkonventionen finder anvendelse på alle tvister om kontraktlige (aftaleretlige) forpligtelser, hvor der skal træffes et lovvalg;*

*- Teva gør gældende, at amerikansk ret finder anvendelse i forhold til at vurdere, hvorvidt der på det relevante tidspunkt forelå en gyldig aftale mellem BMS Company og BMS Pharma om overdragelse af prioritetsretten. Der skal derfor træffes et lovvalg i denne sag;*

*- Romkonventionen peger utvivlsomt på amerikansk ret (ubestridt af BMS). Derfor finder amerikansk ret anvendelse;*

*- Amerikansk ret har som krav, førend aftale herom er gyldig, at overdragelse af prioritetsretten sker ved skriftlig aftale. Der var derfor ikke - på det relevante tidspunkt - sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten efter amerikansk ret. Derfor var BMS Company - efter dansk ret - ikke retsefterfølger, da dette selskab indgav WO '652 den 17. september 2002. Derfor er den påberåbte prioritet ikke gyldig;*

*- Idet omfang G1/22 ikke kan forenes med gældende dansk ret, jf. ovenfor, bliver denne "svagere retskilde" uvirksom. Eftersom G1/22 opstiller en "rebuttable presumption" om, at den efterfølgende ansøger skal anses for at være retsefterfølger, hvorved national ret ikke må inddrages, jf. G1/22's præmisser herom, og hvorved nationale lovvalgsregler således heller ikke må inddrages, er G1/22 netop uvirksom i den foreliggende, konkrete sag, hvor gældende dansk ret dikterer et andet udfald.*

## DEL 2 - MATERIEL UGYLDIGHED

## 3. DK/EP '415 MANGLER OPFINDELSESHØJDE

### 3.1 DK/EP '415 er en spekulativ ("armchair") opfindelse, der ikke opfylder den patentretlige grundlov om *"quid pro quo"*

167 Teva gør gældende, at DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) ikke opfylder det helt grundlæggende patentretlige princip om "quid pro quo".

168 Patentsystemet er baseret på et princip, hvor opfindere belønnes med et tidsbegrænset monopol på deres opfindelse imod, at de deler en fuld beskrivelse af deres opfindelse med omverdenen. Dette fundamentale princip, der er en slags patentrettens grundlov, refereres også til som *"quid pro quo"*princippet ("noget for noget"). Det er altså et helt fundamentalt krav, at en patentansøgning beskriver hvad opfindelsen angår, og patentmyndighederne bør derfor ikke udstede patenter på baggrund af spekulative ansøgninger, der ikke beskriver den tekniske løsning, som opfindelsen angår.

169 Østre Landsret har for nylig forklaret dette princip i rettens kendelse af 18. juli 2025 (Glenmark/Sandoz ctr. Biogen):

*"Landsretten finder, at de i afgørelsen i G 2/21 fastlagte kriterier i overensstemmelse med den praksis, som er anlagt i efterfølgende afgørelser fra Technical Boards of Appeal, må antages at skulle varetage et grundlæggende hensyn til at undgå ansøgninger, som tilsigter at opnå patent på spekulative ("armchair") opfindelser, som først er gjort efter prioritetsdagen. Som anført i præmis 3.3.10 i sag T 1989/19 skal det herved undgås, at der i kraft af post-publicerede data kan opnås patent på tekniske løsninger, som i deres beskaffenhed ("nature") adskiller sig fra det, som er beskrevet i ansøgningen som indgivet."* [MS191]

170 Kravene i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) angår den kemiske forbindelse apixaban. EPO udstedte patentet baseret på data, der viste, at apixaban er en forbedret faktor Xa hæmmer i forhold til visse forbindelser fra den kendte teknik. Disse data blev først indleveret og gjort offentligt tilgængelige mange år *efter* patentansøgningen blev indleveret.

171 Som vi redegør for i detaljer nedenfor, fremgår det intetsteds af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban er en effektiv faktor Xa hæmmer, og det fremgår slet ikke, at apixaban er en forbedret faktor Xa hæmmer.

172 De oprindelige patentkrav i WO '652 (bilag 20 [E1173]) var rettet mod millioner af forbindelser omfattet af en Markush formel og WO '652 (bilag 20 [E1173]) indeholder blot nogle helt generelle udsagn, der ikke relaterer sig specifikt til apixaban, eller til nogle af de talrige andre specifikke forbindelser indeholdt i ansøgningen, f.eks. at det ville være "*preferred to find new compounds with improved factor Xa inhibitory activity*" (bilag 20, side 6, linje 12-15 [E1779]). WO '652 (bilag 20 [E1173]) indeholder hverken data eller nogen anden information omkring apixabans eller nogle af de andre forbindelsers biologiske egenskaber.

173 DK/EP '415 angår altså en teknisk løsning, som i sin beskaffenhed ("nature") adskiller sig væsentligt fra det, som er beskrevet i ansøgningen som indgivet (WO '652 (bilag 20 [E1173])).

174 BMS har dermed ikke opfyldt sin del af "quid pro quo"-princippet. I stedet prøver BMS nu at håndhæve et patent angående en opfindelse, som slet ikke kunne udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]) på prioritetsdatoen.

### 3.2 Problem Solution Approach

175 Til vurdering af hvorvidt en opfindelse opfylder kriteriet for opfindelseshøjde anvendes den såkaldte "Problem Solution Approach" både i henhold til dansk og europæisk praksis. EBA ved EPO har opsummeret "Problem Solution Approach" i deres afgørelse G2/21, afsnit 24 [MS831] som følger:

> *(a) identifying the "closest prior art";*
> *(b) comparing the subject-matter of the claim at issue with the disclosure of the closest prior art and identifying the difference(s) between both;*
> *(c) determining the technical effect(s) or result(s) achieved by and linked to these difference(s);*
> *(d) defining the technical problem to be solved as the object of the invention to achieve these effect(s) or result(s); and*
> *(e) examining whether or not a skilled person, having regard to the state of the art within the meaning of Article 54(2) EPC, would have suggested the claimed technical features in order to obtain the results achieved by the claimed invention.*

176 Nogle gange præsenteres "Problem Solution Approach" på en måde, hvor trinnene (b) og (c) eller (b), (c) og (d) slås sammen. Der henvises også til erklæringen fra Jesper Thorsen, bilag Å, afsnit 3.1 [E2900], hvor dette gennemgås.

### 3.3 Nærmest kendte teknik (closest prior art)

177 Det første trin i "Problem Solution Approach" er således at identificere den nærmest kendte teknik. Der er enighed blandt parterne om, at WO 00/39131 (WO '131) (bilag 23 [E435]) er det dokument, der udgør den nærmest kendte teknik (jf. BMS' forbudsbegæring, afsnit 8.1.2 [E27]).

178 WO '131 (bilag 23 [E435]) er en international patentansøgning indleveret af BMS Company. WO '131 (bilag 23) er rettet mod faktor Xa hæmmere og indeholder en række generiske formler (Markush formler), samt flere specifikke eksempler på forbindelser. WO '131 (bilag 23) beskriver farmaceutiske

sammensætninger indeholdende forbindelserne beskrevet der i (krav 10 [E762]), hævder at forbindelserne kan anvendes terapeutisk (krav 12 [E762]), hævder at forbindelserne kan anvendes til behandling af tromboembolisk sygdom (krav 13 [E762]), nævner en række eksempler på sådanne sygdomme, herunder venøs trombose, dyb venøs trombose, slagtilfælde og forskellige slags emboli, herunder lungeemboli (se side 263, linje 1-10 [E699]), beskriver at forbindelser kan anvendes i kombination med et sekundært terapeutisk middel (side 265, linje 21-25 [E701]), nævner eksempler på sekundære terapeutiske midler herunder, at det kan være trombolytiske midler eller trombinhæmmende midler, samt eksempler på specifikke sekundære terapeutiske midler, f.eks. aspirin (se side 265, linje 28 -267, linje 15 [E701]).

179 I afsnittet "Utility" beskriver WO '131 (bilag 23 [E700]) endvidere, at "*a number of compounds of the present invention were found to exhibit a Ki of ≤10μM, thereby confirming the utility of the compounds of present invention as effective Xa inhibitors*".

180 Data publiceret efter prioritetsdatoen har vist, at WO '131 (bilag 23) beskriver specifikke forbindelser med Ki-værdier i samme størrelsesorden som apixaban, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 39 [E2643], 40 [E2643], SS 5 [E2749] og SS 6 [E2750].

181 For at foretage en sammenligning af opfindelsens tekniske effekt med forbindelserne i den nærmest kendte teknik, vil fagmanden vælge de forbindelser, der har størst strukturel lighed med opfindelsen. Dette bekræftes af skønsmændenes svar på spørgsmål BR [E2714]. Der henvises også til EPO's Guidelines for Examination, G-VII, 5.1 [MS1215], hvoraf fremgår, at nærmest kendte teknik er "*that which corresponds to a similar use and requires the minimum of structural and functional modifications to arrive at the claimed invention*".

182 Det fremgår endvidere af skønsmændenes svar på spørgsmål BI [E2711], at skønsmændene er af den opfattelse, at forbindelserne ifølge Eksempel 6 [E542], 10 [E546], 13 [E548] og 99 [E634] i WO '131 (bilag 23 [E435]) er de forbindelser, der har størst strukturel lighed med apixaban ud af de eksempler, der beskrives i WO '131 (bilag 23).

183 Der henvises også til erklæringen fra Jesper Thorsen, bilag Å, afsnit 3.2 [E2901], hvor dette gennemgås.

184 Forskellen mellem forbindelserne ifølge Eksempel 6 [E542], 10 [E546], 13 [E548] og 99 [E634] i WO '131 (bilag 23) og opfindelsen defineret i patentkrav 1 og 2 i DK/EP '415 ligger i apixabans struktur.

185 Patentkrav 3-6 i DK/EP '415 [E2005] angår farmaceutiske sammensætninger indeholdende apixaban eller terapeutisk anvendelse af apixaban. Som forklaret ovenfor beskriver WO '131 også farmaceutisk sammensætninger og terapeutisk anvendelse. Forskellen mellem disse krav og den nærmest kendte teknik ligger således også i apixabans struktur.

186 Patentkrav 7-22 i DK/EP '415 [E2005] angår apixaban eller farmaceutiske sammensætninger indeholdende apixaban til anvendelse ved behandling af tromboemboliske sygdomme, herunder venøs trombose, dyb venøs trombose, slagtilfælde og forskellige slags emboli såsom lungeemboli. Som forklaret ovenfor beskriver WO '131 også, at forbindelserne beskrevet deri kan anvendes til behandling af disse sygdomme. Forskellen mellem disse krav og den nærmest kendte teknik ligger således også i apixabans struktur.

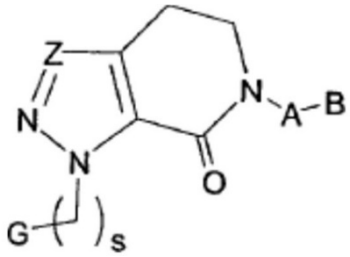
187 Endelig angår krav patentkrav 23-29 i DK/EP '415 [E2006] en kombination af apixaban og et sekundært terapeutisk middel, såsom aspirin eller trombolytiske eller trombinhæmmende midler. Som forklaret ovenfor beskriver WO '131 også, at forbindelserne beskrevet deri kan anvendes i kombination med et sekundært terapeutisk middel. Forskellen mellem disse krav og den nærmest kendte teknik ligger således også i apixabans struktur.

188 Sammenfattende kan det konkluderes, at forskellen mellem opfindelsen ifølge kravene i DK/EP '415 [E1835] og den nærmest kendte teknik ligger i apixabans struktur.

189 Næste trin i problem-solution analysen er at identificere hvilken teknisk effekt – om nogen – der er forbundet med denne forskel. I den forbindelse er det dog helt centralt at fastlægge, at apixaban udgør en "selection invention" i forhold til WO '131, idet der for udvalgsopfindelser stilles særlige krav til opfindelseshøjden.

### 3.4 Apixaban er en udvalgsopfindelse ("selection invention")

190 Krav 1 i WO '131 (bilag 23 [E709]) beskriver bl.a. Markush formlen:




191 Apixaban er omfattet af denne Markush formel, som bekræftet af skønsmændenes svar på spørgsmål 26 [E2638], SS 43 [E2764] og SS IW-2 [E2781].

192 Mere specifikt svarer skønsmændene på spørgsmål SS IW-2 [E2781]:

> *"Vi er indledningsvis enige i at apixaban er omfattet af en Markush-formel i krav 1 i WO '131 hvis de forskellige dele kan vælges som beskrevet i spørgsmål 26, men i valget af gruppe A skal det være en 4-substitueret phenyl (1,4-substitutionsmønster). B skal være 1-piperidinyl med R4a lig =O placeret i 2-positionen på piperidin ringen. Dette er ikke givet i beskrivelsen i sp. 26."*

193 WO '131 (bilag 23 [E435]) beskriver ikke specifikt kombinationen af ovenstående valg, og dermed beskriver WO '131 (bilag 23) ikke apixaban specifikt. Såfremt WO '131 (bilag 23) specifikt beskrev ovenstående valg, dvs. beskrev den specifikke vej, fagmanden skulle gå for at nå frem til udvælgelsen af apixaban fra den generelle formel, ville DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) savne nyhed over for WO '131 (bilag 23). Det er derfor også meningsløst, når BMS i denne sag, i strid med BMS' tidligere tilkendegivelser, jf. nedenfor, hævder, at apixaban ikke skulle være en udvalgsopfindelse, fordi fagmanden skal træffe en række valg, der ikke er beskrevet (eller oplagte) for fagmanden ud fra WO '131 (bilag 23). Det er især meningsløst, når BMS hævder, at apixaban ikke udgør en "selection invention", fordi fagmanden i WO '131 (bilag 23) ikke får vejledning til at foretage de valg, der skal træffes, for at nå frem til apixaban, jf. afsnit 2.2 i BMS' replik (side 9-10 [E293]). Hvis det havde været tilfældet, at WO '131 (bilag

23) vejledte fagmanden til at træffe de valg, som leder til apixaban, ville patentkravene på apixaban i DK/EP '415 ikke have nyhed over for WO '131 (bilag 23). Det beror også på en fejlagtig tolkning af EPO's Guidelines, når BMS hævder, at der kun er tale om en "selection invention", hvis der skal træffes "*et valg af én specifik substituent fra en liste af substituenter*", jf. afsnit 2.2 i BMS' replik (side 9-10 [E293]). En "selection invention" baserer sig ofte på flere valg eller "selections".

194 Det kan ikke diskuteres, at apixaban udgør et enkelt species inden for de bredere Markush formler beskrevet i WO '131 (bilag 23). Det betyder, at apixaban udgør en såkaldt "udvalgsopfindelse" ("selection invention") i forhold til WO '131 (bilag 23). Det bemærkes, at selvom fagmanden skal foretage flere valg for at nå frem til apixaban, så er apixaban stadig omfattet af den generiske Markush formel i krav 1 i WO '131 (bilag 23), hvilket gør apixaban til en "selection invention". Der kan også henvises til EPO's Guidelines for Examination, G-VI-7 [MS1179], hvor en "selection invention" defineres således:

> *"Selection inventions involve selecting individual elements, subsets, or subranges from a more generic disclosure in the prior art."* [understreget her].

195 En "selection invention" kan også basere sig på flere valg eller "selections", jf. EPO's Guidelines for Examination, G-VI-7 [MS1180]:

> *"(ii) Multiple selections identified*
>
> *[..]*
>
> *(a) The identified selections involve the selection of individual elements or in selection of subsets of* ***multiple*** *larger sets.*
> *[…]*
>
> *The same principle is also applicable to* ***chemical compounds described by a Markush formula****. This includes individual chemical compounds from a known generic formula where the compound selected results from the selection of specific substituents from two or more lists of substituents given* ***in the known generic formula****."* [fremhævet her].

196 Endelig kan der henvises til *The Case Law of the Boards of Appeal of the EPO*, 11. udgave, I.C.6.2 [MS1173], hvor "selection invention" defineres som et valg af et ikke-omtalt ("unmentioned") stof, eller gruppe af stoffer, der har en kemisk formel, der omfattes af kendt teknik:

> *"[..] The applicant argued that the novelty of the claimed product was based on a selection. The board used the opportunity to comment on this argument and develop criteria for selection inventions that have frequently been adopted in later decisions:* ***a substance selection can come about if an unmentioned compound*** *or group of compounds* ***having a formula covered by the state of the art is found****, in the absence of any information as to the starting substance or substances. [..]" [understreget og fremhævet her].*

197 At apixaban er en udvalgsopfindelse understøttes yderligere af EPO's skrivelse under Art. 94(3) af 13. maj 2008 (bilag Z [E1641]), hvor sagsbehandleren skriver til BMS:

> *"The subject-matter of claim 1 differs from D3 in that it consists of a selection from the compounds disclosed in D3"*. [understreget her].

198 D3, som nævnes i skrivelsen, er WO '131 (bilag 23 [E435]).

199 Tilsvarende fremgår det af BMS' indlæg til EPO under sagsbehandlingen, dateret 9. september 2008, bilag 25 [E1644], at der er tale om en udvalgsopfindelse. Således skriver BMS:

> *"To arrive at the structure of the presently claimed compound from the disclosure of D3, a person of ordinary skill in the art (at the filing date of the present application)* ***would have been faced with the task of making a selection*** *from the extensive lists of options for the core heterocyclic ring structure and inter alia groups R1a, G, A, B and R4a. It is submitted that D3 contains no disclosure that would have led a skilled person to the compound now claimed. The claims therefore represent a novel and inventive selection over D3.*
>
> *Nevertheless, without prejudice and in order to advance prosecution of the present application in view of the Examining Division's request for comparative data, the Applicant sub-*

*mits herewith comparative data* ***demonstrating the unexpectedly superior activity of the presently claimed compound relative to the closest compounds disclosed in D3****.*

*[…]*

*The data submitted herewith establish that the Factor Xa inhibitory activity (Ki) of the presently claimed compound is superior to the inhibitory activity of the D3 Examples. The Factor Xa activity was determined using the assay set out on page 169, line 22 to page 170, line 32 of the present application.* ***The data establish that the inhibitory activity of the presently claimed compound (Example 18) is unexpectedly significantly better (by at least an order of magnitude) than the D3 Examples****. It is therefore submitted that the data fully support recognition of an inventive step in respect of the claimed compound."* [fremhævet og understreget her].

200 BMS anfører således udtrykkeligt, at den påståede opfindelse angår et valg ("selection") af et bestemt stof (apixaban) omfattet af den bredere formel ifølge den kendte teknik, ligesom BMS ikke anfægter Examiners opfattelse af, at der er tale om en "selection invention", hvor der stilles krav om at vise en "particular" teknisk effekt, jf. nedenfor. Tværtimod indgiver BMS, som svar på EPO's skrivelse, en række postpublicerede data til støtte for den påberåbte særlige tekniske effekt.

201 BMS har da også i den parallelle hollandske sag om den hollandske validering af EP '415 utvetydigt anerkendt, at apixaban er en "selection invention", jf. bilag Ø [E3147]. Således anfører BMS på side 55 i BMS' sammenfattende skrift i den hollandske sag under overskriften "**Introduction: EP '415 is a selection invention in the approach of the EPO**" [E3202]:

*"As will be explained in this chapter,* ***EP '415 is a selection invention according to the EPO's approach compared to WO '131*** *[…].*

***EP '415 can be seen as a selection invention compared to WO '131 according to the approach of the EPO because WO '131 defines via a Markush formula a very large***

> ***group of compounds to which apixaban theoretically belongs, without explicitly disclosing apixaban itself****. In the case of a selection invention, there is an inventive step* ***if the selection is related to a particular technical effect*** *and there are no hints leading the skilled person to the selection […].”* [fremhævet og understreget her].

202 Det er derfor uforståeligt og meget utroværdigt, når BMS pludselig i denne forbudssag bestrider, at der skulle være tale om en "selection invention", jf. afsnit 2.2 i BMS' replik (side 9-10 [E293]), f.eks. *”BMS bestrider, at apixaban er en udvalgsopfindelse”*. Der er alene tale om et taktisk forsøg på at komme uden om de åbenlyse gyldighedsproblemer, som skønserklæringen giver for BMS, hvis apixaban anerkendes at være en udvalgsopfindelse. Det bemærkes, at DK/EP '415 mangler opfindelseshøjde, selv hvis der ikke er tale om en "selection invention", jf. afsnit 3.16 nedenfor.

### 3.4.1 Der stilles særlige krav til opfindelseshøjden af udvalgsopfindelser - krav om "a particular technical effect"

203 Der stilles særlige krav til opfindelseshøjde af "selection inventions", ganske som BMS påpeger i indlægget i den parallelle hollandske sag, jf. citatet ovenfor. Når der er tale om en "selection invention", kræves det, at opfindelsen har en "særlig teknisk effekt" (particular technical effect) eller en "uventet teknisk effekt" (unexpected technical effect). Hvis opfindelsen ikke har en særlig teknisk effekt, bliver opfindelsen et arbitrært valg blandt de forbindelser, der er omfattet af prior art, og et sådant arbitrært valg er ikke forbundet med opfindelseshøjde. Steen Wadskov-Hansen synes at være enig i, at et arbitrært valg blandt alle tænkelige forbindelser, som ikke fører til en teknisk fordel, ikke har opfindelseshøjde, jf. side 7, sidste afsnit, til side 8, første afsnit, i bilag 66 [E2805f.].

204 Dette fremgår også meget klart af EPO's Guidelines for Examination. Således fremsætter EPO's Guidelines for Examination G-VII, 12 [MS1231], at det er et krav for opfindelseshøjde, når der er tale om en "selection invention", at udvælgelsen er forbundet med en "particular technical effect":

> *”The subject-matter of selection inventions differs from the closest prior art in that it represents selected subsets or subranges. […] If this selection is linked to a particular technical effect, and if there are no hints leading the skilled person to the*

*selection, then an inventive step is accepted (this technical effect occurring within the selected range may also be the same effect as is achieved with the broader known range, but to an unexpected degree)"*. [understreget her].

205 Det samme fremgår af EPO Case Law afsnit D-9.11 i Case Law of the Boards of Appeal (10th edition) angår "Selection Inventions" [MS1229]:

*"In T 2623/11 the board stated that for selection inventions, only if the selection was connected to* ***a particular technical effect****, and if no hints existed which lead the skilled person to the selection, may an inventive step be accepted. In the case in hand, there was no support in the application for the claimed selection being connected to any particular technical effect. Moreover, hints existed in the state of the art which led the skilled person to the selection."* [understreget og fremhævet her].

206 Med andre ord, hvis der er tale om en selection invention, så skal opfindelsen være forbundet med en særlig teknisk effekt, som går ud over den tekniske effekt, som forbindelserne beskrevet i prior art har. For at apixaban skal have opfindelseshøjde over nærmest kendte teknik, jf. WO '131 (bilag 23 [E435]), skal apixaban altså forbindes med en særlig teknisk effekt i forhold til forbindelserne beskrevet i WO '131. Der er imidlertid ingen beskrivelse af nogen som helst effekt for apixaban i WO '652 (bilag 20 [E1173]). Hverken en "particular" (forbedret) effekt eller nogen teknisk effekt i det hele taget. Apixaban er alene et blandt millioner af stoffer, der omtales i WO '652 (bilag 20 [E1173]), se svar 60 [E2650] fra skønsmændene.

207 EPO's Guidelines for Examination G-VII, Annex 3.1.(iv) [MS1233] giver en række eksempler på, hvornår en "selection" er oplagt og dermed ikke har opfindelseshøjde. Et af disse eksempler angår udvælgelse af en forbindelse fra en Markush formel beskrevet i prior art:

*"Example: The prior art includes the disclosure of a chemical compound characterised by a specified structure including a substituent group designated "R". This substituent "R" is defined so as to embrace entire ranges of broadly-defined radical groups such as all alkyl or aryl radicals either unsubstituted*

*or substituted by halogen and/or hydroxy, although for practical reasons only a very small number of specific examples are given. The invention consists in the selection of a particular radical or particular group of radicals from among those referred to as the substituent "R" (the selected radical or group of radicals not being specifically disclosed in the prior-art document since the question would then be one of lack of novelty rather than obviousness). The resulting compounds:*

*(a) are neither described as having nor shown to possess any advantageous properties not possessed by the prior-art examples;"* [understreget her].

208 Dette er nøjagtigt situationen i nærværende sag. Apixaban udgør et valg ("selection") omfattet af de generiske strukturer i WO '131 (bilag 23 [E435]), og WO '652 (bilag 20 [E1173]) hverken beskriver eller påviser fordelagtige egenskaber ved apixaban i forhold til forbindelserne i WO '131 (bilag 23).

209 Der henvises også til erklæringen fra Jesper Thorsen, bilag Å, afsnit 3.2.1-3.2.2 [E2902], hvor Jesper Thorsen konkluderer, at apixaban er en "selection invention", hvor der stilles krav om en særlig teknisk effekt.

### 3.5 Den af BMS påberåbte "særlige" tekniske effekt

210 BMS har i sagen påberåbt sig en særlig teknisk effekt om apixaban som *forbedret faktor Xa hæmmer* i forhold til forbindelserne i den nærmest kendte teknik, jf. BMS' replik afsnit 2.1, side 9 [E293]. Det var også dén effekt, der blev påberåbt over for EPO i BMS' brev af 9. september 2008 (bilag 25 [E1644]), side 2.

211 BMS påberåbte sig ikke andre tekniske effekter over for EPO i forbindelse med udstedelsen af EP '415, men i BMS' replik hævder BMS nu, at det i relation til lægemidler altid er tilladt at inddrage ønsket om lav toksicitet, jf. BMS' replik afsnit 2.4.2, side 14 [E298]. Det er uklart, om BMS ønsker at påberåbe sig lavere toksicitet som en patentbegrundende teknisk effekt, men Teva bemærker, at BMS ikke har fremlagt nogen sammenligningsdata omkring toksicitet i forhold til de forbindelser fra WO '131 (bilag 23), der skal tages udgangspunkt i, jf. afsnit 3.3 ovenfor, og allerede af den grund, er en sådan evt. påberåbt teknisk effekt irrelevant.

212 Hvorvidt BMS har lov til at påberåbe sig omtalte tekniske effekt om apixaban som *forbedret faktor Xa* hæmmer, eller en effekt om lavere toksicitet, beror på, om den påberåbte tekniske effekt kunne udledes af ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 20 [E1173])) i henhold til de kriterier, der er fastlagt af EPO, jf. nedenfor.

### 3.6 Kriterier for purported technical effect fastsat af EPO Boards of Appeal (G2/21)

213 En "selection invention" har, som nævnt, kun opfindelseshøjde, hvis den er forbundet med en "particular technical effect" i forhold til prior art. EPO's EBA har i G2/21 fastsat principper for, hvornår en ansøger kan forlade sig på efterindleverede data ("post-published data") til støtte for en påberåbt teknisk effekt, jf. side 68 i G2/21 [MS871]:

> *"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."* [understreget her].

214 Det bemærkes, at parterne er enige om, at principperne i G2/21 [MS797] skal lægges til grund i nærværende sag. Relevansen af BMS' efterindleverede data afhænger således af, hvorvidt BMS kan påberåbe sig en teknisk effekt om, at apixaban har forbedret effekt som faktor Xa hæmmer. BMS har kun lov til at påberåbe sig en sådan teknisk effekt, såfremt fagmanden, herunder ved anvendelse af alm. fagmandsviden, og ud fra ansøgningen som oprindeligt indleveret, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

215 Det bemærkes, at EPO under behandlingen af WO '652 (bilag 20 [E1173]) (og den konkrete Examiner) ikke kendte til G2/21 [E797] og heller ikke havde skønsmændenes meget klare svar i bilag 18 [E2627] og 19 [E2743], da man valgte af acceptere BMS' "post-published data". Det forklarer EPO's klare fejl i den sammenhæng[2].

[2] Det bemærkes, at der p.t. verserer intet mindre end to appelsager for Højesteret (sag BS-30976/2025-HJR - Teva Denmark A/S mod Bayer A/S m.fl. (2) og sag BS-13985/2024-HJR, BS-13624/2024-HJR, BS-14190/2024-HJR) om netop det af landsretten opstillede bevisstyrkekrav om påvisning af påvisning af klare fejl, eller mangelfuldt

### 3.6.1 Case law fra TBA, der fortolker G2/21

216 Mange Technical Boards of Appeal (TBA) hos EPO har efterfølgende fortolket, hvorledes EBA's afgørelse i G 2/21 [E797] skal forstås.

#### 3.6.1.1 T 116/18

217 I forbudsbegæringen (side 26 [E44]) henviser BMS til TBA's afgørelse i T 116/18 [E897]. T 116/18 angik dog ikke en egentlig "selection invention", hvor hele opfindelsen er omfattet af beskrivelsen i den kendte teknik. Derfor må afgørelsen anses for at være af mindre betydning for sagen. Både T 116/18, samt G 2/21 [E797] er efterfølgende blevet uddybet og forklaret i en række andre afgørelser. Af disse må T 1994/22 [E977], T 314/20 [E951] og T 258/21 [E873], jf. nedenfor, anses som særlig relevante for nærværende sag, idet disse afgørelser, i modsætning til T 116/18 [E897], netop alle angår "selection inventions".

218 Men eftersom BMS lægger vægt på T 116/18, vil Teva behandle denne først.

219 I T 116/18 fastslår TBA, at G 2/21 fastsætter to separate krav, nemlig at en teknisk effekt skal være *"i) encompassed by the technical teaching"* og *"ii) embodied by the same originally disclosed invention"* (se afsnit 11.3 [E917]). Dette er to separate og kumulative betingelser, som begge skal være opfyldt (se afsnit 11.4 i T 116/18 [E918]).

220 I forhold til den første betingelse fastslår TBA i afsnit 11.10 på side 20 [E919]:

> *"In the light of this, for requirement (i) of order no. 2 to be met, the purported technical effect* ***together with the claimed subject-matter*** *need only be* ***conceptually comprised by the broadest technical teaching of the application as filed****. This in turn means that said effect need not be literally disclosed in it by way of a positive verbal statement (see also point 11.13.1 below). Instead, for example, it may also be sufficient that* ***the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as***

grundlag, ved sagsbehandlingen ved EPO. Det er klart, at der ikke ville være givet appeltilladelse til Højesteret, hvis ikke spørgsmålet om rigtigheden af dette bevisstyrke krav blev anset for et væsentligt og til dels omtvistet spørgsmål, der kræver Højesterets vurdering. Teva gør således gældende, at det af landsretten opstillede kriterium bør anvendes med en vis varsomhed i nærværende sag.

***filed, recognises that said effect is necessarily relevant to the claimed subject-matter**."* [understreget og fremhævet her].

221 I forhold til den anden betingelse, fastslår TBA i T 116/18 i afsnit 11.11 [MS920], at det væsentlige spørgsmål er følgende:

> *"Would the skilled person, having the common general knowledge on the filing date in mind, and based on the application as filed, have legitimate reason to doubt that the purported technical effect can be achieved with the claimed subject-matter?"*

222 I T 116/18 fastslår TBA endvidere, at baggrunden for, at EBA har opstillet ovenstående krav, er at forhindre ansøgninger rettet mod spekulative opfindelser (armchair inventions) (afsnit 11.1 [MS920]).

223 Skønsmændene har meget klart bekræftet, at begge de to betingelser, der opstilles i T 116/18, ikke er opfyldt i denne sag. T 116/18 hjælper derfor ikke BMS.

**3.6.1.1.1 Første betingelse I T 116/18:** ***"conceptually comprised by the broadest technical teaching of the application as filed"***

224 For så vidt angår den første betingelse i T 116/18, har skønsmændene bekræftet, at WO '652 (bilag 20 [E1173]), for så vidt angår en påberåbt teknisk effekt om apixabans potens som hæmmer af faktor Xa, ikke opfylder denne betingelse.

225 I spørgsmål SS 30 [E2759] spørges skønsmændene, hvad den tekniske lære i ansøgningen som indleveret, dvs. WO '652 (bilag 20 [E1173]), er i bredest tænkelige forstand. Skønsmændene bekræfter, at læren - i bredest tænkelige forstand - ifølge WO '652 (bilag 20 [E1173]) alene er, at nogle **ikke nærmere specificerede forbindelser** omfattet af den generiske formel i WO '652 (bilag 20 [E1173]) har potens som faktor Xa hæmmere:

> *"Spørgsmål SS 30:*
> *Såfremt spørgsmål SS 26-29 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154, om skønsmændene kan bekræfte, at den tekniske lære - i bredest*

*tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa?*

*Såfremt skønsmændene ikke kan bekræfte spørgsmålet, bedes skønsmændene angive, hvad skønsmændene i så fald opfatter som den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652.*

*Svar på spørgsmål SS 30:*
*Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle* ***ikke nærmere specificerede forbindelser****, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, udviser potens som hæmmere af faktor Xa."* [fremhævet og understreget her].

226 Der kan også henvises til spørgsmål SS 28 [E2759]:

*"Spørgsmål SS 28:*
*Såfremt spørgsmål SS 27 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154,* ***om skønsmændene kan bekræfte, at den tekniske lære i WO '652 (bilag 10) således ikke er, at nogle konkret identificerede, bestemte forbindelser udviser potens som hæmmere af faktor Xa****?*

*Såfremt skønsmændene ikke kan bekræfte spørgsmålet, bedes skønsmændene angive, i forhold til hvilke konkrete, bestemte forbindelser, WO '652 i givet fald indeholder en teknisk lære om, at den/de pågældende forbindelse(r) udviser potens som hæmmere af faktor Xa.*

*Svar på spørgsmål SS 28:*

*Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."* [understreget og fremhævet her].

227 I spørgsmål SS 26 [E2758] bekræfter skønsmændene ligeledes, at fagmanden ikke, ud fra WO '652 (bilag 20 [E1173]) og sin alm. fagmandsviden, har grundlag for at gøre sin anta-

gelse om, hvilke konkrete forbindelser omfattet af den generiske formel i WO '652 (bilag 20 [E1173]), der måtte have potens som faktor Xa hæmmer:

> *"Spørgsmål SS 26:*
> *I svar 71 angiver skønsmændene "Skønsmændene vurderer at spørger refererer til WO '652 og WO '131. Ikke alle forbindelser i disse to patenter kan forventes at udvise potens som hæmmere af faktor Xa og have selektivitet i forhold til andre serinproteaser". I forlængelse heraf, og i lyset af skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154, spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at fagmanden ud fra indholdet af WO '652, herunder ved inddragelse af sin alm. fagmandsviden, ikke kan vide, eller har noget særligt grundlag for at gøre sin antagelser om, hvilke konkrete, bestemte forbindelser omfattet af den generiske formel I i WO '652 (bilag 10), der måtte udvise potens som hæmmere af faktor Xa?*
>
> *Svar på spørgsmål SS 26:*
> *Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."* [understreget her].

228 I spørgsmål SS 36 [E2762] spørges skønsmændene:

> *"Såfremt spørgsmål SS 26-33 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene således kan bekræfte, at en påberåbt teknisk effekt om, at lige netop apixaban udviser potens som hæmmer af faktor Xa,* ***ikke er omfattet af, eller kan udledes af, den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652?"*** [fremhævet her].

229 Hertil svarer skønsmændene:

> *"Skønsmændene kan bekræfte det i spm. SS 36 forespurgte."* [understreget her].

230 Der henvises også til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 25 [E2758], SS 29 [E2759], SS 34 [E2761], SS 35 [E2762] og SS 37 [E2762], hvor skønsmændene giver et identisk svar i forhold til en påberåbt teknisk effekt om lav toksicitet.

231 I spørgsmål SS 33 [E2761] bliver skønsmændene spurgt:

> *"Såfremt spørgsmål SS 32 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 23, 54-58, 73, 81, 99, 101, 103-104, 139 og 142- 143, om skønsmændene kan bekræfte, at fagmanden, ud fra indholdet af WO '652, herunder ved inddragelse af sin alm. fagmandsviden,* ***ikke kan vide eller udlede, at det er relevant og/eller centralt for den teknisk lære ifølge WO '652, at lige netop apixaban udviser potens som hæmmer af faktor Xa?"*** [fremhævet her].

232 Hertil svarer skønsmændene:

> *"Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."* [understreget her].

233 Der henvises også til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 35 [E2762], hvor skønsmændene giver et identisk svar i forhold til en påberåbt teknisk effekt om lav toksicitet.

234 Der kan altså ikke herske tvivl om, at selv hvis BMS ønsker at gøre T 116/18 [MS897] til det afgørende præjudikat i sagen, så viser skønsmændenes meget klare svar, at den første betingelse af de to kumulative betingelser i T 116/18 ikke er opfyldt. DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) mangler derfor klart opfindelseshøjde ud fra principperne i T 116/18.

**3.6.1.1.2 Anden betingelse: "legitimate reasons to doubt that the purported technical effect is achieved"**

235 For så vidt angår den anden betingelse fra T 116/18 [MS897], har skønsmændene også klart bekræftet, at denne heller ikke er opfyldt i nærværende sag, eftersom det ikke meningsfuldt kan besvares, hvorvidt fagmanden har anledning til at betvivle (legitimate reasons to doubt), at en bestemt påberåbt teknisk effekt kan opnås, når denne påberåbte tekniske effekt end ikke konceptuelt - i bredest tænkelig forstand - kan udledes fra ansøgningen som indleveret, jf. svaret på SS 36 [E2762]. Med andre ord, fagmanden skal præsenteres for et bestemt teknisk informationsindhold, dvs. den påberåbte tekniske effekt, i ansøgningen som indleveret, førend det meningsfuldt kan diskuteres, hvorvidt fagmanden har rimelig anledning til at betvivle, at en sådan påberåbt teknisk effekt kan opnås. Der henvises især til følgende svar fra skønsmændene: SS 45-SS 49 [E2765-E2767], SS IR-2 [E2777], SS IS-

2 [E2778] og SS IAK [E2791]. Som eksempel kan fremhæves skønsmændenes svar på spørgsmål SS 45-B [E2765]:

> *"Skønsmændene er derfor enige i at det under disse betingelser* ***ikke er meningsfuldt at tale om****, hvorvidt fagmanden havde nogen rimelig grund til at betvivle, eller nogen rimelig grund til at tro på, stoffets potens som hæmmer af faktor Xa."* [fremhævet her].

236 Det samme bekræftes i svar IS-2 [E2778]:

> *"Spørgsmål SS IS-2:*
> *Under henvisning til spørgsmål SS 33 og svarene til spørgsmål H-2, I, J, K og L spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at fagmanden ud fra indholdet af WO 652, herunder ved inddragelse af sin almindelige fagmandsviden, ikke ville have rimelig grund til at betvivle, og hvis dette er tilfældet, med hvilken begrundelse, at apixaban vil være en af eventuelt flere egnede forbindelser i WO 652, der udviser potens som hæmmer af faktor Xa?*
>
> *Svar på spørgsmål SS IS-2:*
> *Skønsmændene kan ikke bekræfte det forespurgte. Som nævnt i skønsmændenes svar på spm. SS 33 er det vores opfattelse at apixaban ikke er identificeret eller på anden måde fremhævet i WO '652 som havende en speciel potens som hæmmer af faktor Xa, herunder hvorvidt apixaban eventuelt måtte være "en egnet forbindelse". Skønsmændene er i den forbindelse i øvrigt usikre på hvad der præcis skal forstås ved "en egnet forbindelse". I mangel af konkrete oplysninger om apixaban i WO´652 er det efter skønsmændenes mening derfor ikke meningsfuldt at tale om, hvorvidt fagmanden havde nogen rimelig grund til at betvivle, eller nogen rimelig grund til at tro på, at apixaban udviser potens som hæmmer af faktor Xa."* [understreget her].

237 At skønsmændene bekræfter, at det i denne sag ikke er meningsfuldt at tale om, hvorvidt fagmanden måtte have rimelig grund til at betvivle ("legitimate reasons to doubt") er en logisk konsekvens af, at den første betingelse, dvs. at den tekniske effekt slet ikke - end ikke i sin bredest tænkelige forstand - kan udledes af ansøgningen som indleveret. Hvis en effekt slet ikke kan udledes af ansøgningen, giver det selvfølgelig heller ikke nogen mening at diskutere, hvorvidt fagmanden har anledning til at betvivle en sådan effekt, som

fagmanden ikke præsenteres for i ansøgningen. BMS' fortsatte insisteren på, hvorvidt fagmanden har rimelig grund til at betvivle, at apixaban har potens som faktor Xa hæmmer, er derfor komplet meningsløs.

238 Under alle forhold opstiller T 116/18 to kumulative betingelser, der begge skal være opfyldt, og svarene fra skønsmændene gør det indiskutabelt, at den første betingelse ikke er opfyldt. Den anden betingelse er heller ikke opfyldt, jf. ovenfor, men selv hvis den var, hjælper det altså ikke BMS.

#### 3.6.1.2 T 1994/22

239 T 1994/22 [MS997] angår et patent rettet mod en bestemt krystalform af forbindelsen selexipag (Form II). Opfindelsen er en "selection invention" og ansøgningen som indleveret beskrev 3 forskellige former af selexipag som lige foretrukne. I afgørelsen fremhæver TBA, at det er et krav, at fagmanden, baseret på ansøgningen som indleveret og den almene fagmandsviden, skal forstå, at den tekniske effekt er relevant i forhold til opfindelsen defineret i kravene (se afsnit 1.3, side 7 [MS1007]), førend ansøger kan forlade sig på denne effekt til støtte for opfindelseshøjde. TBA forklarer herefter, at det ikke er tilstrækkeligt, at ansøgningen blot indeholder generelle udsagn, som omfatter en overflod af mulige, fordelagtige egenskaber.

240 I afsnit 1.3 på side 7 skriver TBA [MS1007]:

> *"The board does not consider such a sweeping statement regarding high quality and easy industrial handleability which* ***covers a plethora of potential advantageous properties*** *to encompass photostability, let alone improved photostability.* ***If such a sweeping statement was sufficient, a reference to high quality would be sufficient to invoke whatever technical effect as being encompassed by an application as filed*** *in the sense of G 2/21. This would essentially render the first criterion of order no. 2 of G 2/21 meaningless." [understreget og fremhævet her].*

241 Senere i samme afsnit på side 8 fremhæver TBA [MS1008], at ansøgningen skal beskrive den tekniske effekt sammen med opfindelsen som defineret i kravene:

*"Furthermore, even if it were wrongly concluded in the respondent's favour that the technical teaching of the application as filed were to encompass photostability in the sense of T 116/18, it would not do so "together with the claimed subject-matter", as required by this decision (point 11.10).*

*[…]*

*These passages **do not teach** that Form II, i.e. **the form claimed in claim 1** of the main request, **is the preferred polymorphic form** of selexipag, let alone that it should exhibit a photostability that is improved compared with Form I and Form III. **Hence, the effect of improved photostability together with Form II is not encompassed by the teaching of the application as filed.**"* [understreget og fremhævet her].

242 Ifølge T 1994/22 [MS997] kan ansøger/patenthaver således kun basere opfindelseshøjde på en teknisk effekt, som fagmanden, baseret på ansøgningen som indleveret og under hensyntagen til hans almene fagmandsviden, vil anse som relevant i forhold til den opfindelse, som er defineret i kravene. Det er ikke tilstrækkeligt, at denne tekniske effekt udelukkende er omfattet af et generelt "sweeping statement", og det er et krav, at den tekniske effekt beskrives sammen med opfindelsen som defineret i kravene.

243 Som redegjort for i detaljer ovenfor og videre herunder opfylder den påståede tekniske effekt, som BMS påberåber sig, ikke disse krav. Det fremgår f.eks. klart af skønsmændenes svar, at fagmanden ikke vil antage eller indse, at apixaban har forbedret aktivitet som faktor Xa hæmmer baseret på beskrivelsen i WO '652 (bilag 20 [E1173]). Her henvises f.eks. til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 16 [E2754], SS 33 [E2761], og til den detaljerede redegørelse nedenfor. I svaret på spørgsmål SS 33 bekræfter skønsmændene, at fagmanden ikke kunne vide, at det er relevant for den tekniske lære i WO '652 (bilag 20 [E1173]), at lige netop apixaban udviser potens som hæmmer af faktor Xa.

244 Se også svaret på spørgsmål SS 16:

*"På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke ville antage, eller have nogen særlig grund til at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa,*

*dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere."*

245 Derudover bemærkes, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) intetsteds beskriver, at de deri identificerede forbindelser har lavere toksicitet. WO '652 (bilag 20 [E1173]) beskriver på side 6 nogle formål, der har karakter af "boilerplate", jf. skønsmændenes formulering, men intetsteds beskrives lavere toksicitet. Dette fremgår klart af skønsmændenes svar på spørgsmål BY [E2716] og SS 29 [E2759]:

246 Uddrag af svar på spørgsmål BY:

*"Skønsmændene konstaterer indledningsvis at det er sædvanlig praksis ved patentskrivning at indlede "Summary of Invention" – afsnittet med ordene "Accordingly, the present invention provides…". En sådan sætning har karakter af "boilerplate" – altså standardtekst, som ikke kan tillægges nogen speciel betydning.*

*[…]*

*Det er således ikke klart for skønsmændene at det af WO 652 (subsidiært hvor i WO '652) skulle fremgå, at opfindelsen har løst de i det foregående spørgsmål (spm BX) nævnte formål, idet dette formål er at finde nye forbindelser, der besidder de i afsnittet på side 6, l. 6-35 nævnte egenskaber, herunder forbindelser med de under a) - g) nævnte fordele og forbedringer."*

247 Svar på spørgsmål SS 29

*Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Den tekniske lære i WO '652 (bilag 10) er* ***ikke****, at nogle konkret identificerede, bestemte forbindelser udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa-hæmmere.* [understreget og fremhævet her].

248 BMS kan derfor ikke basere opfindelseshøjde på, at apixaban angiveligt har lavere toksicitet, idet WO '652 (bilag 20 [E1173]) højst indeholder "sweeping statements" med karakter af "boilerplate" om generelle farmakologiske egenskaber, men intet angiver om forbindelsernes toksicitet.

**3.6.1.3 T 314/20**

249 T 314/20 [MS951] angår også en "selection invention". Ansøgningen som indleveret beskrev, at en kombination af SGLT2 inhibitorer med DPP IV inhibitorer kunne resultere i øgede GLP-1 niveauer. Ansøgningen beskrev denne effekt generelt for en lang række forskellige kombinationer. Det udstedte patent angik kun en enkelt specifik kombination, som ikke var beskrevet som særligt foretrukken, men blot var én af 5 kombinationer, der alle var beskrevet som lige foretrukne.

250 T 314/20 sætter spørgsmålstegn ved, om EBA's krav om, at den tekniske effekt skal være *"embodied by the same originally disclosed invention"*, skal forstås på denne måde, som T 116/18 [E897] lægger op til.

251 Således fastslår TBA i afsnit 6.13.9 på side 22 [E976]:

> *"As explained under point 6.13.8 above, the relevant Board concluded that the test to be applied in assessing whether the requirement (ii) of point 2 of the order of decision G 2/21 was met was the "ab initio implausibility" test. However,* ***nowhere in decision G 2/21 did the Enlarged Board state that requirement (ii) of point 2 of the order was met unless the person skilled in the art would have had legitimate reasons to doubt*** *that the purported technical effect would have been achieved on the filing date."* [understreget og fremhævet her].

252 I T 314/20 lægger TBA dog især vægt på, at formålet med de krav, der opstilles i G 2/21 [E797], er at forhindre patenter på opfindelser, der ikke er komplette på indleveringsdagen. TBA skriver i afsnit 6.14 på side 25 [E979]:

> *"The Board considers that the purpose of these requirements is* ***to prevent patents from being granted for inventions that are not complete at the filing date****. Such speculative applications arise where either the existence of the claimed technical effect or its generalisation is speculative. This may occur because* ***relevant data*** *have not yet been generated or,* ***if available to the patent applicant, have not been disclosed in the patent application****."* [understreget og fremhævet her].

253 TBA konkluderer derefter på side 33 [MS987]:

> *"For the reasons set out above, the technical effect "increase in GLP-1" associated specifically with the combination claimed would be unexpected to the skilled person in view of the application as originally filed. As a consequence, the alleged "increase in GLP-1" relied upon by the respondent for acknowledgement of inventive step cannot be taken into account for the formulation of the objective technical problem."* [understreget her].

254 Det vil sige, at TBA fastslår, at patenter (for "selection inventions") ikke skal udstedes, hvis de er baseret på spekulative ansøgninger, som ikke indeholder de relevante data. Det er i den forbindelse irrelevant, hvorvidt data mangler, fordi de endnu ikke er genereret, eller fordi ansøger har valgt ikke at medtage dem i ansøgningen. Derudover fastslår TBA også i denne afgørelse, at den tekniske effekt skal beskrives i relation til opfindelsen ifølge kravene. Det er ikke tilstrækkeligt, at den tekniske effekt beskrives generelt.

255 Som redegjort for i detaljer, jf. nedenfor, er WO '652 (bilag 20 [E1173]) en spekulativ ansøgning, som ikke indeholder de relevante data. Dette har skønsmændene bekræftet i en lang række af deres svar, herunder svar på spørgsmål 20 [E2636], 23 [E2637], SS 7 [E2750], SS 16 [E2754], SS 31 [E2760], SS 32 [E2760], SS IR-1 [E2776], SS IU [E2779] og SS IAK [E2791]. F.eks. bekræfter skønsmændene i deres svar på spørgsmål SS 31 [E2760]:

> *"På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke kan vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere. Dette begrunder vi med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika."* [understreget her].

256 Derudover opfylder den påståede tekniske effekt, som BMS påberåber sig, ikke det yderligere krav, der også opstilles i T 314/20 [MS951], om, at den påståede *tekniske effekt skal beskrives i relation til opfindelsen som defineret i patentkravene*. Her henvises igen til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 16 og

SS 33, som gennemgået ovenfor i relation til T 1994/22 [MS997], og til den detaljerede redegørelse nedenfor.

257 Endelig bemærkes, at TBA i denne afgørelse stiller spørgsmålstegn ved, om det reelt er et kriterium, om fagmanden har *"legitimate reasons to doubt that the purported technical effect would have been achieved on the filing date"*.

**3.6.1.4 T 258/21**

258 T 258/21 [MS873] angik et patent rettet mod forbindelsen clevidipine til reducering af skader ved iskæmisk apopleksi. Også i denne afgørelse lægger TBA vægt på, at den tekniske effekt skal beskrives sammen med opfindelsen som defineret i patentkravene. Derudover lægger TBA vægt på, at ansøgningen ikke indeholder nogen eksperimentelle data. Således udtaler TBA i afsnit 1.3.1 på side 8 [MS883]:

> *"The Board observes that* ***the original application does not provide any experimental data. No technical effect directly linked to the identified distinguishing feature****, namely the reduction of ischemic stroke damage,* ***has thus been demonstrated in the application documents.****" [understreget og fremhævet her].*

259 TBA lægger også vægt på, at ansøgningen som indleveret beskrev flere udførelsesformer som lige foretrukne. I afsnit 1.3.3 på side 9 konkluderer TBA [MS884]:

> *"In the Board's view, the effect of an improved activity and reduced side-effects using clevidipine compared to other antihypertensive agents, in particular nicardipine in patients with specifically ischemic strokes, is not to be taken into account nor convincingly demonstrated, for the following reasons.*
>
> *G 2/21 prescribes that "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" (see Order 2.). Here, the Board notes that this effect was neither contemplated nor even suggested in the original application. Indeed the original application did not mention any comparison to other anti-*

*hypertensive agents **and it encompassed the treatment of both hemorrhagic and ischemic stroke** (see*

*e.g. original page 3, 2nd paragraph). It follows that this technical effect relied upon by the applicant cannot be taken into account for the assessment of inventive step in accordance with G 2/21." [understreget og fremhævet her].*

260 I lighed med ansøgningen i T 258/21, indeholder WO '652 (bilag 20 [E1173]) heller ikke nogle eksperimentelle data, der demonstrerer, at apixaban er forbundet med en særlig teknisk effekt, og WO '652 (bilag 20 [E1173]) beskriver ikke apixaban som en forbindelse, der er særligt foretrukken frem for andre forbindelser i ansøgningen, idet der erindres om, at ansøgningen omfatter en ganske omfattende mængde forbindelser.

261 Der redegøres for begge dele i detaljer herunder, og her ønsker Teva blot at understrege skønsmændenes svar på spørgsmål SS 32 [E2760] og SS IO [E2774]:

262 Svar på spørgsmål SS 32:

*"På denne baggrund er det igen skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke kan vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa, dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere. Fagmanden vil derfor heller ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage, at lige netop apixaban er omfattet af den gruppe af ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, der er effektive inhibitorer af faktor Xa, dvs har en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere.*

*Dette begrunder vi igen med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika.*

*For en god ordens skyld bemærkes yderligere, at det forhold at apixaban er en af de kemiske forbindelser nævnt i WO'652, der*

*faktisk foreligger et fremstillingseksempel på (eksempel 18), ikke bibringer fagmanden yderligere viden om apixabans affinitet til diverse receptorer, herunder om apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa."*

263 Svar på spørgsmål SS IO [E2774]:

*"I WO'652 har ansøger som tidligere nævnt beskrevet et stort antal kemiske forbindelser som falder under Formula I. Ansøger har også beskrevet en række individuelle udførelsesformer som nærmere beskriver strukturen af forbindelserne. Disse er beskrevet i afsnit [2] side 21 frem til afsnit [15] på side 117.*

*Skønsmændene bemærker hertil at samtlige disse embodiments – som altså retter sig mod udvalgte strukturer under Formula I - er benævnt "preferred embodiments". Således indledes alle de nævnte afsnit [2] - [15] med ordene "In another preferred embodiment, the present invention provides a novel compound, wherein the compound is selected from…" Skønsmændene konkluderer derfor, at da praktisk talt samtlige kemiske forbindelser i WO'652 på den ene eller anden måde beskrives som "preferred embodiments" mister dette begreb sin oprindelige betydning som noget "udvalgt". Begrebet "preferred embodiment" er i WO'652 efter skønsmændenes mening blevet totalt udvandet, og bør ikke tilskrives nogen større betydning." [understreget her].*

### 3.6.2 Anden case law fra TBA - T 488/16

264 Steen Wadskov-Hansen diskuterer i sin erklæring, bilag 66 [E2799], T 488/16 [MS755]. T 488/16 angår et andet af BMS' patenter og omhandler forbindelsen "dasatinib". De faktiske forhold i den sag ligner de faktiske forhold i nærværende sag på mange punkter. Selvom der selvfølgelig er forskelle i faktum, bl.a. angår T 488/16 ikke en "selection invention", så er de øvrige centrale aspekter nøjagtig ens. I den forbindelse henvises til erklæringen fra Jesper Thorsen, bilag Å, afsnit 5.6.9 [E2950].

265 I T 488/16 udtaler TBA i afs. 4.9 på side 24-25 [MS782]:

> *"The board agrees with the appellant insofar as it is not always required to include experimental data or results in an application (see T 578/06, point 13 of the Reasons). It is however a conditio sine qua non that it is shown that the technical problem underlying the invention was at least plausibly solved at the filing date. If, as in the present case, the nature of the invention is such that it relies on a technical effect, which is neither self-evident nor predictable or based on a conclusive theoretical concept, at least some technical evidence is required to show that a technical problem has indeed been solved. In the board's judgement, it is not acceptable to draw up a generic formula, which covers millions of compounds, vaguely indicate an "activity" against PTKs and leave it to the imagination of the skilled reader or to future investigations to establish which compound inhibits which kinase and is therefore suitable to treat the respective diseases associated therewith. In this context, the board notes that it has been acknowledged by the appellant that the skilled person would not expect that each compound would be active against all kinases. The board would also like to emphasise that in the present case the issue is not the absence of any in vivo data or clinical data, but rather the absence of any verifiable data with regard to the asserted technical effect."* [understreget her].

266 I nærværende sag, er en teknisk effekt om, at apixaban er en forbedret factor Xa hæmmer hverken *"self-evident"*, *"predictable"* eller *"based on a conclusive theoretical concept"*, Det fremgår klart af skønsmændenes svar på spørgsmål 142 [E2678], 143 [E2678] og 144 [E2678].

267 Svar på spørgsmål 142:

> *Skønsmændene vurderer, at på prioritetsdatoen 21. september 2001 for WO´652 (bilag 1) og baseret på offentliggørelsen deri, var apixabans virkning som faktor Xa hæmmer ikke selvindlysende.* [understreget her].

268 Svar på spørgsmål 143:

> *Skønsmændene vurderer, at på prioritetsdatoen 21. september 2001 for WO '652 (bilag 10) og baseret på offentliggørelsen deri, ville fagmanden, efter skønsmændenes vurdering ikke have været i stand til at forudse apixabans virkning som faktor Xa hæmmer.* [understreget her].

269 Svar på spørgsmål 144

> *[…] Skønsmændene vurderer dog at dette ikke kan overføres til apixaban grundet anden struktur og at på prioritetsdatoen for WO '652 (bilag 10) og baseret på offentliggørelsen deri, kunne apixabans virkning som faktor Xa hæmmer ikke fastlægges ved henvisning til et uomtvisteligt (konklusivt) teoretisk koncept.* [understreget her].

270 I henhold til T 488/16 [MS755] er det i sådanne tilfælde et krav, at ansøgningen som indleveret indeholder et teknisk bevis på, at det tekniske problem er blevet løst. WO '652 (bilag 20 [E1173]) indeholder dog slet ingen dokumentation i form af data eller anden information, som indikerer, at apixaban er en effektiv faktor Xa hæmmer. Dette bekræftes af skønsmændene i mange af deres svar, herunder svarene på spørgsmål 23 [E2637], 106 [E2664], SS 33 [E2761], SS 36 [E2762], SS IS-2 [E2778]. F.eks. svarer de til spørgsmål 23:

> *Skønsmændene konstaterer at der i WO '652 ikke er dokumentation i form af eksperimentelle data eller anden information, som indikerer at apixaban er en effektiv hæmmer af faktor Xa.* [understreget her].

271 De faktiske forhold i T 488/16 [MS755] og i nærværende sag ligner hinanden så meget, at man må drage samme konklusion, nemlig at en teknisk effekt om, at apixaban er en effektiv faktor Xa hæmmer, for slet ikke at tale om en forbedret hæmmer, ikke kan udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]), og at efterindleverede data derfor ikke kan bruges til at understøtte en sådan teknisk effekt.

### 3.6.3 Konklusion

272 Det kan altså konkluderes, at "selection inventions" skal være forbundet med en særlig teknisk effekt i forhold til den kendte teknik. EPO's Boards of Appeal har fastsat en række kriterier for, hvornår en "purported technical effect" - hvad enten der er tale om en særlig teknisk effekt, eller blot en teknisk effekt - kan benyttes til at understøtte opfindelseshøjde. I forhold til en "selection invention" betyder dette, at den særlige tekniske effekt skal opfylde følgende krav:

1) Den særlige tekniske effekt skal være *"i) encompassed by the technical teaching"* og *"ii) embodied by the same originally disclosed invention"*.
2) Dette er to separate krav, som begge skal være opfyldt.
3) Fagmanden skal baseret på ansøgningen som indleveret og den almene fagmandsviden forstå, at den tekniske effekt er relevant i forhold til opfindelsen defineret i kravene.
4) Hvis ansøgningen som indleveret beskriver flere forskellige, lige foretrukne udførelsesformer, skal den særlige tekniske effekt være beskrevet sammen med opfindelsen som defineret i kravene.
5) Patenter skal ikke udstedes på baggrund af spekulative ansøgninger. Den tekniske effekt kan være spekulativ, fordi ansøgningen mangler de relevante data, enten fordi de endnu ikke er genereret eller fordi ansøger har valgt ikke at medtage dem.

273 Derudover er det et krav, at hvis den tekniske effekt ikke er selvindlysende, forudsigelig eller baseret på et konklusivt teoretisk koncept, så skal ansøgningen som indleveret indeholde teknisk bevis, der viser, at det tekniske problem er blevet løst.

274 Som der redegøres for i detaljer nedenfor, så er WO '652 (bilag 20 [E1173]) en spekulativ ansøgning, der mangler den relevante information, eller de relevante data. Derudover kan fagmanden ikke udlede en særlig teknisk effekt af nogen af forbindelserne beskrevet i WO '652 (bilag 20 [E1173]). Især beskriver WO '652 (bilag 20 [E1173]) ingen særlig teknisk effekt sammen med apixaban.

275 Endelig har skønsmændene bekræftet, at den tekniske lære - **i bredest tænkelige forstand** - i WO '652 (bilag 20 [E1173]) **er**, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, udviser potens som hæmmere af faktor Xa, jf. svaret på spørgsmål SS 30, og at en påberåbt teknisk effekt om, at **lige netop apixaban** udviser potens som hæmmer af faktor Xa, eller en påberåbt teknisk effekt om, at **lige netop apixaban** udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa-hæmmere, ikke er omfattet af, eller kan udledes af, den tekniske lære - **i bredest tænkelige forstand** - i WO '652

(bilag 20), jf. svaret på spørgsmål SS 36 og SS 37. Der kan derfor ikke være nogen tvivl om, at BMS, ifølge G 2/21 og praksis fra TBA, ikke har lov til at påberåbe sig en sådan teknisk effekt til støtte for opfindelseshøjde af WO '652 (bilag 20).

276 Idet apixaban udgør en "selection invention" og WO '652 (bilag 20) ikke beskriver nogen særlig teknisk effekt sammen med apixaban, så udgør apixaban et arbitrært valg, der ikke har opfindelseshøjde.

### 3.7 Ingen særlig teknisk effekt kan udledes af WO '652 for nogen af forbindelserne

277 Som det fremgår ovenfor og herunder, kan fagmanden ikke udlede af WO '652 (bilag 20), at apixaban er forbundet med en særlig teknisk effekt. Men faktisk forholder det sig sådan, at fagmanden slet ikke kan udlede af WO '652 (bilag 20), at ***nogen*** af de omfattende mængder af forbindelser beskrevet deri har en særlig teknisk effekt.

278 WO '652 beskriver ikke, at de deri beskrevne forbindelser har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131, side 263, linje 9 [E699], til side 264, linje 10 [E700]. Dette bekræftes også af skønsmændene, f.eks. i deres svar på spørgsmål SS 3 [E2749] og SS 4 [E2749]. Svaret på supplerende spørgsmål SS 4:

> *"Skønsmændene bekræfter at de to afsnit i stort omfang er enslydende og at fagmanden ikke lærer at de beskrevne forbindelser i EP '415, s. 84 l. 16- 24 har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131, s. 264, l.11-23"* [understreget her].

279 Fagmanden kan faktisk ikke udlede af WO '652 (bilag 20), om nogle af de deri beskrevne forbindelser løser formålene med opfindelsen. Dette bekræftes også af skønsmændene i deres svar på spørgsmål 154 [E2683]:

> *"Skønsmændene finder ikke at WO '652 fremhæver specifikke forbindelser som fagmanden ville have forstået løste de(t) nævnte formål (WO 652 side 6, l. 6-35), var foretrukne eller ansås for lovende i forhold til at løse de(t) nævnte formål eller havde de nævnte egenskaber eller virkninger."*

280 Og svar på spørgsmål 53 [E2648]:

*"Skønsmændene konstaterer at WO '652 ikke indeholder (herunder på side 7, linje 1-36) en beskrivelse af, at de nyligt identificerede forbindelser og derivater deraf opnår de ønsker og formål, som er anført på side 6, linje 6-35, i WO '652, herunder at have forbedrede faktor Xa-hæmmende virkning. Det nærmeste WO'652 kommer er nedenstående citat fra side 172 linje 17-21:*

> *Using the methodology described above, some compounds of this invention were evaluated and found to exhibit a Ki of less than 10 μM, thereby confirming the utility of the compounds of the present invention as effective thrombin inhibitors."*

281 I svaret på supplerende spørgsmål SS 9 [E2751] anfører skønsmændene:

> *"I WO '652 (bilag 10) er der ikke en beskrivelse af forbindelser, som falder under den generiske formel I som virker som forbedrede hæmmere af faktor Xa sammenlignet med de faktor Xa-hæmmere, der beskrives i WO '131 og fandtes at udvise en Ki på ≤10 μM."*

282 Faktisk kan fagmanden på baggrund af WO '652 (bilag 20 [E1173]) hverken vide eller have noget særligt grundlag for at antage hvilke forbindelser omfattet af den generiske formel i WO '652 (bilag 20 [E1173]), der måtte udvise potens som hæmmere af faktor Xa, jf. skønsmændenes svar på supplerende spørgsmål SS 26 [E2758]. I det spørgsmål spørges skønsmændene:

> *"I svar 71 angiver skønsmændene "Skønsmændene vurderer at spørger refererer til WO '652 og WO '131. Ikke alle forbindelser i disse to patenter kan forventes at udvise potens som hæmmere af faktor Xa og have selektivitet i forhold til andre serinproteaser". I forlængelse heraf, og i lyset af skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154, spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at fagmanden ud fra indholdet af WO '652, herunder ved inddragelse af sin alm. fagmandsviden, ikke kan vide, eller har noget særligt grundlag for at gøre sin antagelser om, hvilke konkrete, bestemte forbindelser omfattet af den generiske formel I i WO '652 (bilag 10), der måtte udvise potens som hæmmere af faktor Xa?"*

283 Dette bekræfter skønsmændene, idet de svarer:

> *"Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."*

284 Den molekylære struktur er ikke tilstrækkelig til, at fagmanden kan vurdere forbindelsernes aktivitet. Således svarer skønsmændene på spørgsmål 138 [E2677]:

> *"Skønsmændene vurderer ikke, at der alene på basis af molekylær struktur kan drages konklusioner om potens, selektivitet og forventet terapeutisk effekt medieret af faktor Xa. Fagmanden vil først skulle teste forbindelserne i biblioteket for at kunne drage endelige konklusioner om deres aktivitet og selektivitet som faktor Xa hæmmere."*

285 Dette gælder også for de specifikt nævnte forbindelser. Således svarer skønsmændene følgende på supplerende spørgsmål SS 52 [E2769]:

> *"Skønsmændene konstaterer at WO '652 ikke beskriver, at de konkrete forbindelser nævnt i krav 8 udviser potens som hæmmere af faktor Xa."*

286 I øvrigt henvises også til skønsmændenes svar på spørgsmål 19 [E2636], 20 [E2636], 129 [E2674] og 131 [E2675] og supplerende spørgsmål SS 11 [E2752], SS 13 [E2753] og SS 27 [E2758].

### 3.8 Det kan ikke udledes af WO '652, at apixaban har en "particular", dvs. forbedret, aktivitet som faktor Xa hæmmer

287 BMS har flere år efter indlevering af ansøgningen over for EPO hævdet, at apixaban har "unexpected superior activity" i forhold til de forbindelser, der er beskrevet i WO '131 (bilag 23), og at "*the Factor Xa inhibitory activity (Ki) of the presently claimed compound is superior to the inhibitory activity of the D3 Examples*.", jf. brev fra BMS til EPO af 9. september 2008 (bilag 25), side 2 [E1644]. Det bemærkes, at de data, som BMS støttede sig til i denne forbindelse, ikke var indeholdt i hverken WO '652 (bilag 20 [E1173]) eller DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), eller i øvrigt var offentlig tilgængelig før prioritetsdatoen.

288 EPO's Examining Division valgte herefter fejlagtigt at anerkende opfindelseshøjde på den baggrund. Examining Division kendte dog ikke til kriterierne, som EBA har præciseret i deres afgørelse G 2/21 [MS797], ligesom Examining Division i sagens natur heller ikke havde adgang til skønsmændenes klare besvarelser i de to skønserklæringer, bilag 18 [E2627] og 19 [E2743]. Der foreligger altså et helt nyt og anderledes sikkert grundlag for Sø- og Handelsretten til at vurdere spørgsmålet om opfindelseshøjde på. Af samme grund gør Teva også gældende, at en eventuel formodning for gyldigheden af DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er afsvækket i væsentlig grad. Under alle forhold godtgør indholdet af de to skønserklæringer (bilag 18 og bilag 19) til fulde, at DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er ugyldigt.

289 Den særlige tekniske effekt, som påberåbt af BMS over for EPO, fremgår ingenlunde af WO '652 (bilag 20 [E1173]). Således er denne særlige tekniske effekt hverken *"encompassed by the technical teaching"* eller *"embodied by the same originally disclosed invention"*. Som redegjort for ovenfor, er det ikke tilstrækkeligt, at ansøgningen nævner en generel teknisk effekt for en bred klasse af stoffer omfattet af en Markush formel. Det er et krav, at ansøgningen som indleveret skal beskrive den særlige tekniske effekt sammen med opfindelsen defineret i kravene.

290 I denne sag betyder det, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) skal beskrive den særlige tekniske effekt sammen med apixaban. Det er dog ingenlunde tilfældet. Baseret på WO '652 (bilag 20 [E1173]) forstår fagmanden ikke, at apixaban skulle have en forbedret aktivitet som faktor Xa hæmmer i forhold til faktor Xa hæmmerne i den kendte teknik. Dvs. fagmanden forstår ikke, at den tekniske effekt, som BMS påberåber sig, er relevant for apixaban.

291 Dette understøttes af skønsmændene, som meget klart har svaret, at fagmanden ikke ville kunne udlede en påstået teknisk effekt om apixabans forbedrede aktivitet som faktor Xa hæmmer fra ansøgningen som indleveret. BMS kan derfor ikke påberåbe sig en sådan effekt til støtte for opfindelseshøjde og derfor bliver spørgsmålet om BMS' efterindleverede data uden betydning.

292 Der henvises til skønsmændenes svar 19 [E2636], 20 [E2636], 23 [E2637], 53 [E2648], 54 [E2649], 55 [E2649], 56 [E2649], 81

[E2657], 106 [E2664], 129 [E2674], 131 [E2675], 132 [E2675], 138 [E2677], 139 [E2677], 140 [E2677], 142 [E2678], 143 [E2678], 154 [E2683], SS 7 [E2750], SS 9 [E2751], SS 11 [E2752], SS 13 [E2753], SS 16 [E2754], SS 26 [E2758], SS 27 [E2758], SS 31 [E2760], SS 32 [E2760], SS 33 [E2761], SS 36 [E2762], SS 52 [E2769], SS IH1 [E2772], SS IR-1 [E2776], SS IS-1 [E2778], SS IS-2 [E2779] og SS IV [E2780], idet svarene på samtlige af disse spørgsmål støtter, at fagmanden ikke ville kunne udlede den påberåbte tekniske effekt fra ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 20 [E1173])).

293 Teva ønsker særligt at fremhæve følgende svar:

294 I svaret på spørgsmål 20 [E2636] konstaterer skønsmændene generelt:

> *"Skønsmændene konstaterer at der ikke er givet data i eksempler i WO'652, som viser, at de fremstillede forbindelser er hæmmere (inhibitorer) af faktor Xa."*

295 I svaret på spørgsmål 23 [E2637] konstaterer skønsmændene, at det samme gør sig gældende for apixaban:

> *"Skønsmændene konstaterer at der i WO '652 ikke er dokumentation i form af eksperimentelle data eller anden information, som indikerer at apixaban er en effektiv hæmmer af faktor Xa."*

296 I svaret på spørgsmål 55 [E2649] bekræfter skønsmændene:

> *"Skønsmændene konstaterer at WO '652 ikke indeholder en beskrivelse af, at apixaban konkret har forbedret hæmmende virkning på faktor Xa sammenlignet med faktor Xa hæmmere beskrevet i den kendte teknik citeret på side 1-6 i WO '652, herunder at have en forbedret faktor Xa-hæmmende virkning."*

297 I skønsmændenes svar på spørgsmål 106 [E2664] angives:

> *"Skønsmændene finder ikke der findes teoretisk forklaring, data, resultater eller oplysninger i WO´652 (bilag 10), der ville sætte fagmanden i stand til utvetydigt at forudse, at apixaban ville være en effektiv faktor Xa hæmmer."*

298 I skønsmændenes svar på spørgsmål 139 [E2677] angives:

*"Skønsmændene finder ikke, at der i WO´652 (bilag 10) er tilstrækkelig information til, at fagmanden ville kunne nå frem til den konklusion, at apixaban har en forbedret aktivitet (in vitro-potens og -selektivitet og/eller in vivo-aktivitet) som faktor Xa hæmmer sammenlignet med andre forbindelser."*

299 I svar på supplerende spørgsmål SS 16 [E2754] angives således også:

*"På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke ville antage, eller have nogen særlig grund til at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa, dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere."* [understreget her].

300 I svar på supplerende spørgsmål SS 27 [E2758] angiver skønsmændene:

*"Spørgsmål SS 27:*
*Såfremt spørgsmål SS 26 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154,* ***om skønsmændene kan bekræfte, at WO '652 (bilag 10) ikke indeholder, eller angiver, nogen teknisk lære om, at en konkret, bestemt forbindelse udviser potens som hæmmer af faktor Xa****? Såfremt spørgsmålet ikke kan besvares bekræftende, bedes skønsmændene angive, i forhold til hvilke konkrete, bestemte forbindelse WO '652 (bilag 10) i givet fald indeholder en teknisk lære om, at den/de pågældende forbindelse(r) udviser potens som hæmmere af faktor Xa.*

*Svar på spørgsmål SS 27:*
*Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."* [understreget og fremhævet her]

301 I svar på supplerende spørgsmål SS 31 [E2760] angives således også:

*"På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke kan vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere. Dette begrunder vi med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at*

*antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika."* [understreget her].

302 I svaret på supplerende spørgsmål SS 32 [E2760] gentages ovenstående og uddybes yderligere:

*"På denne baggrund er det igen skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke kan vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa, dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere. Fagmanden vil derfor heller ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage, at lige netop apixaban er omfattet af den gruppe af ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, der er effektive inhibitorer af faktor Xa, dvs har en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere.*

*Dette begrunder vi igen med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika.*

*For en god ordens skyld bemærkes yderligere, at det forhold at apixaban er en af de kemiske forbindelser nævnt i WO'652, der faktisk foreligger et fremstillingseksempel på (eksempel 18), ikke bibringer fagmanden yderligere viden om apixabans affinitet til diverse receptorer, herunder om apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa."* [understreget her].

303 I svar på supplerende spørgsmål SS IR-1 [E2776] siger skønsmændene:

*"[…]*

*Efter skønsmændenes opfattelse er den væsentligste forskel på spørgsmål SS16 og SS IR-1 er, at der i SS16 gælder følgende præmis:*

> *… uden nogen antagelser om, at dette var et særligt foretrukken stof…*

*hvorimod præmissen i SS IR-1 er*

> *:… på baggrund af oplysningerne i WO 652, herunder om at stoffet ifølge Eksempel 18 var fremstillet…*

*Skønsmændenes svar på SS 16 var, at det er vores opfattelse at fagmanden ikke ville antage, eller have nogen særlig grund til at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa dvs. have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere.*

*Dette begrundede vi med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden efter skønsmændenes opfattelse ikke kunne antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika.*

*Fagmanden vil med den yderligere oplysning at apixaban er blevet fremstillet vide, at det har været muligt at få stoffet testet i diverse test, herunder en test for Ki værdi. Men fagmanden kommer efter skønsmændenes opfattelse ikke længere end til dette punkt.*

*Som for vores besvarelse af SS 16 vil fagmanden uden data for konkrete stoffer i WO'652 ikke kunne antage, at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika.*

*Skønsmændenes svar på SS IR-1 bliver dermed det samme som for SS 16."* [understreget her].

304 Endelig bekræfter skønsmændene da også i svar på supplerende spørgsmål SS 36 [E2762], at en påberåbt teknisk effekt om apixabans effekt (potens) som faktor Xa hæmmer, og dermed selvfølgelig heller ikke apixabans evt. forbedrede effekt som hæmmer, ikke omfattes af, eller kan udledes af, den tekniske lære - **i bredest tænkelige forstand** - i WO '652 (bilag 20 [E1173]) (dvs. ikke er encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention):

*"Skønsmændene kan bekræfte det i spm. SS 36 forespurgte. WO '652 giver ingen information om teknisk effekt for individuelle forbindelser nævnt i WO '652, og specifikt nævnes ingen teknisk effekt for lige præcis apixaban."* [understreget her].

305 Grundlaget for udstedelsen af DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er derfor klart fejlagtigt, eftersom ovenstående tekniske effekt, dvs. at apixaban har en forbedret faktor Xa hæmmende aktivitet, ikke er omfattet af ansøgningen som indleveret. I henhold til principperne i G2/21 [MS797] kan BMS derfor ikke basere opfindelseshøjde på netop dén tekniske effekt. Derved bliver BMS' efterindleverede data også irrelevante for sagen.

306 Der henvises også til erklæringen fra Jesper Thorsen, bilag Å, afsnit 3.4-3.5 [E2907], hvor dette gennemgås og bekræftes.

**3.9 Det kan ikke udledes af WO '652 - som en "particular effect" - at apixaban har lavere toksicitet sammenlignet med stofferne ifølge den kendte teknik**

307 BMS har antydet, at en forbedret effekt kunne være lavere toksicitet. Det er der ikke støtte for. Det kan således heller ikke udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban er ikke-toksisk eller har lavere toksicitet end forbindelserne i den kendte teknik. Baseret på WO '652 (bilag 20 [E1173]) forstår fagmanden ikke, at en lavere toksicitet er en relevant teknisk effekt i forhold til apixaban.

308 WO '652 (bilag 20 [E1173]) beskriver på side 6 en række ønsker for forbindelser beskrevet i dokumentet. Lavere toksicitet i forhold til kendte faktor Xa hæmmere fremgår ikke som et af disse ønsker, og selv hvis det havde gjort det, så kan det ikke udledes af ansøgningen, at lige netop apixaban, eller for den sags skyld andre forbindelser nævnt i WO '652 (bilag 20 [E1173]), opfylder dette ønske.

309 Som forklaret ovenfor finder skønsmændene ikke, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) fremhæver specifikke forbindelser, som fagmanden ville have forstået løste de formål, der nævnes i WO '652 (bilag 20 [E1173]) side 6, linje 6-35 [E1179] (se svar på spørgsmål 53 og 154 gengivet ovenfor).

310 Skønsmændene finder heller ikke, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) beskriver forbindelser, der udviser lavere toksicitet end forbindelser fra den kendte teknik. Således spørges skønsmændene i supplerende spørgsmål 29 [E2640] til følgende:

> *"Såfremt spørgsmål SS 26-28 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene tilsvarende kan bekræfte, at den tekniske lære i WO '652 (bilag 10) ikke er, at nogle konkret identificerede, bestemte forbindelser udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa-hæmmere?"*

311 I deres svar bekræfter skønsmændene dette:

> *"Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Den tekniske lære i WO '652 (bilag 10) er ikke, at nogle konkret identificerede, bestemte forbindelser udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa-hæmmere."* [understreget og fremhævet her].

312 Skønsmændene finder heller ikke, at det kan udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban har lavere toksicitet. Således svarer de på supplerende spørgsmål SS 37:

> *"Skønsmændene kan bekræfte det i spm. SS 37 forespurgte. WO '652 giver som nævnt ovenfor ingen information om teknisk effekt for individuelle kemiske forbindelser nævnt i WO'652, herunder oplysninger om lav toksicitet, og specifikt gives der ingen sammenlignende tox-data for lige præcis apixaban."* [understreget her].

313 På supplerende spørgsmål SS 34 [E2761] svarer de:

> *"Skønsmændene kan bekræfte det i spm. SS 34 forespurgte. WO '652 giver ingen information om apixabans relative toksicitet ift allerede kendte faktor Xa-hæmmere."*

314 På supplerende spørgsmål SS IAK [E2791] svarer de:

> *"Det er vigtigt for skønsmændene at understrege at vi med disse svar lægger til grund at der efter vores opfattelse ikke med WO'652 som udgangspunkt gives fagmanden objektive kriterier at træffe beslutninger på med hensyn til f.eks. toksicitet eller bindingsprofil af apixaban i forhold til andre stoffer. Fagmanden kan i mangel af data allerhøjst træffe beslutninger som*

*bygger på et subjektivt grundlag, "mavefornemmelse" o.lign."* [understreget her].

315 Og i svaret på det supplerende spørgsmål SS 35 [E2762] bekræfter skønsmændene, at fagmanden, ud fra indholdet af WO '652 (bilag 20 [E1173]), herunder ved inddragelse af sin alm. fagmandsviden, ikke kan vide eller udlede, at det er relevant eller centralt for den tekniske lære ifølge WO '652 (bilag 20 [E1173]), at lige netop apixaban udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xahæmmere.

316 Således spørges i spørgsmål SS 35 [E2762] om følgende:

*"Såfremt spørgsmål 34 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene tilsvarende kan bekræfte, at fagmanden, ud fra indholdet af WO '652, herunder ved inddragelse af sin alm. fagmandsviden, ikke kan vide eller udlede, at det er relevant eller centralt for den tekniske lære ifølge WO '652, at lige netop apixaban udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xa-hæmmere?"*

317 Hertil svarer skønsmændene:

*"Skønsmændene kan bekræfte det i spm. SS 35 forespurgte."*

318 I svaret på supplerende spørgsmål SS 25 [E2758] forklarer skønsmændene:

*"Med udgangspunkt i citat: "Alt er giftigt, og intet er ugiftigt. Kun dosis bestemmer, om en ting er giftig eller ugiftig" (Theophratus Von Hohenheim, 1493-1541) finder skønsmændene ikke at fagmanden kan vide eller forstå om hvorvidt apixaban er "ikke toksisk", idet der ikke i WO '652 (bilag 10) beskrives dosis-relationer ift gavnlige eller skadelige virkninger af apixaban."*

319 Det kan derfor konkluderes, at det ikke kan udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban er ikke-toksisk eller at apixaban har en lavere toksicitet end forbindelserne i den nærmest kendte teknik. Dermed kan opfindelseshøjde ikke baseres på en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban har en "lavere toksicitet".

320 BMS ser ud til at være af den fejlagtige opfattelse, at det er en form for universel ret, at ansøger altid kan henvise til, at det er en foretrukken egenskab, at en forbindelse ikke er toksisk.

321 Dette er dog ikke tilfældet. Det gælder for en teknisk effekt om lav toksicitet, som for alle andre tekniske effekter, at effekten skal være "encompassed by" og "embodied in" ansøgningen som indleveret, jf. kriterierne i G 2/21 [MS797]. Dette fremgår klart af EPO's Guidelines for Examination G-VII, 11, som diskuterer toksicitet [MS1227]:

> *"**11. Arguments and evidence submitted by the applicant***
> *The arguments and evidence considered by the examiner when assessing inventive step can be either taken from the originally-filed patent application or submitted by the applicant during the subsequent proceedings (see G-VII, 5.2 and H-V, 2.2 and 2.4).* ***When an effect is cited in support of inventive step, it must be checked that the effect in question is encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention*** *(see G-VII, 5.2). Any evidence submitted to prove a purported technical effect that can be taken into account for the assessment of inventive step is to be considered in accordance with the principle of free evaluation of evidence. It cannot be disregarded solely on the ground that it is post-published (G 2/21).*
>
> ***Example of an effect relied on at a later stage:***
> *The invention as filed relates to a pharmaceutical composition* ***having a specific activity****. At first sight, having regard to the relevant prior art, it would appear to lack inventive step. The applicant later submits new evidence showing that* ***the claimed composition exhibits an unexpected advantage in terms of low toxicity****. It is then permissible to reformulate the technical problem* ***by including*** *the aspect of toxicity, since pharmaceutical activity and toxicity are related in the sense that* ***the skilled person would always contemplate them together****. [..]"* [fremhævet her]

322 Som det fremgår, skal enhver teknisk effekt opfylde kriterierne fastlagt i G 2/21, og dette gælder også en teknisk effekt om lav toksicitet. Som gennemgået herover i detaljer bekræfter skønsmændene, at det ikke kan udledes af WO '652 (bilag

20 [E1173]), at apixaban er ikke-toksisk eller at apixaban har en lavere toksicitet end forbindelserne i den nærmest kendte teknik.

323 Efter at have fastslået, at kriterierne i G 2/21 **altid** gælder, giver EPO's Guidelines et eksempel, hvor lav toksicitet kan påberåbes som teknisk effekt. Dette eksempel er baseret på en situation, hvor ansøgningen som indleveret beskriver, at opfindelsen har en farmaceutisk aktivitet. Dette er fundamentalt forskelligt fra nærværende sag. Således beskriver ansøgningen som indleveret i denne sag netop ikke, at apixaban har en farmaceutisk aktivitet. Dette fremgår klart af skønsmændenes svar på spørgsmål 53 [E2648], 54 [E2649], 99 [E2662], 100 [E2662], 101 [E2662], 154 [E2683] og BY [E2716], at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke beskriver forbindelser, der opfylder nogle af de generelle farmakologiske formål angivet i WO '652 (bilag 20 [E1173]). Således svarer skønsmændene på spørgsmål BY:

> *"Det er således ikke klart for skønsmændene at det af WO 652 (subsidiært hvor i WO'652) skulle fremgå, at opfindelsen har løst de i det foregående spørgsmål (spm BX) nævnte formål, idet dette formål er at finde nye forbindelser, der besidder de i afsnittet på side 6, l. 6-35 nævnte egenskaber, herunder forbindelser med de under a) - g) nævnte fordele og forbedringer. Skønsmændene har ingen grund til at betvivle at opfinderne bag WO'652 er lykkedes med at finde nye faktor Xa inhibitorer, men dette er efter skønsmændenes vurdering ikke det samme som at have opfyldt det i spm. BX erklærede formål."*

324 Svarene på spørgsmål 100 og 101 bekræfter også, at det ikke fremgår af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban ville opnå en terapeutisk effekt.

325 Således svarer skønsmændene til spørgsmål 100 [E2662]:

> *"Skønsmændene finder ikke bilag WO '652 (bilag 10) indeholder eksperimentelle data eller andet der viser apixaban ville opnå en terapeutisk effekt."*

326 Og til spørgsmål 101 [E2663] svarer de:

*"Skønsmændene vurderer, at fagmanden på prioritetsdatoen for WO´652 (bilag 10) ikke kan have forstået at apixaban ville opnå terapeutisk effekt."*

327 Se også svaret på spørgsmål 54 [E2649]:

*"Jf. skønsmændenes svar på spm. 53 konstateres det at WO '652 ikke indeholder (herunder på side 7, linje 1-36) en beskrivelse af, at apixaban opnår de ønsker og formål, som er anført på side 6, linje 6-35, i WO '652, herunder at have forbedrede faktor Xa-hæmmende virkning."*

328 Endvidere bekræfter skønsmændene igen og igen, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke beskriver eller giver fagmanden nogen information, som ville få fagmanden til at overveje, at apixaban er en effektiv faktor Xa hæmmer. Der henvises til gennemgangen ovenfor og især til svar på spørgsmål SS 16, SS 20 og SS 31.

329 Svar på spørgsmål SS 16 [E2754]:

*"[…] På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke ville antage, eller have nogen særlig grund til at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa, dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere."*

330 Svar på spørgsmål 20 [E2757]:

*"Skønsmændene konstaterer at der ikke er givet data i eksempler i WO'652, som viser, at de fremstillede forbindelser er hæmmere (inhibitorer) af faktor Xa."*

331 Svar på spørgsmål SS 31 [E2760]:

*"[…] På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke kan vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere. Dette begrunder vi med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika."*

332 Det må således konkluderes, at i nærværende sag beskriver ansøgningen (WO '652 (bilag 20 [E1173])) ikke, at opfindelsen har en farmaceutisk aktivitet. Dermed adskiller sagen sig fundamentalt fra det specifikke eksempel, der angives i Guidelines G-VII, 11 [MS1227]. Det følger heraf, at den specielle tekniske effekt – uanset om den angår toksicitet – skal kunne udledes af ansøgningen som indleveret. Som redegjort for ovenfor, kan det ikke udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban har lavere toksicitet end forbindelserne beskrevet i den kendte teknik.

333 Selv i det tilfælde, at retten skulle finde, at "lavere toksicitet" er en særlig teknisk effekt, som fremgår af WO '652 (bilag 20 [E1173]) – hvilket Teva bestrider – så savner apixaban alligevel opfindelseshøjde.

334 Som forklaret ovenfor, vurderes opfindelseshøjde ved hjælp af den såkaldte "Problem Solution Approach". Det første skridt i denne metode er at identificere den nærmest kendte teknik. Som redegjort for ovenfor, udgør WO '131 (bilag 23) den nærmest kendte teknik, og - ifølge skønsmændene - udgør forbindelserne ifølge Eksempel 6 [E542], 10 [E546], 13 [E548] og 99 [E634] i WO '131 (bilag 23) de forbindelser, der har størst strukturel lighed med apixaban ud af de eksempler, der beskrives i WO '131 (bilag 23).

335 Forskellen mellem disse forbindelser og apixaban ligger i forbindelsernes struktur. Der er ikke fremlagt nogen data eller anden information i denne sag, der påviser, at apixaban har lavere toksicitet end forbindelserne i henhold til Eksempel 6 [E542], 10 [E546], 13 [E548] og 99 [E634].

336 Dette bekræftes også af skønsmændene i deres svar på spørgsmål IT-1 [E2779]:

> *"Skønsmændene kan ikke bekræfte det forespurgte. Som nævnt i skønsmændenes svar på spm.*
> *SS 33 er det vores opfattelse at apixaban ikke er identificeret eller på anden måde fremhævet i WO '652 som havende en speciel potens som hæmmer af faktor Xa, herunder hvorvidt apixaban eventuelt måtte være "en egnet forbindelse". WO '652 giver specifikt ingen information om apixabans relative*

*toksicitet ift allerede kendte faktor Xa hæmmere, som ville kunne vejlede fagmanden."*

337 Apixaban løser således ikke det objektive tekniske problem at frembringe en forbindelse, der har lavere toksicitet end Eksempel 6 [E542], 10 [E546], 13 [E548] og 99 [E634] i WO '131 (bilag 23).

338 Det betyder, at selvom retten skulle finde, at "lavere toksicitet" er en særlig teknisk effekt, som fremgår af WO '652 (bilag 20 [E1173]), så savner apixaban alligevel opfindelseshøjde.

339 Det bemærkes endvidere, at BMS ser ud til at tillægge skønsmændenes svar på spørgsmål BO [E2713] stor betydning. Det skal dog fremhæves, at svaret på spørgsmål BO er baseret på den præmis, der er indlagt i spørgsmålet. Således spørges der i spørgsmål BO til følgende:

*"Skønsmanden (patentagenten) bedes oplyse, om han/hun er enig i, at hvis forbindelser, der havde vist sig at være toksiske, anses som værende den nærmeste kendte teknik, så ville en af de relevante tekniske forskelle mellem den nærmeste kendte teknik og apixaban være, at apixaban ikke er toksisk?"* [understreget her].

340 Det vil sige, at skønsmændene svarer på, hvad der gør sig gældende i det fiktive scenarie, at de forbindelser, der udgør den nærmest kendte teknik, havde vist sig at være toksiske. I nærværende sag foreligger der dog ingen informationer om, at de forbindelser, der anses for nærmest kendte teknik, er toksiske. Derfor kan konklusionen fra svaret på spørgsmål BO ikke overføres direkte til den virkelige situation.

### 3.10 WO '652 beskriver ikke apixaban som en særligt foretrukken forbindelse

341 BMS har postuleret, at fagmanden, der læser WO '652 (bilag 20 [E1173]), ville finde apixaban særligt interessant. Skønsmændene har dog meget klart forklaret, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke på nogen måde beskriver apixaban som en særligt foretrukken forbindelse.

342 WO '652 (bilag 20 [E1173]) angår en ekstremt stor mængde lactamholdige forbindelser, der muligvis kan have aktivitet som faktor Xa hæmmere. Således estimerer skønsmændene, at den generiske formel I i WO '652 (bilag 20 [E1173]) omfatter millioner af kemiske forbindelser, hvoraf hundrede tusindvis af disse indeholder en lactam gruppe (se skønsmændenes svar på spørgsmål 60 [E2650] og supplerende spørgsmål SS 15 [E2754]). Ingen af disse enormt mange forbindelser beskrives som særligt foretrukne. Dette forklares af skønsmændene i deres svar på supplerende spørgsmål SS IO [E2774]:

> *"I WO'652 har ansøger som tidligere nævnt beskrevet et stort antal kemiske forbindelser som falder under Formula I. Ansøger har også beskrevet en række individuelle udførelsesformer som nærmere beskriver strukturen af forbindelserne. Disse er beskrevet i afsnit [2] side 21 frem til afsnit [15] på side 117.*
>
> *Skønsmændene bemærker hertil at samtlige disse embodiments – som altså retter sig mod udvalgte strukturer under Formula I - er benævnt "preferred embodiments". Således indledes alle de nævnte afsnit [2] - [15] med ordene "In another preferred embodiment, the present invention provides a novel compound, wherein the compound is selected from…" Skønsmændene konkluderer derfor, at da praktisk talt samtlige kemiske forbindelser i WO'652 på den ene eller anden måde beskrives som "preferred embodiments" mister dette begreb sin oprindelige betydning som noget "udvalgt". Begrebet "preferred embodiment" er i WO'652 efter skønsmændenes mening blevet totalt udvandet, og bør ikke tilskrives nogen større betydning."* [understreget her].

343 Dvs. ansøgningen indeholder næsten 100 sider med individuelle udførelsesformer og disse præsenteres alle som ligeværdige. Apixaban fremhæves ikke som en særlig foretrukken forbindelse ud fra denne store gruppe.

344 Dette bekræftes yderligere af skønsmændenes svar på spørgsmål 87 [E2658]:

> *"Det bemærkes at krav 8 og krav 15 nævner en række konkrete kemiske forbindelser, heriblandt apixaban i krav 8. Fagmanden vil efter skønsmændenes opfattelse opfatte de pågældende grupper af konkrete kemiske forbindelser for i det mindste "preferred". Skønsmændene bemærker dog hertil at ingen af*

*de konkret specificerede forbindelser i embodiment 8/krav 8 eller embodiment 15/krav 15 noget sted i WO '652 angives at være "preferred compounds of the present invention". Foretrukne forbindelser er efter skønsmændenes opfattelse kun identificeret i WO'652 ved funktionelle krav såsom "preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤ 1 μM". Det fremgår ikke af WO'652 om forbindelserne iflg. embodiment 8/krav 8 eller embodiment 15/krav 15 har Ki's of ≤ 1 μM".*

*Skønsmændene er videre af den opfattelse at det generelt er sådan i farmaceutisk industri at hvis en eller flere konkrete kemiske forbindelser faktisk er blevet identificeret som særligt lovende i forbindelse med et udviklingsprojekt vil det være normalt at den eller de specifikke forbindelser bliver betegnet som "preferred compounds", subsidiært "more preferred…" i en patentansøgning. Dette gøres for at sikre gode tilbagefaldsmuligheder for ansøger, altså basis for kravindsnævring, hvis det oprindelige brede "scope" ikke kan blive udstedt. Hvis en ansøgning ikke angiver at en konkret kemisk forbindelse er foretrukken, kan der altså være den simple forklaring, at ansøger på indleveringstidspunktet for ansøgningen endnu ikke havde besluttet sig for/identificeret en sådan forbindelse. Skønsmændene er derfor af den opfattelse at hvis forbindelsen i eksempel 18 i WO'652 havde været identificeret af opfinderne som værende den mest foretrukne blandt alle de beskrevne forbindelser, ville fagmanden forvente at opfinderne eksplicit havde anført, at apixaban var den mest foretrukne forbindelse, eller i det mindste at apixaban var "[a] still more preferred compound", alternativt at forbindelserne iflg. de øvrige eksempler i ansøgningen skulle opfattes som referenceeksempler."* [understreget her].

345 Med andre ord, apixaban er blot en af utroligt mange individuelle forbindelser, der beskrives i en lang liste i embodiment 8/krav 8 eller embodiment 15/krav 15, men ingen af disse forbindelser præsenteres som mere foretrukne end de øvrige forbindelser inden for samme liste eller i andre embodiments/krav.

346 BMS har også forsøgt at tegne et billede af, at apixaban skulle være en særligt udvalgt forbindelse baseret på mængden af apixaban fremstillet i Eksempel 18 [E1393]. Skønsmændene afviser dog meget klart BMS' spekulative argumentation om,

at dette skulle være en indikation for, om en forbindelse vil være en effektiv hæmmer af faktor Xa.

347 I svaret på spørgsmål 25 [E2638] svarer skønsmændene:

> *"Nej, skønsmændene finder ikke at fagmanden blot ud fra en konkret fremstillet mængde stof kan udlede noget om anvendeligheden af forbindelsen ifølge Eksempel 18 som faktor Xa-inhibitor. Skønsmændene finder således at der kan have været flere grunde til at der i eks. 18 er blevet fremstillet 3.07 gr (Bemærk at iflg Bilag M er denne værdi ikke helt korrekt). Denne relativt store mængde stof kunne indikere at ansøger har ment at den pågældende forbindelse har været interessant, enten i sig selv eller som mellemprodukt for andre forbindelser, men kan også blot skyldes at en nyligt udviklet syntese gav højere udbytte end oprindeligt antaget. Da skønsmændene ikke finder at WO'652 beskriver nogle specifikke fordele ved den pågældende forbindelse i forhold til andre forbindelser vist i WO'652, vil fagmanden ikke kunne udlede noget om anvendeligheden af den specifikke forbindelse ifølge Eksempel 18 som faktor Xa-inhibitor."*

348 I svaret på spørgsmål 117 [E2667] svarer skønsmændene:

> *"Jf skønsmændenes svar på spm. 114 ville fagmanden ikke kunne udlede at forbindelsen i eksempel 18 var specielt egnet som en faktor Xa-hæmmer udelukkende baseret på mængden af stof, der blev syntetiseret."*

349 I svaret på spørgsmål 118 [E2667] svarer skønsmændene:

> *"Jf skønsmændenes svar på spm 117 ville fagmanden ikke kunne udlede at forbindelsen i eksempel 18 var særligt egnet som en faktor Xa-hæmmer udelukkende baseret på den specifikt fremstillede mængde stof, der blev syntetiseret, heller ikke hvis der sammenlignes med andre eksempler i WO '652."*

350 Det kan således konkluderes, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke beskriver apixaban som en forbindelse, der er særligt foretrukken frem for andre forbindelser. Også af den grund vil fagmanden på baggrund af WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke forstå, at en teknisk effekt som forbedret faktor Xa hæmmer var relevant for apixaban.

### 3.11 Del-konklusion: BMS kan hverken forlade sig på en særlig teknisk effekt om apixaban som forbedret faktor Xa hæmmer eller apixaban som mindre toksisk i forhold til nærmest kendte teknik

351 Som redegjort for herover i detaljer, så er en påberåbt teknisk effekt om apixabans forbedrede aktivitet som faktor Xa hæmmer hverken omfattet af, eller kan udledes af, den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand i WO '652 (bilag 20 [E1173]). På baggrund af WO '652 (bilag 20 [E1173]) *kunne fagmanden ikke vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa og fagmanden kunne ikke udlede, at det var relevant for den tekniske lære af WO '652, at lige netop apixaban er en effektiv faktor Xa hæmmer.* Endelig beskrives apixaban ikke som en særligt foretrukken forbindelse i WO '652 (bilag 20 [E1173]).

352 Med andre ord er en påberåbt teknisk effekt om apixabans forbedrede aktivitet som faktor Xa hæmmer ikke "encompassed by" og "embodied in" WO '652 (bilag 20 [E1173]).

353 Denne påberåbte tekniske effekt opfylder således ikke de krav, der opstilles af EBA i G 2/21 [MS667], og BMS kan derfor ikke forlade sig på en teknisk effekt om, at apixaban er en forbedret faktor Xa hæmmer som patentbegrundende teknisk effekt.

354 Nøjagtig det samme gør sig gældende for en påberåbt teknisk effekt om lavere toksicitet. Denne tekniske effekt er heller ikke omfattet af, eller kan udledes af, den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand i WO '652 (bilag 20 [E1173]). Fagmanden kunne ikke udlede, at det var relevant for den tekniske lære af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at lige netop apixaban har lav toksicitet.

355 Denne påberåbte tekniske effekt opfylder således heller ikke de krav, der opstilles af EBA i G 2/21 [MS667], og BMS kan derfor ikke forlade sig på en teknisk effekt om, at apixaban har lav toksicitet som patentbegrundende teknisk effekt.

### 3.12 Apixaban er et arbitrært valg, som ikke er forbundet med opfindelseshøjde

356 Fordi BMS ikke kan forlade sig på nogen særlig teknisk effekt forbundet med apixaban, bliver det objektive tekniske

problem, set i forhold til WO '131 (bilag 23 [E435]), blot at tilvejebringe en *alternativ kemisk forbindelse.* Valget af apixaban udgør dermed et ikke-opfinderisk, arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af WO '131 (bilag 23 [E435]).

357 Det at frembringe en alternativ kemisk forbindelse er ikke associeret med opfindelseshøjde. T 939/92, som må anses for at være en "landmark decision", som efterfølgende er fulgt af mange TBA afgørelser, forklarer det således [MS727]:

> *"**If this result is only to be seen in obtaining further chemical compounds, then all known chemical compounds are equally suitable as the starting point for structural modification, and no inventive skill needs to be exercised in selecting, for instance, the compound of formula XIV of D3 for this purpose**. Consequently, all structurally similar chemical compounds, irrespective of their number, that a skilled person would expect, in the light of the cited prior art, to be capable of being synthesised, are equally suitable candidates for solving such a hypothetical "technical problem", and **would therefore all be equally "suggested" to the skilled person**. It follows from these considerations that **a mere arbitrary choice from this host of possible solutions** of such a "technical problem" cannot involve an inventive step"* [fremhævet her].

358 I denne forbindelse henvises også til afsnit 3.6.1 [E2916], 3.6.2 [E2918] og 3.7.5 [E2923] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor han forklarer, at der ikke er nogen opfindelseshøjde forbundet med blot at frembringe alternative kemiske forbindelser eller ved at foretage et arbitrært valg.

359 Det fremgår af veletableret case law ved EPO, at et arbitrært valg fra en gruppe af mulige løsninger ikke anses som opfinderisk. Opfindelseshøjde kan kun anerkendes, hvis der er en særlig (particular) teknisk effekt associeret med valget.

360 F.eks. står der i Case Law of the Boards of Appeal (11th edition), I.D.9.21.9, følgende [MS1235]:

> *"a) Arbitrary choice from a host of possible solutions*

*A merely arbitrary choice from a host of possible solutions cannot be considered inventive if not justified by a hitherto unknown technical effect that distinguishes the claimed solution from the other solutions (T 939/92, OJ 1996, 309; T 739/08; T 1175/14; T 2554/16; T 1448/15; T 115/18; T 1984/15; T 1862/15)."*

361 Det samme fremgår af EPO Guidelines G–VII, 10.1 [MS1237]:

*"In other words, a foreseeable worsening of the prior art does not on its own involve an inventive step but it may involve one if it is accompanied by an unexpected technical advantage. Similar considerations apply where an invention is merely the result of an arbitrary non-functional modification of a prior-art device or of a merely arbitrary choice from a host of possible solutions (see T 72/95 and T 939/92)."*

362 Det fremgår meget klart af skønsmændenes svar på SS 7 [E2750] og SS 8 [E2751], at apixaban udgør et arbitrært valg blandt de forbindelser, der er omfattet af de generelle formler beskrevet i WO '131 (bilag 23 [E435]).

363 Svar på spørgsmål SS 7 [E2750]:

*Skønsmændene bekræfter, at de egenskaber ved apixaban, der skulle få fagmanden til bevidst at vælge netop dette molekyle fremfor et andet ikke kan udledes af data og andre oplysninger, der fremgår af WO '652 (Bilag 10).*

364 Svar på spørgsmål SS 8 [E2751]:

*"Skønsmændene vurderer, at alene ud fra indholdet af WO '652 og WO '131 og almindelig fagmandsviden på prioritetstidspunktet, forekommer apixaban at være et arbitrært valg blandt stofferne omfattet af Markush-formlen beskrevet i bilag 1."* [fremhævet her].

365 BMS ser ud til at være af den opfattelse, at apixaban har opfindelseshøjde, fordi fagmanden på baggrund af WO '131 (bilag 23 [E435]) ikke nødvendigvis ville foretage de valg, der fører til apixaban. I den forbindelse henviser BMS blandt andet til svarene på spørgsmål 42 [E2644] og 51 [E2648].

366 Dette er dog ikke den korrekte standard for vurdering af opfindelseshøjde. Selvom den kendte teknik ikke leder fagmanden hen mod at foretage de valg, der fører til opfindelsen, er der stadig ingen opfindelseshøjde forbundet med at foretage **arbitrære** valg.

367 Dette er veletableret praksis fra EPO. Case law of the Boards of Appeal at the EPO, 11th edition beskriver i afsnit I.D.9.21.9 [MS1235]:

> *"In T 1862/15 the board held that in a case involving an arbitrary selection, the prior art did not need to contain an incentive for the skilled person to select the particular solution claimed. Instead, all possible solutions had to be regarded as being equally suitable and obvious candidates for solving the objective technical problem; therefore, they all had to be considered to be suggested to the skilled person."*

368 Det kan dermed konkluderes, at valget af apixaban blot er et arbitrært valg blandt de mulige forbindelser, der er omfattet af WO '131 (bilag 23 [E435]). Patentkravene i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er derfor ikke forbundet med opfindelseshøjde.

### 3.13 Armchair invention

369 Som gennemgået i detaljer ovenfor er formålet med kravet om, at den tekniske effekt skal kunne udledes af ansøgningen som indleveret, at undgå såkaldte "armchair inventions". Det skal ikke være muligt at opnå et patent på en opfindelse, der endnu ikke er gjort, eller som ansøger har valgt ikke at beskrive i patentansøgningen til trods for, at de relevante data var tilgængelige på ansøgningstidspunktet.

370 Men det er lige netop det, der er tilfældet for denne ansøgning. BMS har bevidst valgt ikke at inkludere information om hvilken særlig teknisk effekt, apixaban måtte have i ansøgningen som indleveret.

371 Først mange år efter indlevering af ansøgningen valgte BMS at påberåbe sig, at apixaban har forbedret aktivitet som faktor Xa hæmmer. Og først mange år senere fik offentligheden adgang til de relevante data for apixaban, hvilket ikke er i

overensstemmelse med "quid pro quo"-princippet. BMS fik et monopol på apixaban, men BMS opfyldte ikke sin del af aftalen på ansøgningstidspunktet - *nemlig at offentliggøre opfindelsen til almenvellet.*

372 Skønsmændene bekræfter meget klart, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke indeholder de relevante data.

373 Således svarer de på spørgsmål 20 [E2636]:

> *"Skønsmændene konstaterer at der ikke er givet data i eksempler i WO'652, som viser, at de fremstillede forbindelser er hæmmere (inhibitorer) af faktor Xa."*

374 På spørgsmål 23 [E2637] svarer de:

> *"Skønsmændene konstaterer at der i WO '652 ikke er dokumentation i form af eksperimentelle data eller anden information, som indikerer at apixaban er en effektiv hæmmer af faktor Xa."* [understreget her].

375 På spørgsmål SS 7 [E2750] svarer de:

> *"Skønsmændene bekræfter, at de egenskaber ved apixaban, der skulle få fagmanden til bevidst at vælge netop dette molekyle fremfor et andet ikke kan udledes af data og andre oplysninger, der fremgår af WO '652 (Bilag 10)."* [understreget her].

376 På spørgsmål SS 16 [E2754] svarer de bl.a.:

> *"På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke ville antage, eller have nogen særlig grund til at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa, dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere.*
>
> *Dette begrunder vi med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika."* [understreget her].

377 På spørgsmål SS 31 [E2760] svarer de bl.a.:

*"På denne baggrund er det skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke kan vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område ($10^{-9}$ M) eller lavere. Dette begrunder vi med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika."* [understreget her].

378 På spørgsmål SS 32 [E2760] svarer de bl.a.:

*"På denne baggrund er det igen skønsmændenes opfattelse, at fagmanden ikke kan vide, udlede og/eller har noget særligt grundlag for at antage, at apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa, dvs have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere. Fagmanden vil derfor heller ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage, at lige netop apixaban er omfattet af den gruppe af ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, der er effektive inhibitorer af faktor Xa, dvs har en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere.*

*Dette begrunder vi igen med de manglende data i WO'652. Uden data for konkrete stoffer vil fagmanden ikke kunne vide, udlede og/eller have noget særligt grundlag for at antage at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika.*

*For en god ordens skyld bemærkes yderligere, at det forhold at apixaban er en af de kemiske forbindelser nævnt i WO'652, der faktisk foreligger et fremstillingseksempel på (eksempel 18), ikke bibringer fagmanden yderligere viden om apixabans affinitet til diverse receptorer, herunder om apixaban ville være en effektiv inhibitor af faktor Xa."* [understreget her].

379 På spørgsmål SS IR-1 [E2776] svarer de bl.a.:

*"Fagmanden vil med den yderligere oplysning at apixaban er blevet fremstillet vide, at det har været muligt at få stoffet testet i diverse test, herunder en test for Ki værdi. Men fagmanden kommer efter skønsmændenes opfattelse ikke længere end til dette punkt.*

*Som for vores besvarelse af SS 16 vil fagmanden uden data for konkrete stoffer i WO'652 ikke kunne antage, at et specifikt stof som f.eks. apixaban har en speciel bindingsprofil eller andre farmakologiske karakteristika."* [understreget her].

380 På spørgsmål SS IAK [E2791] svarer de bl.a.:

*"Det er vigtigt for skønsmændene at understrege at vi med disse svar lægger til grund at der efter vores opfattelse ikke med WO'652 som udgangspunkt gives fagmanden objektive kriterier at træffe beslutninger på med hensyn til f.eks. toksicitet eller bindingsprofil af apixaban i forhold til andre stoffer. Fagmanden kan i mangel af data allerhøjst træffe beslutninger som bygger på et subjektivt grundlag, "mavefornemmelse" o.lign."* [understreget her].

381 Der er altså ingen tvivl om, at DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) beskriver en "armchair invention", som enten ikke var begået, da man indleverede ansøgning herom, eller som BMS bevidst valgte ikke at inkludere information om i patentansøgningen. Begge dele er lige slemt og strider mod den fundamentale "patentkontrakt", og begge dele fører til, at patentet er ugyldigt.

### 3.14 Østre Landsrets kendelse af 18 juli 2025 (Glenmark/Sandoz ctr. Biogen)

382 Østre Landsret har, som nævnt, i en ny kendelse haft lejlighed til at forholde sig til spørgsmålet om rækkevidden af G 2/21 [MS797] og adgangen for ansøger til at forlade sig på en bestemt påberåbt teknisk effekt. I den forbindelse udtalte Østre Landsret:

*"Landsretten finder, at de i afgørelsen i G 2/21 fastlagte kriterier i overensstemmelse med den praksis, som er anlagt i efterfølgende afgørelser fra Technical Boards of Appeal, må antages at skulle varetage et grundlæggende hensyn til at undgå ansøgninger, som tilsigter at opnå patent på spekulative ("armchair") opfindelser, som først er gjort efter prioritetsdagen. Som anført i præmis 3.3.10 i sag T 1989/19 skal det herved undgås, at der i kraft af post-publicerede data kan opnås patent på tekniske løsninger, som i deres beskaffenhed ("nature") adskiller sig fra det, som er beskrevet i ansøgningen som indgivet."* [understreget her] [MS191].

383 Det er altså ikke tilladt for ansøger at påberåbe sig en bestemt teknisk effekt, herunder understøtte denne med post-publicerede data, såfremt der hermed opnås patent på en løsning, som i sin natur adskiller sig fra det, der er beskrevet i ansøgningen som indleveret. Dét er netop problemet i denne sag. Såfremt BMS fik lov til at påberåbe sig en teknisk effekt om apixaban som forbedret faktor Xa hæmmer, eller en effekt om lavere toksicitet i forhold til kendt teknik, ville BMS opnå patent på en opfindelse, der i sin beskaffenhed ("nature") adskiller sig fra ansøgningen som indleveret, hvis tekniske lære alene er, at nogle ikke nærmere specificerede stoffer har effekt som faktor Xa hæmmere. Der er intet i WO '652 (bilag 20 [E1173]), der lærer fagmanden, at lige netop apixaban er en faktor Xa hæmmer, for slet ikke at tale om en forbedret faktor Xa hæmmer, eller for den sags skyld skulle have lavere toksicitet.

384 Østre Landsret konkluderer herefter:

> *"Efter landsrettens opfattelse vil det stride mod det af Enlarged Board of Appeal i sag G 2/21 og i efterfølgende praksis fra Technical Boards of Appeal fastslåede om brug af post-publicerede beviser og de hensyn, som må anses for at ligge til grund herfor, hvis det i det foreliggende tilfælde tillades Biogen at anvende de post-publicerede fase III forsøg som (eneste) bevis for opfindelseshøjde til at opnå patent på et dosisregime på 480 mg dagligt, hvori det opfinderiske alene er en forbedret effekt set i forhold til det ifølge den kendte teknik på prioritetstidspunktet mest effektive dosisregime på 720 mg dagligt, hvor en forbedret effekt af dosisregimet på 480 mg dagligt ikke af fagmanden kan udledes af ansøgningen og kendt teknik, og hvor fagmanden, jf. herved afsnit*
>
> *3.5.13 - 3.5.16 i Opposition Divisions afgørelse om det overraskende i de post-publicerede forsøg, måtte anse det for ikkeplausibelt, at en dosis på 480 mg dagligt ville have forbedret effekt set i forhold til den i kendt teknik beskrevne effektive dosis på 720 mg dagligt. I så fald synes Biogen således netop at have opnået patent på en løsning, som fagmanden på prioritetsdagen ville have haft rimelig grund til at betvivle ville føre til den hævdede tekniske effekt (en forbedret effekt af dosisregimet 480 mg dagligt).*
>
> *Landsretten finder på den baggrund, og uagtet det af Biogen påberåbte præjudikat i sag T 1989/19, at det er nærliggende,*

*at Technical Board of Appeal vil anse det for en retlig fejl, at Opposition Division har taget de post-publicerede fase III-forsøg i betragtning ved vurderingen af opfindelseshøjde efter Den Europæiske Patentkonventions artikel 56."* [understreget her] [MS192].

385 Østre Landsret konkluderer altså, at fordi effekten ikke kunne udledes af ansøgningen som indleveret (1. kumulative betingelse), så ville fagmanden også have rimelig grund til at betvivle den hævdede tekniske effekt (2. kumulative betingelse). Den første kumulative betingelse er klart ikke opfyldt i denne sag, jf. ovenfor (og nedenfor). For så vidt angår den 2. kumulative betingelse, er denne heller ikke opfyldt, og skønsmændene har bekræftet, at det ikke er meningsfuldt at tale om, hvorvidt fagmanden har grundlag for at betvivle en teknisk effekt, der end ikke kan udledes af ansøgningen som indleveret. Efter Tevas opfattelse er der ingen realitetsforskel på Østre Landsrets præmisser og skønsmændenes ræsonnement i denne henseende. Problemstillingen kan logisk anskues på begge måder. Enten er det ikke meningsfuldt at drøfte, hvorvidt der er anledning til at betvivle en effekt, der slet ikke kan udledes af ansøgningen, eller også må det konkluderes, at der i så fald er tale om en effekt, som fagmanden har rimelig grund til at betvivle, idet effekten slet ikke præsenteres for fagmanden i ansøgningen.

386 Østre Landsrets kendelse støtter således meget klart, at patentkrav 1-29 i DK/EP '415 [E2005ff.] mangler opfindelseshøjde. BMS har i replikken henvist til kendelsen og meget overraskende (og i strid med kendelsens klare præmisser) gjort gældende, at kendelsen skulle støtte BMS' argumentation i nærværende sag. Som redegjort for, er der intet i denne kendelse, der støtter BMS. Landsrettens præmisser er derimod fuldstændig i overensstemmelse med Tevas anbringender, som støttet af skønsmændenes klare svar.

### 3.15 Samlet konklusion om opfindelseshøjde af patentkrav 1-29 i DK/EP '415, når apixaban vurderes som en "selection invention"

387 Apixaban udgør en "selection invention" i forhold til den kendte teknik i WO '131 (bilag 23 [E435]). Apixaban skal således være forbundet med en særlig teknisk effekt for at opfylde kravet om opfindelseshøjde.

388 Fagmanden kan ikke udlede af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban er forbundet med en særlig teknisk effekt. Det eneste fagmanden kan udlede af WO '652 (bilag 20 [E1173]) er, at det er en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer. Dette gør sig imidlertid også gældende for samtlige af de øvrige forbindelser beskrevet i '652 (bilag 20 [E1173]), samt for samtlige forbindelser beskrevet i den kendte teknik i WO '131 (bilag 23 [E435]).

389 Det objektive tekniske problem må således anses som tilvejebringelse af en alternativ kemisk forbindelse.

390 Apixaban repræsenterer blot et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af de generiske formler præsenteret i WO '131 (bilag 23 [E435]), og har dermed ikke opfindelseshøjde.

391 Patentet er dermed ugyldigt, idet patentkrav 1-29 mangler opfindelseshøjde. SPC'et (bilag 2 [E2009]) er derfor ugyldigt, jf. SPC-forordningens artikel 1, stk. 1, litra c) [MS142].

### 3.16 Patentkrav 1-29 i DK/EP '415 mangler opfindelseshøjde, selv hvis apixaban ikke anses for en "selection invention"

392 Apixaban udgør en "selection invention" i forhold til WO '131 (bilag 23 [E435]), men selv for det tilfælde, at apixaban ikke anses for at udgøre en "selection invention", savner apixaban stadig opfindelseshøjde.

393 Uanset om apixaban er en "selection invention" eller ej, vil de første trin i problem-solution analysen føre til det samme resultat, dvs. at WO '131 (bilag 23 [E435]) udgør nærmeste kendte teknik, at fagmanden ville begynde ud fra Eksemplerne 6 [E542], 10 [E546], 13 [E548] og 99 [E634] i WO '131 (bilag 23 [E435]), og at forskellen mellem opfindelsen ifølge patentkravene i DK/EP '415 [E1835] og disse forbindelser er apixabans struktur.

394 Det næste trin i analysen er at bestemme den tekniske effekt. Ovenstående analyse i forhold til, hvornår en "særlig teknisk effekt" kan påberåbes, jf. G 2/21 [MS797], gør sig også gældende i forhold til *en almindelig teknisk effekt*. I det hypotetiske scenarie, at apixaban ikke er en "selection invention", kunne den påberåbte tekniske effekt f.eks. være, at apixaban *er en*

*effektiv faktor Xa hæmmer.* Spørgsmålet er derfor, om en teknisk effekt om, at apixaban er en effektiv faktor Xa hæmmer, er "encompassed by" og "embodied in" WO '652 (bilag 20 [E1173]).

395 Skønsmændene svarer klart nej til det og i den forbindelse henvises til svarene på spørgsmål 23 [E2637], 24 [E2637], 81 [E2657], 106 [E2664], 107 [E2664], 140 [E2678], 142 [E2678], 143 [E2678], 144 [E2678], N [E2693], SS 26 [E2758], SS 27 [E2758], SS 28 [E2759], SS 29 [E2759], SS 30 [E2759], SS 33 [E2761], SS 36 [E2762], SS IR-2 [E2777] og SS IS-2 [E2779]. F.eks. svarer skønsmændene til spørgsmål 140 [E2678]:

> *"Skønsmændene finder det ikke dokumenteret i WO´652 (bilag 10), at apixaban har eller sandsynligvis har aktivitet (in vitro-potens og -selektivitet og/eller in vivo-aktivitet) som faktor Xa hæmmer."*

396 Svar på spørgsmål 143 [E2678]:

> *"Skønsmændene vurderer, at på prioritetsdatoen 21. september 2001 for WO '652 (bilag 10) og baseret på offentliggørelsen deri, ville fagmanden, efter skønsmændenes vurdering ikke have været i stand til at forudse apixabans virkning som faktor Xa hæmmer".*

397 Se spørgsmål/svar SS 30 [E2759]:

> *"Såfremt spørgsmål SS 26-29 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 17, 18, 20, 53, 58, 65-67, 69, 74-75, 77-78, 80, 89-92 og 154, om skønsmændene kan bekræfte, at den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa?*
>
> *Såfremt skønsmændene ikke kan bekræfte spørgsmålet, bedes skønsmændene angive, hvad skønsmændene i så fald opfatter som den tekniske lære - i bredest tænke lige forstand - i WO '652.*
>
> *Svar på spørgsmål SS 30:*

*Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I, udviser potens som hæmmere af faktor Xa."*

398 Se spørgsmål/svar SS 33 [E2761]:

*"Såfremt spørgsmål SS 32 besvares bekræftende, spørges, idet der igen henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål 23, 54-58, 73, 81, 99, 101, 103-104, 139 og 142-143, om skønsmændene kan bekræfte, at fagmanden, ud fra indholdet af WO '652, herunder ved inddragelse af sin alm. fagmandsviden, ikke kan vide eller udlede, at det er relevant og/eller centralt for den teknisk lære ifølge WO '652, at lige netop apixaban udviser potens som hæmmer af faktor Xa?*

*Såfremt spørgsmålet ikke kan besvares bekræftende, bedes skønsmændene forklare, på hvilken måde fagmanden ville kunne vide eller udlede noget sådant.*

*Svar på spørgsmål SS 33:*
*Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Skønsmændene konstaterer at apixaban ikke er identificeret eller på anden måde fremhævet i WO '652 som havende en speciel potens som hæmmer af faktor Xa."*

399 Se spørgsmål/svar SS 36 [E2762]:

*"Såfremt spørgsmål SS 26-33 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene således kan bekræfte, at en påberåbt teknisk effekt om, at lige netop apixaban udviser potens som hæmmer af faktor Xa, ikke er omfattet af, eller kan udledes af, den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652? Såfremt spørgsmålet ikke kan besvares bekræftende, bedes skønsmændene forklare, på hvilken måde en sådan påberåbt teknisk effekt kan anses for omfattet af, eller ville kunne udledes af, den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652.*

*Svar på spørgsmål SS 36:*
*Skønsmændene kan bekræfte det i spm. SS 36 forespurgte. WO '652 giver ingen information om teknisk effekt for individuelle kemiske forbindelser nævnt i WO'652, og specifikt nævnes ingen teknisk effekt for lige præcis apixaban."*

400 Det kan altså konkluderes, at selv en påstået teknisk effekt om, at apixaban blot er en effektiv faktor Xa hæmmer, ikke kan udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]), og BMS kan således ikke anvende denne som patentbegrundende effekt. Konklusionen bliver derfor den samme som når apixaban vurderes som en "selection invention".

401 Det kan dermed konkluderes, at patentkrav 1-29 i DK/EP '415 [E2005] ikke er gyldige, idet de savner opfindelseshøjde, selv i den hypotetiske situation, at apixaban ikke skulle udgøre en "selection invention". SPC'et (bilag 2 [E2009]) er derfor ikke gyldigt, jf. SPC-forordningens artikel 1, stk. 1, litra c) [MS142].

### 3.17 *Mulig* aktivitet som faktor Xa hæmmer

402 Det bemærkes, at BMS i deres forbudsbegæring synes at gøre gældende, at det er tilstrækkeligt for opfindelseshøjde, at fagmanden på baggrund af WO '652 (bilag 20 [E1173]) kan forstå, at det er en *mulighed*, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer, dvs. at apixaban *muligvis* har aktivitet som faktor Xa hæmmer.

403 I den forbindelse henvises f.eks. til svaret på spørgsmål DA [E2730]:

> *"Skønsmændene finder at fagmanden på prioritetstidspunktet for WO´652 (bilag 10) i lyset af fagmandens almindelige viden vil anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer."* [understreget her].

404 For det første, er det vigtigt at bemærke, at skønsmændene meget klart har forklaret, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke dokumenterer, at apixaban har aktivitet som faktor Xa hæmmer, og at fagmanden ikke engang kunne have forudset, eller ville antage, apixabans virkning som faktor Xa hæmmer baseret på WO '652 (bilag 20 [E1173]).

405 For det andet, kunne skønsmændene ikke have svaret andet på spørgsmålet, set i lyset af at WO '652 (bilag 20 [E1173]) slet ikke fremlægger data for specifikke forbindelser. Skønsmændene kunne ikke uden adgang til data svare, at det ikke er en teoretisk mulighed, at apixaban kunne have effekt som hæmmer.

406 Derfor indikerer svaret på spørgsmål DA [E2730] ikke på nogen måde, at apixaban har virkning som faktor Xa hæmmer eller sågar, at noget sådant er sandsynligt.

407 Som redegjort for herover, gør nøjagtigt det samme sig også gældende for alle forbindelserne beskrevet i WO '131 (bilag 23 [E435]). Her henvises igen til svaret på spørgsmål SS 38 [E2773]:

> *"Skønsmændene finder, at fagmanden på prioritetstidspunktet for WO '652, i lyset af fagmandens almindelige viden ville anse det som en mulighed, at enhver af forbindelserne beskrevet i eksemplerne i WO '131 kan have virkning som faktor Xa hæmmer."* [understreget her].

408 Med andre ord, WO '131 (bilag 23 [E435]) beskriver, at forbindelserne beskrevet deri kan have virkning som faktor Xa hæmmere, dvs. det er en mulighed, at forbindelserne deri har virkning som hæmmer af faktor Xa, ligesom fagmanden ville forstå ud fra WO '652 (bilag 20 [E1173]), at det er en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer. At der er en teoretisk mulighed for, at en forbindelse kan have effekt, kan selvfølgelig ikke udgøre en "particular technical effect" for netop den forbindelse. Som forklaret ovenfor kan det ikke engang udgøre en "teknisk effekt", idet en "mulighed" for, at en forbindelse kan have en virkning, på ingen måde indikerer, at forbindelsen rent faktisk har den virkning.

409 Der henvises endvidere til afsnit 3.7.3 [E2920] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]).

410 Det betyder, at det objektive tekniske problem stadig bliver at tilvejebringe en alternativ kemisk forbindelse. Som forklaret ovenfor i afsnit 3.12, er der intet opfinderisk forbundet ved blot at tilvejebringe en alternativ kemisk forbindelse, idet det blot bliver et arbitrært valg.

411 Så af de samme grunde som angivet herover for "selection inventions", udgør apixaban blot et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af WO '131 (bilag 23 [E435]), som ikke er forbundet med opfindelseshøjde.

### 3.18 Tevas bemærkninger til BMS' opfindelseshøjdeargumentation

412 BMS' argumentation til støtte for gyldighed af DK/EP '415 [E1835] er uforenelig med retspraksis, praksis fra EPO og skønserklæringerne. BMS fremfører således en slags "parallel-argumentation", hvor man fremsætter en række irrelevante anbringender, der ikke berører de centrale ugyldighedsindvendinger, som Teva har rejst, og som meget klart støttes af de fremlagte skønserklæringer.

413 BMS' ensidigt indhentede erklæringer, bilag 69 [E2879] og bilag 70 [E2821], er således også helt irrelevante for de spørgsmål, der foreligger i sagen. I øvrigt er erklæringerne på visse punkter uforenelige med skønserklæringerne (bilag 18 [E2627] og bilag 19 [E2743]), hvor BMS har stillet tilsvarende spørgsmål, men, i modsætning til de svar, man nu har fået fra sine ensidigt indhentede eksperter, har fået svar, der går klart imod BMS. F.eks. forekommer det fuldstændig irrelevant, hvorvidt det, ifølge BMS' ensidigt indhentede eksperter, skulle fremgå af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at opfinderne har løst det deri definerede problem. At noget sådant i øvrigt skulle fremgå af WO '652 (bilag 20 [E1173]) bestrides af Teva. Men selv hvis det måtte fremgå, er det irrelevant, fordi det jo ikke betyder, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) beskriver, at *lige netop* apixaban er en faktor Xa hæmmer, for slet ikke at tale om har forbedret effekt som hæmmer, eller er mindre toksisk end nærmest kendte teknik. Det er sigende, at BMS har fundet det nødvendigt at indhente erklæringer fra ensidigt udpegede eksperter, som man så har fået til at give sig de svar, som man ikke kunne få de neutrale skønsmænd til at give. Men baggrunden for BMS' ihærdige forsøg på at forhindre, at skønsmændene kommer til orde under hovedforhandlingen, står nu fuldstændig klar.

### 3.19 De af BMS opstillede objektive tekniske problemer baseret på en forkert anvendelse af problemsolution analysen

414 Som forklaret herover i afsnit 3.2 så omfatter det første skridt i problem-solution analysen at identificere den nærmest kendte teknik. BMS forklarer, at WO '131 (bilag 23 [E435]) udgør nærmest kendte teknik, og at sammenligning med EP '415 [E1677] skal foretages i forhold til forbindelserne 6,10,13, og 99.

415 Det næste skridt i problem-solution analysen er at identificere forskellen mellem opfindelsen og den kendte teknik, og

derefter identificere den tekniske effekt af denne forskel. Endelig opstilles det tekniske problem, som opfindelsen løser for at opnå den tekniske effekt.

416 BMS ignorerer fuldstændig at identificere den tekniske effekt af forskellen mellem opfindelsen og den nærmest kendte teknik. BMS identificerer blot to forskellige tekniske problemer uden først at have identificeret den tekniske effekt.

417 Herefter omdefinerer BMS så den nærmest kendte teknik ud fra det objektive tekniske problem og hævder, at den nærmest kendte teknik er afhængig af hvilket teknisk problem, opfindelsen løser.

418 Denne fremgangsmåde er i modstrid med den ellers veletablerede problem-solution analyse, der kræver, at første trin er etablering af nærmest kendte teknik og at det tekniske problem først efterfølgende etableres. Den nærmest kendte teknik bør aldrig være afhængig af det tekniske problem.

419 Fordi BMS helt undlader at analysere, hvad den tekniske effekt er, kommer BMS også frem til et forkert teknisk problem. Som forklaret herover, er det tekniske problem tilvejebringelse af *en alternativ kemisk forbindelse*.

### 3.19.1 BMS' argumentation ignorerer, at der er tale om en "selection invention"

420 En grundlæggende fejl i BMS' opfindelseshøjdeargumentation er, at BMS ser bort fra, at der er tale om en udvalgsopfindelse, hvorved hele analysen og argumentationen i forhold til patentkrav 1-29 [E2005] bliver forkert. At patentkrav 1-29 [E2005] definerer en udvalgsopfindelse, har Teva redegjort for i detaljer i afsnit 3.4 ovenfor. BMS har da også tidligere utvetydigt anerkendt, at der er tale om en "selection invention", jf. bilag Ø [E3147] og bilag 25 [E1643]. Se også afsnit 3.4 ovenfor. Det forekommer derfor utroværdigt, når BMS nu, i nærværende danske forbudssag, pludselig ser en taktisk fordel i at bestride, at der skulle være tale om en "selection invention".

421 Dertil kommer, at BMS' udlægning af patentjuraen vedrørende udvalgsopfindelser er klart forkert. BMS citerer krite-

rier, som EPO's guidelines fastsætter i forhold til vurderingen af ***nyhed*** af en selection invention, hvilket selvsagt intet har at gøre med, hvorvidt apixaban ***er*** en udvalgsopfindelse. Derfor er det også helt forfejlet, når BMS konkluderer, at apixaban ikke udgør en udvalgsopfindelse i forhold til WO '131 (bilag 23 [E435]), fordi kriteriet for, hvornår en "selection invention" er ny, ikke er opfyldt. Det har selvsagt intet med nærværende sag at gøre eller spørgsmålet om, hvorvidt apixaban kan anses at udgøre en "selection invention". I stedet underbygger EPO Guidelines G-VI, 7 [MS1179], som BMS citerer, netop, at apixaban udgør en "selection invention", idet afsnittet forklarer, at en selection invention kan involvere *"a combination of selections from lists and subranges"*, og at dette ofte gør sig gældende *"in the field of chemistry when a compound is described by a Markush formula"*.

422 Som forklaret i afsnit 3.4 ovenfor, er det ikke relevant for vurderingen af, hvorvidt der er tale om en udvalgsopfindelse, om de valg, som fagmanden i givet fald skal træffe, er beskrevet (eller er hhv. oplagte/ikke-oplagte for fagmanden). Hvis de valg, der skal træffes, ud fra WO '131 (bilag 23 [E435]), for at nå frem til apixaban, var beskrevet for fagmanden, sådan som BMS synes at kræve, ville DK/EP '415 [E1835] mangle nyhed over for WO '131 [E435]. Også af den grund savner BMS' argumentation mening. I det omfang, at apixaban er omfattet af de bredere Markush-formler i WO '131 (bilag 23 [E435]), hvilket skønsmændene og BMS' egen ekspert, Karl Anker Jørgensen, klart bekræfter, at apixaban er, så er apixaban en udvalgsopfindelse i forhold til WO '131 (bilag 23 [E435]). Der henvises til skønsmændenes svar SS 26 [E2758], SS 39 [E2763], SS 40 [E2763], SS 41 [E2763], SS 42 [E2764], SS 43 [E2764], SS 44 [E2764], SS IW-1 [E2780], SS IW-2 [E2781], SS IW-3 [E2781], SS IX [E2782], og bilag 69 [E2879], jf. svaret på spørgsmål 3 [E2881].

### 3.19.2 BMS hævder, at apixaban ikke er et arbitrært valg

423 Som nævnt er BMS' opfindelseshøjdeargumentation forfejlet, både fordi BMS ikke foretager en egentlig problem-solution analyse, og fordi BMS ikke tager højde for, at apixaban er en udvalgsopfindelse, jf. ovenfor. Der er som forklaret ovenfor intet i WO '652 (bilag 20 [E1173]), der angiver for fagmanden, at lige netop apixaban har andre eller forbedrede egenskaber i forhold til forbindelserne ifølge nærmest

kendte teknik, dvs. WO '131 (bilag 23 [E435]), herunder i forhold til forbindelserne i Eksempel 6 [E542], 10 [E546], 13 [E548] og 99 [E634] i WO '131 (bilag 23 [E435]). Apixaban er derfor blot et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af nærmest kendte teknik. Der henvises også til skønsmændenes meget klare svar på spørgsmål SS 8 [E2751]. Et svar, som BMS indtil videre fuldkommen har ignoreret i sin argumentation.

424 Det bemærkes, at selv i den hypotetiske situation, at apixaban ikke er en udvalgsopfindelse, så udgør apixaban stadig et arbitrært valg, som forklaret herover i afsnit 3.12.

425 BMS har også fremført, at apixaban ikke udgør et arbitrært valg, fordi fagmanden skal foretage en række ikke-nærliggende valg for at komme frem til apixaban. Dette er dog ikke den korrekte standard for, hvornår et valg anses som arbitrært. Et valg er arbitrært, hvis det ikke er begrundet i en teknisk effekt. Dette er veletableret praksis fra EPO.

426

### 3.19.3 BMS baserer sin argumentation på kun den ene af de to kumulative betingelser, der opstilles i T 116/18 - *BMS' argumentation er derfor irrelevant*

427 Det forekommer meningsløst, at BMS bruger så meget energi på at argumentere for, at fagmanden ikke skulle have *"legitim grund til at betvivle"*, at lige netop apixaban har potens som faktor Xa hæmmer. For det første, er der intet støtte for dette udsagn i skønserklæringerne, og det står således helt for BMS' egen regning. For det andet, angår dette kun den ene af de to kumulative betingelser, der opstilles i T 116/18 [MS897]. Så selv hvis BMS fik ret i sin argumentation herom, hjælper det ikke BMS. Skønsmændene har indiskutabelt svaret, at den første betingelse om, at apixabans potens som faktor Xa skal kunne udledes af den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 (bilag 20 [E1173]), ikke er opfyldt i denne sag. Da begge betingelser ikke er opfyldt, svigter præmissen for BMS' argumentation.

### 3.19.4 BMS postulerer - i strid med skønserklæringerne - at apixabans tekniske effekt kan udledes af WO '652

428 BMS har i replikken, side 14-15 [E298], anført, med henvisning til G2/21 [MS797], at apixabans tekniske effekt er *"encompassed by the technical teaching and embodied by the originally disclosed invention"*. Det er dog helt uklart, på hvilket grundlag BMS mener, at dette skulle være tilfældet. Igen synes BMS i al væsentlighed at bygge sin argumentation på kun den ene af G2/21's kumulative betingelser. BMS hæfter sig således ved betingelsen om *"embodied by the originally disclosed invention"* og peger (igen) på, at fagmanden ikke, efter BMS' opfattelse, ville have "legitim grund til at betvivle", at lige netop apixaban har potens som faktor Xa hæmmer. Udsagnet er, ud over at være i strid med indholdet af skønserklæringerne, jf. i det hele gennemgangen ovenfor, irrelevant, idet G2/21 [MS797] opstiller to betingelser, der begge skal være opfyldte.

429 Den første betingelse er således, at effekten skal være *encompassed by the technical teaching by the originally disclosed invention*. Skønsmændene har meget klart svaret, at en påberåbt teknisk effekt om apixabans potens som faktor Xa hæmmer, eller evt. lavere toksicitet, sammenlignet med nærmest kendte teknik, ikke er omfattet af den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 (bilag 20 [E1173]), jf. svaret på spørgsmål SS 36 [E2762] og SS 37 [E2762]. Teva er helt uforstående over for BMS' argumentation i forbudsbegæringen, afsnit 8.1.1 [E25], om, at *"Skønsmændenes anvendelse af ordet "potentielt" i svaret på spørgsmål CG og formuleringen "anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer" i svaret på spørgsmål DA må forstås som skønsmændenes formulering af EPOs krav om "encompassed by""*. Der synes at være tale om en ekstremt anstrengt, meget kunstig og tæt på uforståelig udlægning af kriteriet og G2/21 [MS797] og skønsmændenes svar på de pågældende spørgsmål. Skønsmændene har tværtimod været meget grundige og detaljerede med at svare, at der ingen information er i WO '652 (bilag 20 [E1173]), jf. svar 140 [E2677], 143 [E2678], SS 30 [E2759], SS 33 [E2761], SS 34 [E2761], SS 35 [E2762], SS 36 [E2762] og SS 37 [E2762].

430 Endelig er det klart, at det forhold, at en forbindelse *potentielt* kunne være en faktor Xa hæmmer, ligesom samtlige øvrige laktamholdige forbindelser omfattet af den generiske formel I i WO '652 (bilag 20 [E1173]) *potentielt* kunne være faktor Xa hæmmere, og samtlige forbindelser beskrevet i den kendte

teknik, WO '131 (bilag 23 [E435]), potentielt kunne være faktor Xa hæmmere, eller at en forbindelse indeholder *den mulighed* at være en faktor Xa hæmmer, ikke er tilstrækkeligt til at opfylde kriteriet i G2/21 [MS797] om, at læren, dvs. apixabans potens som faktor Xa hæmmer, eller for den sags skyld forbedrede effekt som faktor Xa hæmmer, er "encompassed by the technical teaching". Hverken G 2/21 [MS797] selv, eller nogen af de T-afgørelser, der efterfølgende har fortolket G 2/21, støtter en sådan udlægning af EBA's præmisser.

431 For at kunne acceptere, at BMS kan påberåbe sig en effekt om apixabans potens som faktor Xa hæmmer, eller for den sags skyld forbedrede effekt som faktor Xa hæmmer, eller en effekt om apixabans påståede lavere toksicitet, sammenlignet med nærmest kendte teknik, skulle man ændre fundamentalt på beskaffenheden ("nature") af den opfindelse, der beskrives i WO '652 (bilag 20 [E1173]), hvor der ikke gives nogen information overhovedet om bestemte stoffers egenskaber. Dette er ikke tilladt.

### 3.19.5 BMS' spekulative argumentation baseret på titlen i WO '652, Eksempel 18 i WO '652 og krav 8 i WO '652

432 BMS har i sagen, herunder også i Ugyldighedssagen, fremført en spekulativ argumentation baseret på, hvad fagmanden, ifølge BMS, ville kunne udlede af titlen på WO '652 (bilag 20 [E1173]), Eksempel 18 i WO '652 (bilag 20 [E1393]), samt krav 8 (krav 7) i WO '652 (bilag 20 [E1549]). Udover at være spekulativ, er der tale om en argumentation, der ikke baserer sig på farmakologiske/medicinalkemiske overvejelser, men snarere handler om BMS' postulater om, hvad fagmanden subjektivt ville forstå/tolke ud fra patentskriftets opbygning. Skønsmændene har dog meget klart afvist BMS' forskellige spekulationer i denne henseende.

#### 3.19.5.1 BMS' spekulative argumentation baseret på Eksempel 18 i WO '652

433 BMS har gjort gældende, at fagmanden ville finde forbindelsen, jf. Eksempel 18 [E1393], særligt interessant, idet Eksempel 18 beskriver syntese af en større mængde slutprodukt.

434 Skønsmændene har imidlertid meget klart svaret, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke peger på apixaban som en særligt foretrukken forbindelse, se svarene på spørgsmål 86 [E2658],

87 [E2658], 112 [E2666], 130 [E2674], 131 [E2675], Æ [E2696], AQ [E2703], CA [E2719], CK [E2722], SS 33 [E2761], SS IO [E2774], S IS-1 [E2778] og SS IS-2 [E2778], og fagmanden ville ikke kunne udlede noget af Eksempel 18 [E1393], for så vidt angår en teknisk effekt af lige netop apixaban, se svarene på spørgsmål 25 [E2638], 117 [E2667], 118 [E2667], 119 [E2667], 122 [E2668], og SS 32 [E2760].

#### 3.19.5.2 BMS' spekulative argumentation baseret på krav 8 (krav 7) i WO '652

435 BMS har gjort gældende, at forbindelserne ifølge krav 8 [E2005] har potentiale til at være effektive faktor Xa hæmmere og at disse ville kunne testes med et begrænset tidsforbrug.

436 Skønsmændene har imidlertid meget klart svaret, at fagmanden intet ville kunne udlede af, at apixaban er nævnt som en af utroligt mange forbindelser i krav 8 [E2005]. Især ville fagmanden ikke kunne udlede en teknisk effekt af lige netop apixaban, se svarene på spørgsmål 129 [E2674], 131-134 [E2675], SS 52 [E2769], SS IO [E2774], SS IV [E2780] og SS IAB [E2787].

#### 3.19.5.3 Betydningen af den naturvidenskabelige tilgang og metode

437 BMS er i sagen gentagne gange vendt tilbage til formuleringen af Tevas spørgsmål SS 45-SS 49 [E2765-E2767], som henvist til ovenfor, fsva. T 116/18 og betydningen af *"legitimate reasons to doubt"* (afsnit 3.6.1.1.2), hvor Teva blandt andet spørger til indholdet af den naturvidenskabelige tilgang og metode. BMS anfører i den forbindelse - helt uforståeligt - at Teva skulle have fundet på en irrelevant naturvidenskabelig metode, som man beder skønsmændene anvende. Det er helt forfejlet. Teva har selvsagt ikke fundet på nogen ny metode eller en ny test, og det er grundlæggende helt uklart, hvad det er, BMS mener hermed. Det er klart, at når man skal vurdere, hvad en imaginær fagmand får ud af at læse et bestemt dokument, f.eks. et patentskrift, herunder hvorvidt fagmanden har *legitime grunde* til at betvivle et givent informationsindhold i dokumentet, må dette have afsæt i et bestemt udgangspunkt. Ellers bliver vurderingen irrelevant, fordi den ikke kan forklares. En vurdering, der ikke kan forklares, er

"fritsvævende" og uden værdi. For at kunne forklare (redegøre) for en given vurdering, kræves et defineret udgangspunkt. Teva gør gældende, at dette udgangspunkt i patentsager må være en naturvidenskabelig tilgang og metode. En fagmand, der beskæftiger sig med patentverdenens fænomener, vil altså tilgå disse ud fra en naturvidenskabelig tilgang. Det er udgangspunktet og det er ud fra den naturvidenskabelige metode, at fagmandens vurderinger kan forklares (eller forkastes).

Skønsmændene har i svar SS 45-A redegjort for, hvad de opfatter som den naturvidenskabelige tilgang. BMS har ikke bestridt denne tilgang.

### 3.19.6 BMS' ensidigt indhentede eksperterklæringer, bilag 69 og bilag 70

438 BMS fremlægger ensidigt indhentede eksperterklæringer fra Karl-Anker Jørgensen (bilag 69 [E2879]) og David Erlinge (bilag 70 [E2821]).

439 Teva er af den opfattelse, at disse erklæringer er irrelevante for de spørgsmål, der foreligger i sagen, og på visse punkter endda uforenelige med skønserklæringerne.

440 Jørgensen (bilag 69 [E2879]) giver i afsnittet *Spørgsmål 9* [E2890] udtryk for, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) skulle vise, at apixaban er en særligt interessant forbindelse, grundet den større mængde der er fremstillet, og grundet at de forskellige dele i apixaban fremgår i de andre forbindelser i WO '652 (bilag 20 [E1173]). Det bemærkes, at Jørgensens konklusioner under *Spørgsmål 9* [E2890] overvejende er af uafklaret karakter *("antyder at forbindelsen kan være et target-molekyle"; "Den større mængde […] viser derudover, at den fremstillede forbindelse kan være særlig interessant"*). At Jørgensen når disse uklare konklusioner synes da også at være irrelevant i forhold til, om den tekniske effekt, at apixaban er en forbedret faktor Xa hæmmer, kan udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]). Jørgensens konklusioner synes også i modstrid med skønsmændenes svar. I spørgsmål 25 [E2638] og 138 [E2677] fastslår skønsmændene klart, at der ikke kan drages konklusioner om apixabans anvendelighed som faktor Xa-

hæmmer ud fra hverken mængden af stof, der er syntetiseret, eller ud fra hvor mange gange en *moiety* i apixaban går igen i de andre forbindelser i WO '652 (bilag 20 [E1173]).

441 Erlinge finder i afsnit 9-10 [E2822], at *Summary of Invention* i WO '652 (bilag 20 [E1180]) skulle angive, at opfinderne er lykkedes med at finde forbindelser, der er potente Xa hæmmere. Skønsmændene er direkte uenige i denne tolkning og finder, at den *boiler plate*-tekst, der er inkluderet i *Summary of Invention* ikke bør tillægges nogen særlig betydning. Skønsmændene peger i stedet på, at det slet ikke fremgår af WO '652 (bilag 20 [E1173]), hvorvidt det er lykkedes at identificere nye forbindelser, der besidder de egenskaber, som WO '652 nævner på side 6, linje 6-35 (bilag 20 [E1179]) (se spørgsmål BY [E2716]).

442 Erlinge forklarer i afsnit 11 [E2822], at skønsmændene skulle have konkluderet i svar BN [E2713], BO [E2713], BP [E2713], og SS 21 [E2757], at apixabans struktur resulterer i forskellige biologiske effekter, såsom reduceret toksicitet og forbedret biotilgængelighed. Dette er dog i modstrid med svarene på spørgsmål SS 23 [E2757], SS 25 [E2758], SS 34 [E2761], SS 35 [E2762], SS 37 [E2762], hvor skønsmændene klart fremfører, at fagmanden ikke kan udlede af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban har lavere toksicitet. Det bemærkes, at spørgsmål BO [E2713] indeholder en iboende præmis om, at forbindelserne, jf. den nærmest kendte teknik, i.e. forbindelserne 6, 10, 13 og 99 i WO '131 (bilag 23 [E435]), er toksiske. Dette er dog ikke tilfældet og svaret på spørgsmål BO [E2713] må derfor forstås som et hypotetisk eksempel.

443 Erlinge forklarer i afsnit 13-14 [E2823], at opfinderne i WO '652 (bilag 20 [E1173]) skulle være lykkedes med at identificere forbindelser med $K_i$-værdier på 0.001 μM (1 nM) eller derunder. Dette er i direkte modstrid med skønsmændenes svar på spørgsmål SS IH-1 [E2772]. Skønsmændene forklarer, at det ikke fremgår af WO '652 [E1173], hvorvidt der var identificeret stoffer med en $K_i$-værdi under 0.001 μM.

## 4. UTILSTRÆKKELIG BESKRIVELSE

444 DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er ugyldigt, fordi krav 5-29 [E2005] mangler tilstrækkelig beskrivelse i ansøgningen som indleveret.

445 Krav 5-6 [E2005] i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]) er rettet mod terapeutisk brug af apixaban generelt (first medical use), mens krav 7-29 [E2005] er rettet mod brugen af apixaban til behandling af tromboemboliske sygdomme (second medical use).

### 4.1 Kriterier for tilstrækkelig beskrivelse for medical use krav

446 EPK artikel 83 [MS95] foreskriver:

> *"The 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."*

447 Det noteres, at EPK artikel 83 [MS95] fastsætter, at det er **patentansøgningen selv**, der skal give en tilstrækkelig beskrivelse af opfindelsen.

448 I G2/21 [MS797] kommenterer EBA på kriteriet om tilstrækkelig beskrivelse under EPK artikel 83 [MS95] for medical use krav. I afsnit 74 [MS855] i afgørelsen forklares det:

> *"Indeed, **a technical effect**, which in the case of **for example** a second medical use claim is usually a therapeutic effect, **is a feature of the claim**, so that the issue of whether it has been shown that this effect is achieved is a question of sufficiency of disclosure under Article 83 EPC.*
>
> *Hence, because the subject-matter of second medical use claims is commonly limited to a known therapeutic agent for use in a new therapeutic application, it is necessary that the patent at the date of its filing renders it credible that the known therapeutic agent, i.e. the product, is suitable for the claimed therapeutic application."* [understreget og fremhævet her].

449 Til trods for at ovenstående afsnit benytter eksemplet second medical use krav, er de samme konklusioner selvsagt også relevante for first medical use krav.

450 EBA konkluderer i afsnit 77 [MS862] i G2/21 [MS797], at:

> *"The reasoned findings of the boards of appeal in the decisions referred to above make clear that the scope of reliance on post*

> *published evidence is much narrower under sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) compared to the situation under inventive step (Article 56 EPC). In order to meet the requirement that the disclosure of the invention be sufficiently clear and complete for it to be carried out by the person skilled in the art,* ***the proof of a claimed therapeutic effect*** *has to be provided in the application as filed, in particular if, in the absence of experimental data in the application as filed, it would not be credible to the skilled person that the therapeutic effect is achieved. A lack in this respect cannot be remedied by post-published evidence."* [understreget og fremhævet her]

451 Der er intet grundlag for at hævde, at EBA's udtalelser angående tilstrækkelig beskrivelse alene angår "second medical use" krav. G 2/21 [MS797], afsnit 74 [MS855], henviser til "second medical use" krav som et eksempel på en type krav, hvor den tekniske effekt, nemlig den terapeutiske effekt, er en del af kravet. Nøjagtig det samme gør sig dog også gældende for "first medical use" krav, hvor den terapeutiske effekt også er en integreret del af kravet. Dette er i øvrigt også blevet bekræftet af TBA. I T 197/22 [sidder ikke i MS] behandler TBA sufficiency af et "first medical use" krav og udtaler i afsnit 2.1, at:

> *"However, as claim 1 of the main request defines* ***a composition for use in therapy****, the patent must provide the skilled person with sufficient instructions for applying the compositions within the scope of the claim in some form of therapy without undue burden.* ***In line with the considerations in G 2/21 (see reasons 77)*** *this requires that the patent must substantiate the therapeutic utility of the claimed composition if in the absence of experimental data it would not be credible to the skilled person that any therapeutic effect is achieved."* [understreget og fremhævet her]

452 At sagen omhandlede et "first medical use" krav, fremgår f.eks. af afsnit 1.1, lige efter "Reasons for the Decision".

453 G 2/21 [MS797] udtalelser er således ikke begrænset til "second medical use" krav, men angår generelt krav baseret på en terapeutisk effekt. Således refererer EBA da heller ikke specifikt til "second medical use" krav i deres konklusion i afsnit 77 [MS862], men refererer generelt til "a claimed therapeutic effect". BMS' læsning af afgørelsen er kunstigt snæver, og BMS forklarer ikke på nogen måde, hvorfor (og hvordan)

EBA's udtalelser meningsfuldt skulle være begrænset til "second medical use" krav, hvorimod noget helt andet skulle gælde for "first medical use" krav. Det giver ingen mening.

454 Således opstiller EPK artikel 83 [MS95] og G 2/21 [MS797] et sæt af klare kriterier for tilstrækkelig beskrivelse for *medical use* krav:

i. Den tekniske effekt for et medical use krav er den terapeutiske effekt, som et stof udviser,
ii. Det er nødvendigt, at patentet, på indleveringsdatoen, gør det troværdigt, at stoffet opnår den påståede terapeutiske effekt,
iii. For at opfylde kriteriet for tilstrækkelig beskrivelse (EPK artikel 83 [MS95]) skal der være **bevis for den terapeutiske effekt** (*proof of a claimed therapeutic effect*, jf. G 2/21 [MS797]) i den indleverede ansøgning, og
iv. Mangelfuld beskrivelse for en terapeutisk effekt kan **ikke** afhjælpes med efterindleverede data.

### 4.2 WO '652 beskriver ikke, at apixaban har en terapeutisk effekt

455 WO '652 (bilag 20 [E1173]) indeholder ingen resultater eller data, der understøtter nogen generel terapeutisk brug af apixaban, eller apixaban til behandling af tromboemboliske sygdomme.

456 WO '652 beskriver på side 170 [E1343], at forbindelser, som har Ki-værdier på ≤10 μM, er aktive faktor Xa hæmmere, men WO '652 beskriver ikke, hvorfor tærskelværdien på 10 μM blev valgt, jf. svaret på supplerende spørgsmål SS 1 [E2746]:

> *"Skønsmændene mener ikke at WO '652 forklarer, hvorfor der er valgt en Ki tærskelværdi på 10μM til at bestemme, om en forbindelse har tilstrækkelig potens til at hæmme faktor Xa."*

457 Tværtimod finder skønsmændene, at denne grænse for Ki ligger for højt i forhold til, hvad fagmanden ville anse som værende anvendeligt til behandling af tromboemboliske sygdomme.

458 Svar på spørgsmål 94 [E2661]:

*"Skønsmændene vurderer op [på, red.] denne baggrund, at fagmanden på PCT tidspunktet ikke vil forvente et molekyle med Ki mellem 1-10 μM vil være anvendelig til behandling af thromboemboliske sygdomme."*

459 I denne henseende beskriver WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke hvilken Ki værdi, apixaban har for faktor Xa. F.eks. finder skønsmændene, at der ikke er nogen beskrivelse i WO '652 (bilag 20 [E1173]) af, at apixaban har en Ki under 10 μM, jf. svaret på spørgsmål 81 [E2657]:

> *"Skønsmændene vurderer at der ikke er oplysninger i WO '652 der fortæller fagmanden eller ville medføre, at han forstod at "the number of compounds of the present invention" påvist at have en Ki ≤ 10 μM (jf. side 170, linje 28-32 i WO '652), nødvendigvis ville omfatte apixaban."*

460 I svarene på spørgsmål 100-105 [E2662] og 107 [E2664] forklarer skønsmændene, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke giver nogen indikation af, at apixaban skulle opnå en terapeutisk effekt:

461 Svar på spørgsmål 100 [E2662]:

> *"Skønsmændene finder ikke bilag WO '652 (bilag 10) indeholder eksperimentelle data eller andet der viser apixaban ville opnå en terapeutisk effekt."*

462 Svar på spørgsmål 101 [E2662]:

> *"Skønsmændene vurderer, at fagmanden på prioritetsdatoen for WO '652 (bilag 10) ikke kan have forstået at apixaban ville opnå terapeutisk effekt."*

463 Svar på spørgsmål 102 [E2663]:

> *"Skønsmændene mener ikke, at WO '652 (bilag 10) indeholder eksperimentelle data eller andet som viser, at apixaban vil være effektive til behandling af thromboemboliske sygdomme."*

464 Svar på spørgsmål 107 [E2664]:

*"Skønsmændene finder ikke, at der i WO '652 (bilag 10) findes oplysninger eller udsagn specifikt om en potentiel effekt af apixaban som faktor Xa-hæmmer."*

465 Svarene på spørgsmål 100 [E2662] og 101 [E2662] er således klart bevis for, at der ikke er nogen beskrivelse i WO '652 (bilag 20 [E1173]) af, at apixaban har en generel terapeutisk effekt. Dermed er opfindelsen i henhold til krav 5-6 [E2005] i DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), dvs. *first medical use*, utilstrækkeligt beskrevet i WO '652 (bilag 20 [E1173]), og dermed opfylder WO '652 (bilag 20 [E1173]) ikke EPK artikel 83 [MS95] og dermed er disse krav ugyldige.

466 Svaret på spørgsmål 102 [E2663] er tilsvarende klart bevis for, at der ikke er nogen beskrivelse i WO '652 (bilag 20 [E1173]) af, at apixaban er effektiv til behandling af tromboemboliske sygdomme.

467 Ifølge svaret på spørgsmål 107 [E2664] indeholder WO '652 (bilag 20 [E1173]) heller ingen beskrivelse af nogen terapeutisk effekt, som apixaban måtte have som potentiel hæmmer af faktor Xa. Det følger heraf, at fagmanden ej heller ville forvente, at apixaban kunne benyttes til behandling af tromboemboliske sygdomme grundet fraværet af data i WO '652 (bilag 20 [E1173]).

468 Teva bestrider, at det relevante spørgsmål i denne sammenhæng blot er, hvorvidt fagmanden finder det troværdigt, at apixaban er egnet til at behandle den relevante indikation. Betingelsen om tilstrækkelig beskrivelse har som forudsætning, at den pågældende tekniske effekt skal være beskrevet i ansøgningen som indleveret. Herefter kan der så være en diskussion om, hvorvidt der er alvorlig tvivl om den effekt. Men hvis effekten, som i denne sag, end ikke er beskrevet (slet ikke kan udledes) af ansøgningen som indleveret, så er det pågældende patentkrav ikke tilstrækkeligt beskrevet for fagmanden og diskussionen om, hvorvidt der er "serious doubts, substantiated by verifiable facts", opstår slet ikke. Det er intet i WO '652 [E1173], der fortæller fagmanden, at lige netop apixaban har en terapeutisk effekt eller er egnet til at behandle tromboemboliske sygdomme. Derfor giver det heller ikke mening at tale om, hvorvidt fagmanden har alvorlig tvivl om effekten. Det er en fantom-effekt, som BMS

har fundet på langt senere – eller bevidst helt har udeladt fra ansøgningsteksten - og som intet har at gøre med læren ifølge WO '652 [E1173]. BMS synes i og for sig at være enig heri, idet BMS anfører i replikken, side 17 [E301], at det centrale er, hvorvidt fagmanden, når denne præsenteres for et udfald (som BMS udtrykker det), vil finde dette troværdigt. Men fagmanden præsenteres netop ikke for det udfald i WO '652 [E1173], at apixaban har terapeutisk effekt. Det er meget klart bekræftet af skønsmændene. Af samme grund er svarene fra BMS' ensidigt indhentede eksperter, der er uforenelige med skønsmændenes svar, ikke relevante for sagen.

469 Dermed er der utilstrækkelig beskrivelse i WO ’652 (bilag 20 [E1173]) for den second medical use, som krav 7-29 [E2005] i EP ’415 [E1835] dækker, og dermed opfylder disse krav ikke EPK artikel 83 [MS95] og dermed er disse krav ugyldige.

### 4.3 Manglende beskrivelse kan ikke afhjælpes med efterindleverede data

470 Under EPO’s sagsbehandling i forbindelse med udstedelsen af DK/EP ’415 (bilag 1 [E1835]) indleverede BMS resultater, der viste, at apixaban er en hæmmer af faktor Xa med en $K_i$-værdi på 0.08 nM. Denne information er ikke indeholdt i WO ’652 (bilag 20 [E1173]), og kan derfor ikke påberåbes til støtte for at afhjælpe den utilstrækkelige beskrivelse af opfindelsen i krav 5-29 [E2005] i DK/EP ’415 (bilag 1 [E1835]), jf. EPK artikel 83 [MS95].

471 Som redegjort for ovenfor, er G 2/21 [MS797] særligt tydelig i sine konklusioner om, at efterindleverede data ikke kan bruges til at afhjælpe utilstrækkelig beskrivelse for medical use krav. Konklusionerne i G 2/21 [MS797] understøtter derfor, at de efterindleverede resultater for apixaban ikke kan afhjælpe den utilstrækkelige beskrivelse for medical use krav 5-29 [E2005] i DK/EP ’415 (bilag 1 [E1835]).

### 4.4 Teva har løftet bevisbyrden for, at beskrivelsen er utilstrækkelig

472 BMS hævder, at Teva ikke har løftet bevisbyrden i forhold til, at beskrivelsen i WO '652 [E1173] er utilstrækkelig, for så vidt angår krav 5-29 [E2005]. Dette begrundes med, at Teva ikke har godtgjort, at der er "serious doubts substantiated by

verifiable facts" i forhold til, om kravene er tilstrækkeligt beskrevne. Bevisbyrde-kravet skal dog ses i lyset af, at WO '652 slet ikke indeholder nogle "verifiable facts", der påviser en terapeutisk effekt, hvilket er blevet bekræftet af skønsmændene. I sådanne tilfælde overgår bevisbyrden til patenthaver. Dette fremgår f.eks. af Case of the Boards of Appeal 11th edition, II C.7.2.3 [MS1209], som angår "Evidence of therapeutic effect":

> *"The board in T 294/20 discussed the findings of G 2/21, notably in relation to the issue of proof and to which extent G 2/21 confirmed the existing case law. The board, addressing how the suitability may be derived from the patent or application, recalled a relevant passage from the leading decision T 609/02: "It is required that ... the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease ...". The appellants relied on decision T 950/13 to argue that such information may be in the form of a "plausible technical concept". However, the board considered that a "plausible technical concept" might not be stretched to include a mere hypothesis which had not to be supported by any evidence. Instead, the board confirmed the principles developed in decision T 609/02 that, "it is not always necessary that results of applying the claimed composition in clinical trials, or at least to animals are reported. Yet, this does not mean that a simple verbal statement [...] is enough to ensure sufficiency of disclosure [...]. It is required that the patent provides some information in the form of, for example, experimental tests, to the 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 per se." (T 609/02, point 9 of the Reasons). The board stated that the burden to show the suitability was on the applicant (T 294/20 quoting G 1/03, OJ 2004, 413, point 2.5.3 of the Reasons). The board stated that this burden could not be discharged or shifted to the EPO or the public by merely alleging that a claimed therapeutic effect had to be regarded as having been demonstrated as long as it had not been disproven."*
> [understreget her].

473 I Case of the Boards of Appeal 11th edition, II-C.9.6 [MS1211] forklares følgende.:

*"The board in T 1299/15 observed that it was established case law that the opponent (here: appellant) bore the burden of proving an alleged lack of enablement. However, since the patent specification did not describe any embodiment, the appellant in this case could not take such an embodiment as a basis for proving the lack of enablement; instead, it could only invoke a lack of plausibility in support of its case. Having done precisely that, it had shifted the burden of proving the contrary to the patent proprietor (respondent) and, that being the case, the board ultimately decided that the doubts had to go that party's detriment. (See also T 805/17 on the burden of proof and means of evidence in a case where a patent contained so little information that it was considered insufficient even in combination with the skilled person's common general knowledge – dental reconstruction – doubts about availability of a method of manufacturing a blank with the claimed properties)."* [understreget her].

474 Det står klart, at WO '652 [E1173] ikke opfylder betingelserne for tilstrækkelig beskrivelse af de krav, der omfatter en terapeutisk anvendelse i henhold til G 2/21 [MS797]. Dette bekræftes af skønsmændene. Teva har dermed løftet sin bevisbyrde, og det er derfor nu BMS' bevisbyrde at vise, at den terapeutiske effekt fremgik af ansøgningen som indleveret.

### 4.5 Tevas bemærkninger til BMS' argumenter om utilstrækkelig beskrivelse

475 I forbudsbegæringen (afsnit 8.1.3 [E44]) anfører BMS blot, at krav 5-29 [E2005] er tilstrækkeligt beskrevet, fordi skønnet skulle vise, at det var en "mulighed", at apixaban ville være en faktor Xa-inhibitor. BMS refererer til diskussionen i afsnit 8.1.2.1 [E33] i forbudsbegæringen for at understøtte dette udsagn. Det er, som det fremgår ovenfor, ikke tilstrækkeligt til at opfylde kravet om tilstrækkelig beskrivelse for medical use krav, at der er en generel, abstrakt mulighed for, at effekten kan opnås. Ansøgningen skal indeholde et troværdigt bevis for, at effekten opnås. Det noteres desuden, at de svar fra skønnet, som BMS forlader sig på, er meget vage og generelle i formuleringen og på ingen måde kan tages til indtægt for, at ansøgningen som indleveret indeholder bevis for, at den påberåbte terapeutiske effekt opnås, f.eks:

*Spørgsmål DA: "[…] vil anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning […]"*

*Spørgsmål CD: "[…] nogle af de fremstillede forbindelser var hæmmere af faktor Xa, men fagmanden vil ikke vide hvilken […] som havde disse egenskaber […]"*

*Spørgsmål CE: "[…] kan have forbedrede farmakologiske egenskaber […]"*

*Spørgsmål CG: "[…] potentielt kan have effekt som hæmmere […]"* [understreget her].

476 BMS forsøger at tegne et billede af, at apixaban ifølge WO '652 (bilag 20 [E1173]) skulle være en særligt udvalgt forbindelse, og at apixabans terapeutiske effekt logisk skulle følge deraf, eftersom WO '652 (bilag 20 [E1173]) beskriver, at nogle af forbindelserne deri var faktor Xa-hæmmere. Specifikt peger BMS på, at mængden af stof, der er syntetiseret i Eksempel 18 [E1393], var tilstrækkeligt til at udføre forsøg for at bestemme stoffets terapeutiske egenskaber, jf. BMS' gennemgang af spørgsmål AT [E2705], AU [E2705], AV [E2705], AX [E2706], og CW [E2727].

477 Det noteres, at der i spørgsmål AT [E2705], AU [E2705], AV [E2705], AX [E2706], og CW [E2727] kun svares på, om det er muligt at udføre forsøg på baggrund af den fremstillede mængde, og skønsmændene afviser meget klart BMS' spekulative argumentation om, at mængden af fremstillet stof skulle være en indikation for, om en forbindelse vil være en effektiv hæmmer af faktor Xa. I modsætning til BMS' påstand, så anfører skønsmændene, at mængden af syntetiseret stof ikke er en indikation af, hvorvidt et stof vil være en effektiv hæmmer af faktor Xa:

478 Svar på spørgsmål 117 [E2667]:

*"[…] fagmanden [ville] ikke kunne udlede at forbindelsen i eksempel 18 [apixaban] var specielt egnet som en faktor Xa-hæmmer udelukkende baseret på mængden af stof, der blev syntetiseret."*

479 Svar på spørgsmål 118 [E2667]:

*"[…] heller ikke hvis der sammenlignes med andre eksempler i WO '652."*

480 Det er heraf klart, at WO '652 (bilag 20 [E1173]) hverken direkte eller indirekte beskriver apixaban som en hæmmer af faktor Xa med terapeutisk effekt.

481 I tillæg hertil bemærkes, at det ikke er tilstrækkeligt, at fagmanden på baggrund af WO '652 (bilag 20 [E1173]) ville anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer. Det væsentlige er, om fagmanden fandt det troværdigt, at apixaban opnår den påståede terapeutiske effekt. Som redegjort for herover, understøtter skønsmændene klart, at der ikke er nogen beskrivelse i WO '652 (bilag 20 [E1173]) af, at apixaban har en generel eller specifik terapeutisk effekt.

### 4.6 Konklusion vedrørende utilstrækkelig beskrivelse

482 Det følger således af ovenstående, at EPO begik en klar fejl ved at udstede DK/EP '415 (bilag 1 [E1835]), eftersom patentkrav 5-29 [E2005] er utilstrækkeligt beskrevet, og derfor er udstedt i strid med patentlovens § 8, stk. 2 [MS MS21], jf. EPK artikel 83 (MS95].

## 5. TEVAS BEMÆRKNINGER TIL BILAG 66 (ERKLÆRINGEN FRA STEEN WADSKOV-HANSEN

483 Steen Wadskov-Hansens gennemgang af opfindelseshøjde følger ikke problem-solution metoden. I stedet benytter Steen Wadskov-Hansen samme fejlagtige fremgangsmåde som BMS. Det er gennemgået i afsnit 3.19.6 ovenfor, hvorfor denne fremgangsmåde leder til et forkert objektivt teknisk problem. Herudover henvises til afsnit 5.1 [E2928] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]).

484 Steen Wadskov-Hansen ignorerer fuldstændig, at apixaban udgør en "selection invention". Her henvises til afsnit 5.2 [E2930] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]).

485 Steen Wadskov-Hansen mener ikke, at skønserklæringerne understøtter, at apixaban blot kan betragtes som et arbitrært valg. I den forbindelse ignorerer Steen Wadskov-Hansen

fuldstændig, at skønsmændene helt entydigt forklarer, at apixaban forekommer at være et arbitrært valg i deres svar på spørgsmål SS 8 [E2751]. I øvrigt henvises til afsnit 5.3 [E2931] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor han forklarer, hvorfor apixaban udgør et arbitrært valg.

486 Steen Wadskov-Hansen hævder, at lav toksicitet er en teknisk effekt, som efter europæisk praksis altid kan inddrages som en yderligere teknisk effekt af relevans for opfindelseshøjde. G2/21 [MS797] har dog fastlagt kriterierne for, hvornår en påstået teknisk effekt kan påberåbes. Disse kriterier er gældende for **alle** påståede tekniske effekter, inklusiv lav toksicitet. Steen Wadskov-Hansen inddrager slet ikke dette aspekt i sin erklæring. Der henvises til afsnit 5.4 [E2933] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor han forklarer, at det ikke kan udledes af WO '652 (bilag 20 [E1173]), at apixaban har lavere toksicitet end de forbindelser fra WO '131 (bilag 23 [E435]), som skønsmændene finder ligner apixaban mest i WO '131.

487 Steen Wadskov-Hansen forstår skønsmændenes svar på spørgsmål 41 [E2644] sådan, at apixaban har en forbedret teknisk effekt både i forhold til toksicitet og i assays for hæmning af faktor Xa. Svaret på spørgsmål 41 siger dog intet om toksicitet, og det bemærkes, at spørgsmålet angår, hvad fagmanden vidste på baggrund *af senere publicerede data*. Der henvises til afsnit 5.5 [E2938] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette forklares.

488 Steen Wadskov-Hansen forklarer, hvad fagmanden efter hans opfattelse forstår baseret på spørgsmålene BX [E2716], BY [E2716], CD [E2720], CE [E2720], CG [E2720], CH [E2721], CK [E2722], og CÆ [E2729]. Steen Wadskov-Hansen gengiver dog ikke skønsmændenes svar på en loyal måde, og ser helt bort fra de reservationer, som skønsmændene udtrykker. Der henvises til afsnit 5.6.1 [E2939] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

489 Steen Wadskov-Hansen forklarer videre, hvad opfinderne kunne have gjort eller hvilken information de kunne have indsamlet med henvisning til spørgsmålene DF [E2733], SS II [E2773], SS IJ [E2773], SS IL [E2774], SS IM [E2774], og SS IQ [E2776]. Det er dog ikke relevant hvad opfinderne har testet. Det væsentlige er hvilken information, de valgte at medtage i WO '652 (bilag 20 [E1173]). Der henvises til afsnit 5.6.2

[E2942] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

490 Steen Wadskov-Hansen forklarer med reference til skønsmændenes svar på spørgsmål U [E2695], AT [E2705], AU [E2705], AV [E2705], AX [E2706], og CW [E2727], at fagmanden var i stand til at fremstille apixaban baseret på WO '652 (bilag 20 [E1173]), og at fagmanden ville forstå, at apixaban kunne testes. Igen er det relevante spørgsmål, hvad fagmanden kan udlede fra WO '652, og ikke hvad opfinder kunne teste. Der henvises til afsnit 5.6.3 [E2943] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

491 Steen Wadskov-Hansen hævder derefter med reference til skønsmændenes svar på spørgsmål AQ [E2703], AR [E2704], DA [E2730], SS IAL [E2793], og SS 21 [E2757], at fagmanden ud fra apixabans struktur ville antage, at apixaban er en faktor Xa hæmmer. Steen Wadskov-Hansen ignorerer fuldstændig, at skønsmændene meget klart har tilkendegivet, at fagmanden baseret på WO '652 ikke ville antage, at apixaban er en effektiv faktor Xa hæmmer i deres svar på spørgsmål SS 16 [E2754], SS 31 [E2760] og SS 32 [E2760]. Derudover ser Steen Wadskov-Hansen bort fra de præmisser, som spørgsmålene er baseret på. Derfor bliver hans konklusioner vildledende. Der henvises til afsnit 5.6.4 [E2943] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

492 Steen Wadskov-Hansen hævder endvidere, at fagmanden ville forstå, at forbindelser med den generelle struktur vist i krav 7 [E2005], herunder apixaban, ville binde til faktor Xa baseret på svarene til spørgsmål SS IAD [E2788] og SS IAE [E2788]. Disse svar angår dog de generelle formler og giver ingen information specifikt om apixaban. Der henvises til afsnit 5.6.5 [E2945] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

493 Steen Wadskov-Hansen forklarer herefter, at han ikke kan opfatte svarene til spørgsmål SS 45 [E2765] til SS 51 [E2768] og SS IAL [E2793] som andet end en bekræftelse på, at en fagmand ikke ville have haft grund til at betvivle, at apixaban skulle have virkning som faktor Xa hæmmer. Dette er ikke en loyal gengivelse af svarene på disse spørgsmål, som forklarer, at fagmanden *hverken havde grund til at tvivle eller*

*tro at apixaban var en potent faktor Xa hæmmer pga. af de manglende data*. Der henvises til afsnit 5.6.6 [E2946] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

494 Steen Wadskov-Hansen forklarer herefter med henvisning til skønsmændenes svar på spørgsmål Y [E2696], Z [E2696], Æ [E2696] og Ø [E2697], at det faktum, at apixaban er en af de specifikke forbindelser, der er omfattet af krav 8 [E2005], taler for, at apixaban kan siges at være *"encompassed by the technical teaching"* og *"embodied by the same originally disclosed invention"*. Det er dog helt irrelevant, om forbindelsen apixaban som sådan kan udledes af WO '652 - det afgørende er, om en påstået **teknisk effekt** kan udledes. Der henvises til afsnit 5.6.7 [E2949] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

495 Endelig anfører Steen Wadskov-Hansen med henvisning til skønsmændenes svar på spørgsmål CØ [E2729] til DA [E2730], at fagpersonen ville anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer. Som forklaret herover i afsnit 3.19 indikerer disse svar ikke på nogen måde, at apixaban har virkning som faktor Xa hæmmer eller blot, at dette er sandsynligt. Der henvises endvidere til afsnit 5.6.8 [E2949] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås.

496 Til slut gennemgår Steen Wadskov-Hansen T 488/16 afgørelsen [MS755]. Som forklaret herover i afsnit 3.6.2 ligner T 488/16 nærværende sag, og baseret på rationalet i T 488/16 og skønsmændenes svar på spørgsmål 142 [E2678], 143 [E2678] og 144 [E2678], så er *"at least some technical evidence [is] required to show that a technical problem has indeed been solved"*, for at efterindleverede data kan tages i betragtning. WO '652 indeholder ikke sådant teknisk bevis for en påstået teknisk effekt, og BMS kan derfor ikke forlade sig på de efterindleverede data. Der henvises til afsnit 3.6.2 ovenfor og til afsnit 5.6.9 [E2950] i Jesper Thorsens erklæring (bilag Å [E2897]), hvor dette gennemgås i detaljer.

## DEL 3 - ØVRIGE FORHOLD

## 6. TEVAS SUBSIDIÆRE PÅSTAND OM SIKKERHEDSSTILLELSE

497 Eftersom patentkrav 1-29 i DK/EP '415 [E2005] ikke er gyldige, skal forbuddet nægtes fremme, jf. Tevas principale påstand. For det tilfælde, at der desuagtet måtte blive nedlagt et midlertidigt forbud og påbud i overensstemmelse med BMS' påstande herom, kan dette kun ske mod en meget betydelig sikkerhedsstillelse.

498 BMS har i processkrift 4 ad formalitetsspørgsmål [E117], dateret 28. maj 2025, fremlagt en opgørelse over omsætningen i primærsektoren af apixaban-lægemidler i Danmark i henholdsvis 2023 og 2024 (bilag 64, side 1 [E2607]). BMS gør på den baggrund gældende, jf. afsnit 3 [E125] i BMS' processkrift 4 ad formalitetsspørgsmål, at omsætningen for apixaban i 2024 (i Danmark) var på ca. 656 mio. kr., eller ca. 55 mio. kr. om måneden. BMS gør tilsvarende gældende, at Teva p.t. realiserer en daglig omsætning på cirka 5 mio. kr., ligesom Teva, ifølge BMS, vil have realiseret en omsætning på cirka 450 mio. kr. ved at være på markedet med sit konkurrerende apixaban-produkt i ca. otte måneder.

499 For det første siger disse tal noget om, hvilke enorme summer, BMS har tjent på at opretholde et kunstigt monopol, der aldrig burde have været udstedt, i omkring 20 år. Til stor skade for de danske patienter og sundhedsvæsenet, som har betalt en alt for høj pris for apixaban. For det andet, idet Teva er indforstået med, at retten lægger disse omsætningstal til grund, informerer tallene om størrelsen af en evt. sikkerhedsstillelse. Det er uklart, hvor længe et (uberettiget) forbud vil være i kraft i denne sag, men selv et (uberettiget) forbud af kortere varighed, f.eks. 3-6 måneder, vil således resultere i et meget betydeligt omsætningstab for Teva, i størrelsesordenen adskillige hundrede millioner kr.

500 Teva gør således gældende, at et evt. midlertidigt forbud og påbud alene bør meddeles mod en meget betydelig sikkerhedsstillelse, der som minimum bør udgøre 250 mio. kr.

## 7. UDENLANDSKE AFGØRELSER

501 I lyset af de helt særlige omstændigheder, der foreligger i nærværende forbudssag, hvor retten og parterne har tilgang til to omfattende skønserklæringer fra neutrale, retsudpegede eksperter, hvorved retten har helt samme grundlag for

at forholde sig til ugyldighedsproblematikkerne på, som var det en almindelig hovedsag, må indholdet af de udenlandske afgørelser, som BMS henviser til, for så vidt som de angår materiel ugyldighed, dvs. manglende opfindelseshøjde og utilstrækkelig beskrivelse til fagmanden, være irrelevante for sagen. Teva bemærker dog for en god ordens skyld, at den engelske validering af EP '415, ved dom af 7. april 2022, er blevet kendt endeligt ugyldigt af den engelske High Court of England and Wales (bilag AC) [ikke i ekstrakten].

502 Der er i sagens natur tale om afgørelser, der er afgjort efter helt andre regelsæt og efter andre processuelle former, end nærværende sag, og hvor det er uklart, i hvilket omfang, der har været teknisk bevisførelse for domstolene, og hvis der har været teknisk bevisførelse, hvilket omfang denne i så fald har haft. Ligesom det er uklart, i hvilket omfang, eller i det hele taget, udenlandske domstole har haft adgang til uafhængigt ekspertbevis som i denne sag. Teva bekendt foreligger der ingen udenlandske afgørelser, hvor domstolene har haft adgang til *så omfattende og grundigt uafhængigt ekspertbevis*, som i denne sag. Det må være ret klart, at omstændighederne i nærværende sag således ikke kan sammenlignes med de omstændigheder, der har foreligget i de udenlandske sager om samme patent, som BMS henviser til. Dertil kommer, at de udenlandske afgørelser, i forhold til de centrale præmisser om opfindelseshøjde og utilstrækkelig beskrivelse, enten er baseret på ganske løse og spekulative antagelser om, hvad fagmanden kunne udlede af WO '652, på retspraksis som BMS gør gældende ikke finder anvendelse i sagen, eller direkte er modsat af skønserklæringerne, bilag 18 [E2627] og 19 [E2743].

503 F.eks. indeholder den norske afgørelse (bilag 49 [E3405]) en ikke særligt velunderbygget argumentation om, hvad fagmanden kunne udlede om apixabans virkning som faktor Xa hæmmer fra WO '652, hvor argumentationen enten *slet ikke* er underbygget, men er rene postulater, eller baserer sig på, at fagmanden alene ud fra titlen på WO '652, samt det forhold, at der var syntetiseret mere stof i Eksempel 18 [E1393], ville kunne udlede, at apixaban var en forbedret faktor Xa hæmmer, jf. side 26 [E3430] og 28-29 [E3432] i den norske af-

gørelse. Begge disse centrale præmisser for den norske afgørelse er imidlertid direkte modsagt af skønsmændenes svar 112 [E2666] (for så vidt angår argumentet baseret om titlen på WO '652) og svar 25 [E2638], 117 [E2667], 118 [E2667], 119 [E2667], 122 [E2668], and SS 32 [E2760] (for så vidt angår betydningen af Eksempel 18 [E1393]), ligesom skønserklæringerne og skønsmændenes svar i øvrigt, jf. i det hele taget ovenfor, ikke støtter den norske domstols konklusioner. Teva bemærker også, at den norske domstols præmisser angående udførelsesform 8/krav 8 (side 29-32 [E3433] i den norske afgørelse) ligeledes er direkte modsagt af skønsmændene, se f.eks. svar 129 [E2674], 131-134, SS 52 [E2769], SS IO [E2774], SS IV [2780] og SS IAB [E2784]. Ovenstående er blot eksempler, og der er mange flere svar fra skønsmændene, der viser, at den norske domstols afgørelse er baseret på et forkert og utilstrækkeligt teknisk grundlag. Det samme gør sig gældende for de øvrige udenlandske afgørelser, som BMS henviser til.

504 I den udstrækning, at det overhovedet er relevant for retten at inddrage udenlandske afgørelser, gør Teva gældende, at dette, i lyset af de foreliggende skønserklæringer, alene kan være relevant i forhold til spørgsmål, der ikke belyses i disse erklæringer. Det er således alene spørgsmålet om formel ugyldighed, dvs. ugyldig prioritet, hvor udenlandske afgørelser evt. kan være relevante at inddrage. I den forbindelse er det alene den finske afgørelse (bilag 53 [E3367]), der indeholder en grundig behandling af dét spørgsmål. Øvrige afgørelser behandler slet ikke spørgsmålet eller behandler det alene så overfladisk, at afgørelsen ikke kan tillægges nogen særlig relevans. I den forbindelse kan det alene være afgørelser fra de nordiske lande, der kan være relevante, i lyset af det fælles grundlag, de nordiske patentlove hviler på. Den norske afgørelse (bilag 49 [E3405]) behandler slet ikke spørgsmålet og den svenske afgørelse (bilag 51 [E3453]) indeholder alene en overfladisk behandling af spørgsmålet, hvor f.eks. hele lovvalgsproblematikken, der fyldte meget i den finske afgørelse, slet ikke berøres, jf. afsnit 2.5 ovenfor.

## 8. SAGSOMKOSTNINGER

505 Teva begærer sig tilkendt fulde sagsomkostninger for nærværende sag, jf. retsplejelovens § 421, og i henhold til nyere

praksis om sagsomkostninger i sager vedrørende håndhævelse af immaterielle rettigheder, idet det bemærkes, at Teva har afholdt endog meget betydelige omkostninger til sagen, herunder ikke mindst i forhold til BMS' grundløse protest mod afhøring af skønsmændene i sagen og sædvanlig honorering af disse. En protest, som parterne har anvendt meget omfattende ressourcer på at skriftveksle, og som både Sø- og Handelsretten og Østre Landsret har nægtet fremme. Det bør i den forbindelse være en skærpende omstændighed, at BMS - uden god grund - ønskede at forhindre, at skønsmændene kunne få adgang til at forklare sig direkte over for retten om indholdet af deres skriftlige svar, idet BMS vel herved så en fordel i at afskære en modpart adgangen til at føre et rimeligt forsvar i sagen. Det bemærkes, at BMS på intet tidspunkt har gjort gældende, at afhøring af skønsmændene måtte anses for overflødig bevisførelse (dvs. være uden betydning for sagens afgørelse).

**Rettens begrundelse og resultat**

1. Spørgsmålet er først og fremmest, hvilken prioritetsdato der skal lægges til grund for EP 415. Parterne er enige om, at hvis prioriteten for EP 415 er datoen (den 21. september 2001) for den amerikanske patentansøgning US 60/324,165 (US 165), mangler stridspatentet ikke nyhed over for modholdet WO 03/049681 A2 (WO 681). Hvis prioritetsdatoen, der skal lægges til grund for EP 415, derimod er tidspunktet for indlevering af den internationale patentansøgning for EP 415 (den 17. september 2002), er parterne enige om, at stridspatentets krav 1-4 har manglende nyhed over for modholdet WO 681.

2. Spørgsmålet er dernæst, om stridspatentet er ugyldigt på grund af manglende opfindelseshøjde over for modholdet WO 00/39131 (WO 131).

3. Spørgsmålet er endelig, om stridspatentet er ugyldigt som følge af, at patentkrav 5-29 ikke opfylder kravet om tilstrækkelig beskrivelse.

Det er vigtigt at bemærke, at denne sag alene handler om, hvorvidt der skal nedlægges midlertidige forbud og påbud, og at der som udgangspunkt består en gyldighedsformodning baseret på de europæiske patentmyndigheders udstedelse af stridspatentet, som er valideret i Danmark.

Der er således en formodning for, at stridspatentet har prioritet fra US 165 i WO 03/026652 A1 (WO 652) (og dermed nyhed), at stridspatentet har opfindelseshøjde (væsentlig adskillelse fra det, der var kendt, før patentansøgningen blev indleveret), og at stridspatentet er tilstrækkeligt beskrevet (så en fagmand kan forstå og udføre opfindelsen ud fra beskrivelsen), medmindre Teva kan afsvække patentets gyldighed på en sådan måde, at betingelserne for at nedlægge forbud og påbud ikke er opfyldt.

***Har stridspatentet DK/EP 1 427 415 (EP 415) gyldig prioritet fra den amerikanske prioritetsansøgning US 60/324,165 (US 165)?***

Spørgsmålet om, hvorvidt stridspatentet EP 415 har gyldig prioritet fra den amerikanske patentansøgning er afgørende for, om stridspatentet mangler nyhed, idet parterne er enige om, at hvis EP 415 har gyldig prioritet fra den amerikanske patentansøgning, er WO 681 ikke et nyhedsskadeligt modhold.

Stridspatentet EP 415, som er udstedt af EPO og valideret i Danmark, udløb den 17. september 2022, men dets beskyttelse for apixaban er forlænget af Patent- og Varemærkestyrelsen ved SPC CR 2011 00028 frem til den 20. november 2026.

Den internationale patentansøgning WO 652, som danner grundlag for det senere udstedte patent EP 415, blev indleveret den 17. september 2002.

WO 652 har krævet prioritet fra den amerikanske patentansøgning US 165, som blev indleveret den 21. september 2001. Det følger da også af det europæiske patent, at patentet har prioritet fra US 165 fra den 21. september 2001.

Modholdet WO 681 blev indleveret den 3. december 2002 og har prioritet fra den amerikanske patentansøgning US 085, som er indleveret den 10. december 2001.

Danmark er ikke retligt forpligtet til at følge administrativ praksis fra de europæiske patentmyndigheder. Formålet med Den Europæiske Patentkonvention (EPK) er imidlertid blandt andet at centralisere udstedelsen af patenter i Europa, og ansøgninger om europæisk patent behandles og udstedes af Den Europæiske Patentorganisation (EPO). Af harmoniseringsmæssige grunde må det derfor også langt hen ad vejen anses for hensigtsmæssigt, at retten følger de europæiske patentmyndigheders praksis, medmindre der foreligger særlige grunde til det modsatte.

Som følge heraf skal prioritetsretten for det europæiske patent, som er valideret i Danmark, afgøres i overensstemmelse med Enlarged Board of Appeals (EBA) afgørelse i de sambehandlede sager G1/22 og G2/22. Det følger af præmis 84, at retten til at gøre prioritet gældende udelukkende skal vurderes i henhold til EPK, artikel 87-89 – og ikke i henhold til national lovgivning. EPK indeholder imidlertid ikke bestemmelser om overdragelse af prioritetsrettigheder, hvilket efter rettens opfattelse i overensstemmelse med EBA's afgørelse i G1/22 og G2/22, præmis 99, indebærer, at både uformelle og stiltiende overdragelser af prioritetsrettigheder skal accepteres, hvis der ikke er konkrete omstændigheder, der giver anledning til alvorlig tvivl om prioritetsretten.

Retten til at påberåbe sig prioritet tilkommer således den, der har indgivet prioritetsansøgningen, medmindre retten er blevet overført til en anden. En af betingelserne for en gyldig påberåbelse af prioritet er derfor, at ansøgeren til den efterfølgende ansøgning er berettiget til at påberåbe sig prioritet for denne efterfølgende ansøgning.

Efter bevisførelsen lægger retten til grund, at BMS Company indirekte ejede selskabet BMS Pharma. Det kan desuden lægges til grund, at BMS Pharma indgav den tidligere ansøgning US 165, og at ansøgningen WO 652 blev indgivet gennem BMS Company. Selvom det var to forskellige juridiske enheder, der indleverede henholdsvis den amerikanske patentansøgning den 21. september 2001 og den internationale patentansøgning den 17. september 2002, er der tale om selskaber

inden for samme koncern, hvor koncernens immaterielle rettigheder efter erklæringerne fra Marla Mathias, Paul Golian og Sandra Leung forblev i de enkelte selskaber i koncernen, men blev styret centralt af moderselskabet BMS Company.

Sandra Leung, som siden 2014 og frem til 2025 var Executive Vice President, General Counsel i Bristol-Myers Squibb Company, har i sin vidneerklæring anført, at der var og er en centraliseret virksomhedsstruktur, hvor BMS Company er det øverste moderselskab for BMS-koncernen. Som følge af denne centraliserede virksomhedsstruktur var og er al immaterialret ejet til fordel for BMS Company, uanset hvilke af BMS Companys helejede datterselskaber der har eller havde ejendomsretten. BMS Company havde og har en enkelt IP-afdeling for hele BMS-koncernen, og denne afdeling ledes af en direktør i BMS Company, som altid har forvaltet BMS-koncernens immaterielle aktiver. Denne IP-afdeling udøvede og udøver stadig i dag den endelige kontrol over placeringen og disponeringen af alle immaterialrettigheder, herunder retten til at gøre krav på prioritet for så vidt angår aktiver, som ejes af BMS-selskaber.

Der er ikke uenighed mellem BMS Company og BMS Pharma om dette scenarie, ligesom der heller ikke er uenighed mellem selskaberne om, at rettighederne til US 165 tilhørte BMS Company, før WO 652 blev indgivet, selvom dette først manifesterede sig skriftligt i 2007. Teva har ikke godtgjort særlige omstændigheder, der tyder på, at der var tale om uretmæssige dispositioner eller lignende med det formål at omgå kravet om nyhed til skade for tredjemand.

Teva har herefter ikke afsvækket formodningen for, at stridspatentet har prioritet fra indlevering af den amerikanske patentansøgning US 165 den 21. september 2001.

Som følge heraf – og da parterne er enige om, at EP 415, krav 1-4, ikke mangler nyhed, hvis prioriteten for EP 415 er gyldig – skal retten ikke tage stilling til, om EP 415 er ugyldig som følge af manglende nyhed over for modholdet WO 681.

***Er BMS' patent DK/EP 1 427 415 ugyldigt som følge af manglende opfindelseshøjde over for modholdet WO 00/39131 (WO 131)?***

Teva har gjort gældende, at stridspatentet EP 415 mangler opfindelseshøjde over for modholdet WO 131 som indleveret den 17. december 1999. Parterne er enige om, at eksemplerne 6, 10, 13 og 99 i WO 131 udgør nærmest kendte teknik, da disse forbindelser er strukturelt mest sammenlignelige med apixaban. Teva har gjort gældende, at det ikke er tilladeligt at inddrage efterindleverede data. BMS har gjort gældende, at stridspatentet har opfindelseshøjde både med og uden inddragelse af efterindleverede data. Teva har ikke bestridt, at stridspatentet har opfindelseshøjde, hvis efterindleverede data kan inddrages i løsningen af det objektive tekniske problem.

Både skønsmændene fra gyldighedssagen, professor Karl Anker Jørgensen og europæisk patentagent Steen Wadskov-Hansen har medgivet, at eksemplerne 6, 10, 13 og 99 i WO 131 er de eksempler, der har størst strukturel lighed med apixaban. Disse er desuden enige om, at der imidlertid også er relativt store forskelle i læren og kemiske forskelle mellem disse eksempler og apixaban. Af svaret på spørgsmål 41 i skønserklæringen fra hovedsagen BS-22816/2022-SHR fremgår desuden, at apixaban har en forbedret teknisk effekt såvel i forhold til en analyse af relevans for toksicitet som i forhold til en analyse af relevans for faktor Xa-hæmmende effekt sammenlignet med eksemplerne 6, 10, 13 og 99 i WO 131. Apixaban adskiller sig fra eksempel 6, 10, 13 og 99 ved at have en laktamgruppe som B-gruppe, og derudover har apixaban en anden heterocyklisk gruppe end forbindelserne i eksempel 6, 10 og 13. I eksempel 99 er heterocyklussen den samme, men apixaban har en carboxamidgruppe i den position, hvor eksempel 99 har trifluormethyl. Fagmanden, der tager udgangspunkt i WO 131, ville derfor have brug for en instruks om, at netop B-gruppen skulle modificeres. Hertil kommer, at EPO har udstedt patentet efter BMS' seneste svar af 9. september 2008, som indeholder sammenlignende aktivitetsdata, som viser en bedre aktivitet for apixaban end eksemplerne 6, 10, 13 og 99.

Spørgsmålet er herefter, om det var tilladeligt, at Examiner inddrog de data, der blev indleveret af BMS i 2008. Retten finder - i modsætning til skønsmændene fra gyldighedssagen - at WO 652 indtil flere steder angår laktam-forbindelser, som er potentielle faktor Xa-hæmmere. Retten henviser til bl.a. side 1 TITLE – "Lactam-Containing Compounds And Derivatives Thereof As Factor Xa Inhibitors" og FIELD OF INVENTION; side 6, fra linje 6; side 7, SUMMARY OF INVENTION, linje 1-35; side 130, fra linje 8 og frem til side 131, linje 17; og side 168-172 UTILITY (metode til bestemmelse af Ki-værdier og "rabbit shunt"). Herudover viser eksempel 18 fremstillingen af apixaban, og krav 8 angiver 74 forbindelser, hvoraf en af dem er apixaban. Ansøgningen indeholder derfor efter rettens opfattelse – men i modsætning til skønsmændene fra gyldighedssagen - den tekniske lære, at de omhandlede laktam-forbindelser, specielt de i krav 8 74 specifikt angivne forbindelser (hvoraf apixaban er en af dem), er potentielle faktor Xa-hæmmere, som kan anvendes til forebyggelse og behandling af trombose. Denne tekniske lære er ikke blevet ændret fra patentansøgningens indlevering ved, at man har begrænset sig til apixaban i stridspatentet. Herudover var fagmanden på prioritetstidspunktet bekendt med aktiveringslommerne S1 og S4 i faktor Xa og bekendt med, at det var oplagt, at de omhandlede laktam-forbindelser ville passe ind i disse lommer som bekræftet af skønsmændene fra gyldighedssagen. Ansøgningen indeholder desuden konkrete målemetoder og ønskede effektive Ki-værdier. Hermed er første betingelse i G2/21 opfyldt. Det er ikke en betingelse, at apixaban skal være specifikt nævnt som en foretrukken forbindelse og "den tekniske" lære i ansøgningen, da dette er indeholdt i den generelle lære og først bekræftes endeligt med de efterindleverede data. Da Teva ikke har fremlagt dokumentation

for, at den tekniske effekt ikke opnås eller ikke kan opnås, er anden betingelse i G2/21 også opfyldt. Derfor finder retten det tilladeligt at inddrage de efterindleverede data.

Teva har derfor ikke efter bevisførelsen afsvækket formodningen for stridspatentets gyldighed, jf. patentlovens § 2, idet Teva ikke har godtgjort, at det er muligt for fagmanden på baggrund af WO 131 at nå frem til apixaban, da det må lægges til grund, at fagmanden i givet fald ville skulle foretage flere valg, der går ud over læren i WO 131, herunder at gruppen af laktamforbindelser ikke er nævnt. Teva har desuden ikke godtgjort, at der ikke må efterindleveres data, jf. G2/21.

***Er BMS' patent DK/EP 1 427 415, krav 5-29, ugyldige som følge af utilstrækkelig beskrivelse?***

I kravet om, at patentet skal indeholde en tilstrækkelig beskrivelse ligger, at beskrivelsen skal være så tydelig, at en fagmand på grundlag deraf kan udøve opfindelsen.

Parterne er enige om, at EP 415, krav 1-4, er tilstrækkeligt beskrevet, men Teva har gjort gældende, at krav 5-29 ikke er tilstrækkeligt beskrevet.

Idet retten henviser til ovenstående betragtninger, finder retten, at fagmanden samlet set ville kunne udøve opfindelsen ud fra den beskrivelse, der findes i stridspatentet, jf. patentlovens § 8, stk. 2.

Teva har derfor ikke efter bevisførelsen afsvækket formodningen for stridspatentets gyldighed, idet Teva ikke har godtgjort, at krav 5-29 er utilstrækkeligt beskrevet.

***Er forbuds- og påbudsbetingelserne opfyldt?***

Af retsplejelovens § 413, nr. 1, fremgår, at forbud eller påbud kan meddeles, hvis BMS godtgør eller sandsynliggør, at BMS har den ret, der søges beskyttet ved forbuddet eller påbuddet.

Retten vurderer, at BMS har godtgjort, at BMS har den ret, forbuddet og påbuddet skal beskytte, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1.

Parterne er desuden enige om, at betingelserne for nedlæggelse af forbud og påbud i retsplejelovens § 413, nr. 2 og 3, er opfyldt.

Herefter, og da ingen af de forhold, der er nævnt i retsplejelovens § 414 foreligger, er betingelserne i retsplejelovens § 413 for at meddele forbud og påbud opfyldt.

*Sikkerhedsstillelse*

Idet BMS har godtgjort, at de har den rettighed, som søges beskyttet, er der ikke grundlag for i medfør af retsplejelovens § 415, at betinge et forbud og påbud af sikkerhedsstillelse for den skade og ulempe, som kan påføres Teva, hvis ikke BMS' kan godtgøre sine påstande under en hovedsag.

*Sagsomkostninger*

Efter sagens forløb og resultat skal Teva Denmark A/S og Teva GmbH in solidum betale sagsomkostninger til Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company og til Bristol-Myers Squibb Aktiebolag v/ Bristol-Myers Squibb Denmark med 5.867.750 kr.

Beløbet omfatter 3.500.000 kr. til dækning af udgiften til advokatbistand, idet retten har lagt vægt på sagens forløb og karakter, herunder at sagen har været mundtligt forhandlet over 3 retsdage, samt BMS' oplysninger om omkostningerne til advokatbistand på i alt 6.930.000 kr., som ikke er nærmere specificeret. Beløbet omfatter desuden 1.100.000 kr. til dækning af udgiften til ekstern patentagent og 1.267.000 kr. til dækning af udgifter til honorar til eksperterne Thomas Riis, Steen Wadskov-Hansen, Donald S. Chisum, William B. Chandler III, David Erlinge og Karl Anker Jørgensen, idet de afholdte udgifter til udarbejdelse af eksperterklæringer samt vidneafhøring må anses for at have været rimelige og påkrævede for sagens forsvarlige førelse, herunder for at imødegå de omfattende og komplicerede spørgsmål, der er blevet rejst af Teva. Endelig omfatter sagsomkostningsbeløbet 750 kr. til dækning af retsafgift.

Der er ved omkostningsfastsættelsen taget hensyn til at sikre, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som BMS – der har vundet sagen – har afholdt, bæres af den tabende part – Teva - jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48 ("Retshåndhævelsesdirektivet").

Michael Bech Sommer tillægges særlig vidnegodtgørelse med 18.287,50 kr., jf. vidnegodtgørelsesbekendtgørelsens § 2, stk. 3. Beløbet betales endeligt af Teva. Vidnegodtgørelse tilkendes et vidne personligt, og beløbet er derfor ikke momsbelagt.

## Thi bestemmes:

Teva Denmark A/S og Teva GmbH forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Apixaban "Teva GmbH", jf. dansk specialitetsnummer 33040, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 427 415, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028, er i kraft.

Teva Denmark A/S og Teva GmbH forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Apixaban "Teva", jf. dansk specialitetsnummer 31670, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 427 415, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028, er i kraft.

Teva Denmark A/S og Teva GmbH forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet indeholdende apixaban som aktivstof eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 427 415, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2011 00028, er i kraft.

Teva Denmark A/S og Teva GmbH påbydes at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Apixaban "Teva GmbH", jf. dansk specialitetsnummer 33040 fra samtlige kommercielle aftagere, herunder hospitaler, grossister, apoteker og sygehusapoteker, hvortil levering er foretaget af Teva Denmark A/S og/eller Teva GmbH. Teva Denmark A/S og Teva GmbH skal samtidig sende kopi af alle tilbagekaldelser til Bristol-Myers Squibb Aktiebolag og Bristol-Myers Squibb Denmarks advokater.

Teva Denmark A/S og Teva GmbH påbydes omgående at afregistrere den indmeldte pris for Apixaban "Teva GmbH", jf. dansk specialitetsnummer 33040, i det danske prisregister (www.medicinpriser.dk).

Teva Denmark A/S og Teva GmbH skal in solidum inden 14 dage til Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company og Bristol-Myers Squibb Aktiebolag v/Bristol-Myers Squibb Denmark betale sagsomkostninger med 5.867.750 kr.

Teva Denmark A/S og Teva GmbH skal in solidum inden 14 dage til Michael Bech Sommer betale særlig vidnegodtgørelse med 18.287,50 kr.

Sagsomkostningerne bliver forrentet 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.

Publiceret til portalen d. 29-09-2025 kl. 14:38
Modtagere: Advokat (H) Peter-Ulrik Plesner, Advokat (H) Nicolaj Bording, Advokat (L) Nikolai Seltoft, Sagsøger BRISTOL-MYERS SQUIBB DENMARK. FILIAL AF BRISTOL-MYERS SQUIBB AB.SVERIGE, Advokat (H) Mikkel Vittrup, Sagsøgte TEVA DENMARK A/S