SØ- OG HANDELSRETTEN
DOM

afsagt den 17. februar 2026

Sag BS-22186/2022-SHR

Teva Denmark A/S
(advokat Nicolaj Bording)

og

Teva GmbH
(advokat Nicolaj Bording)

mod

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company
(advokat Mikkel Vittrup)
(advokat Sture Rygaard)

Denne afgørelse er truffet af vicepræsident Harald Micklander og de sagkyndige medlemmer Ulla Callesen Klinge og Karin Verland.

Sagens baggrund

Sagen, der er anlagt den 10. juni 2022, drejer sig navnlig om, hvorvidt sagsøgte, Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Companys patent DK/EP 1 427 415 T3 er helt eller delvist ugyldigt som følge af manglende opfindelseshøjde, utilstrækkelig beskrivelse eller manglende nyhed. Der er enighed om, at hvis patentet er ugyldigt, gør det samme sig gældende for Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Companys supplerende beskyttelsescertifikat CR 2011 00028. Der er desuden enighed om, at hvis patentet er gyldigt, kan der meddeles forbud over for sagsøgerne, Teva Denmark A/S og Teva GmbH, ved-

rørende markedsføring mv. i Danmark af lægemidlerne Apixaban ”Teva GmbH” og Apixaban ”Teva”.

Parternes påstande

Sagsøgerne, Teva Denmark A/S og Teva GmbH, har fremsat følgende påstande:

Påstand 1:
Patent DK/EP 1 427 415 T3 kendes ugyldigt.

Påstand 2:
Supplerende beskyttelsescertifikat CR 2011 00028 kendes ugyldigt.

Påstand 3:
Det bestemmes, at en dom, der giver Teva Denmark A/S og Teva GmbH medhold i påstand 1 og 2, kan fuldbyrdes, selv om dommen ankes inden udløbet af fuldbyrdelsesfristen.

Teva Denmark A/S og Teva GmbH har overfor Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Companys selvstændige påstand 1-3 påstået frifindelse.

Sagsøgte, Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, har nedlagt påstand om frifindelse.

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company har desuden fremsat følgende selvstændige 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:

En dom, der giver Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company medhold i påstand 1 og påstand 2, kan fuldbyrdes, selv om den ankes inden fuldbyrdelsesfristens udløb.

Oplysningerne i sagen

Sagens parter

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company (herefter BMS Ireland) er en del af den globale lægemiddelvirksomhed Bristol-Myers Squibb-koncernen. Koncernen driver virksomhed inden for forskning og udvikling af biofarmaceutiske lægemidler og markedsfører heriblandt lægemidlet Eliquis®, der indeholder forbindelsen apixaban som aktivstof. Apixaban fungerer som en hæmmer af enzymet faktor Xa, der indgår i blodets koaguleringsproces, og kan derfor anvendes som antikoagulerende lægemiddel. Eliquis markedsføres til forebyggelse af blandt andet venøs tromboemboli og apopleksi samt til behandling af dyb venetrombose. BMS Ireland er indehaver af stridspatentet DK/EP 1 427 415 (herefter EP 415), som angår apixaban. Stridspatentet udløb den 17. september 2022, men beskyttelsen af stridspatentet apixaban forlænget ved SPC, CR. 2011 00028, som udløber den 20. november 2026.

Teva Denmark A/S og Teva GmbH (herefter Teva) er en del af Teva koncernen, som udvikler og producerer blandt andet generiske lægemidler, som Teva Denmark A/S er forhandler af i Danmark. I 2020 fik Teva Danmark A/S udstedt markedsføringstilladelser til lægemidlet Apixaban "Teva" i to styrker, og i 2022 fik Teva Danmark A/S derudover udstedt markedsføringstilladelser til lægemidlet Apixaban "Teva GmbH" i to styrker. Lægemidlerne indeholder apixaban som aktivstof og er godkendt til behandling af samme medicinske indikationer som Bristol-Myers Squibbs Eliquis. Teva påbegyndte i maj 2025 markedsføring af Apixaban "Teva GmbH" i Danmark.

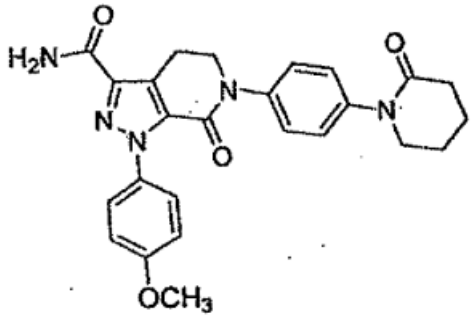
Stridspatentet

BMS Ireland er indehaver af det dansk validerede stridspatent EP 415 , som udløb den 17. september 2022, men beskyttelsen af stridspatentet apixaban er forlænget ved SPC, CR. 2011 00028, som udløber den 20. november 2026.

Det fremgår af registerudskrift fra Patent- og Varemærkestyrelsen af 7. september 2022 vedrørende EP 415, at patentet udspringer af ansøgning med internationalt publikationsnummer WO 2003026652 (herefter WO 652), og at patentet kræver prioritet fra ansøgning US 60/324 165 (herefter US 165), som har prioritetsdato den 21. september 2001.

Patentets krav 1 er som følger:

1. Forbindelse, som er repræsenteret ved formlen (1):



(1),

eller et farmaceutisk acceptabelt salt heraf.

Krav 1's formel svarer til apixaban.

Ansøgning WO 652

Ansøgning WO 652 , som EP/DK 415 udspringer af, blev indgivet den 17. september 2002 af Bristol-Myers Squibb Company (US) (herefter BMS Company). Ansøgningen krævede prioritet fra US 165, indgivet 21. september 2001. Af ansøgningen fremgår blandt andet:

"…

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, 10 pharmaceutical compositions containing the same, and methods of using the same as anticoagulant agents for treatment of thromboembolic disorders.

…

Since it is calculated that one molecule of factor Xa can generate 138 molecules of thrombin … inhibition of factor Xa may be more efficient than inactivation of thrombin in interrupting the blood coagulation system.

[Side 6-8:] Therefore, efficacious and specific inhibitors of factor Xa are needed as potentially valuable therapeutic agents for the treatment of thromboembolic disorders. It is thus desirable to discover new factor Xa inhibitors. In addition, it is also desirable to find new compounds with improved pharmacological characteristics compared with known factor Xa in-

hibitors. For example, it is preferred to find new compounds with improved factor Xa inhibitory activity and selectivity for factor Xa versus other serine proteases (i.e., trypsin). It is also desirable and preferable to find compounds with advantageous and improved characteristics in one or more of the following categories, but are not limited to: (a) pharmaceutical properties (e.g., solubility, permeability, and amenability to sustained release formulations); (b) dosage requirements (e.g., lower dosages and/or once-daily dosing); (c) factors which decrease blood concentration peak-to-trough characteristics (e.g., clearance and/or volume of distribution); (d) factors that increase the concentration of active drug at the receptor (e.g., protein binding, volume of distribution); (e) factors that decrease the liability for clinical drug-drug interactions (e.g., cytochrome P450 enzyme inhibition or induction); (f) factors that decrease the potential for adverse side-effects (e.g., pharmacological selectivity beyond serine proteases, potential chemical or metabolic reactivity, and limited CNS penetration); and, (g) factors that improve manufacturing costs or feasibility (e.g., difficulty of synthesis, number of chiral centers, chemical stability, and ease of handling).

SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, the present invention provides novel lactam-containing compounds and derivatives thereof that are useful as factor Xa inhibitors or pharmaceutically acceptable salts or prodrugs thereof.

The present invention provides pharmaceutical compositions comprising a pharmaceutically acceptable carrier and a therapeutically effective amount of at least one of the compounds of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt or prodrug form thereof.

The present invention provides a method for treating thromboembolic disorders comprising administering to a host in need of such treatment a therapeutically effective amount of at least one of the compounds of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt or prodrug form thereof.
…

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 lactam-containing compounds of Formula I:

P4-P-M-M4

I

> wherein P4, P, M, and M4 are defined below, or pharmaceutically acceptable salt or prodrug forms thereof, are effective factor Xa inhibitors.
> …

Af WO 652 fremgår yderligere blandt andet:

> "…
> [8] In another preferred embodiment, the present invention provides a novel compound, wherein the compound is selected from the group:
> …"

Herefter fremgår 74 forbindelser svarende til krav 8, herunder:

> "…
> 1-(4-methoxyphenyl)-7-oxo-6-[4-(2-oxo-l-piperidinyl)phenyl-4,5,6,7-tetrahydro-l*H*-pyrazole- [3,4-*c*]pyridine-3-carboxamide;
> …"

Denne forbindelse svarer til apixaban.

Det fremgår videre af WO 652 blandt andet:

> "…
> In another embodiment, the present invention provides a novel method for treating a thromboembolic disorder, comprising: administering to a patient in need thereof a therapeutically effective amount of a compound of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt form thereof.
>
> In another preferred embodiment, the present invention provides a novel method, wherein the thromboembolic disorder is selected from the group consisting of arterial cardiovascular thromboembolic disorders, venous cardiovascular thromboembolic disorders, and thromboembolic disorders in the chambers of the heart.
>
> In another preferred embodiment, the present invention provides a novel method, wherein the thromboembolic disorder is selected from unstable angina, an acute coronary syndrome, first myocardial infarction, recurrent myocardial infarction, ischemic sudden death, transient ischemic attack, stroke, atherosclerosis, peripheral occlusive arterial disease, venous thrombosis, deep vein thrombosis, thrombophlebitis, arterial embolism, coronary arterial thrombosis, cerebral arterial thrombosis, cerebral embolism, kidney embolism, pulmonary embolism, and thrombosis resulting from (a) prosthetic valves or other implants, (b) indwelling catheters, (c) stents, (d) cardiopulmonary bypass, (e) hemodialysis, or (f) other procedures in which blood is exposed to an artificial surface that promotes thrombosis.

In another embodiment, the present invention provides a novel method of treating a patient in need of thromboembolic disorder treatment, comprising: administering a compound of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt form thereof in an amount effective to treat a thromboembolic disorder

In another embodiment, the present invention provides a novel method, comprising: administering a compound of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt form thereof in an amount effective to treat a thromboembolic disorder.
…"

Af side 168-172 i WO 652 fremgår blandt andet:

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). In general, a thromboembolic disorder is a circulatory disease caused by blood clots (i.e., diseases involving fibrin formation, platelet activation, and/or platelet aggregation). The term "thromboembolic disorders" as used herein includes arterial cardiovascular thromboembolic disorders, venous cardiovascular thromboembolic disorders, and thromboembolic disorders in the chambers of the heart. The term "thromboembolic disorders" as used herein also includes specific disorders selected from, but not limited to, unstable angina or other acute coronary syndromes, first or recurrent myocardial infarction, ischemic sudden death, transient ischemic attack, stroke, atherosclerosis, peripheral occlusive arterial disease, venous thrombosis, deep vein thrombosis, thrombophlebitis, arterial embolism, coronary arterial thrombosis, cerebral arterial thrombosis, cerebral embolism, kidney embolism, pulmonary embolism, and thrombosis resulting from (a) prosthetic valves or other implants, (b) indwelling catheters, (c) stents, (d) cardiopulmonary bypass, (e) hemodialysis, or (f) other procedures in which blood is exposed to an artificial surface that promotes thrombosis. It is noted that thrombosis includes occlusion (e.g. after a bypass) and reocclusion (e.g., during or after percutaneous transluminal coronary angioplasty). The thromboembolic disorders may result from conditions including but not limited to atherosclerosis, surgery or surgical complications, prolonged immobilization, arterial fibrillation, congenital thrombophilia, cancer, diabetes, effects of medications or hormones, and complications of pregnancy. The anticoagulant effect of compounds of the present invention is believed to be due to inhibition of factor Xa or thrombin.

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, Ki.

Factor Xa determinations were made in 0.10 M sodium phosphate buffer, pH 7.5, containing 0.20 NT NaCl, and 0.5% PEG 8000. The Michaelis constant, Km, for substrate hydrolysis was determined at 25 °C using the method of Lineweaver and Burk. Values of Ki were determined by allowing 0.2-0.5 nM human factor Xa (Enzyme Research Laboratories, South Bend, IN) to react with the substrate (0.20 mM - 1 mM) in the presence of inhibitor. Reactions were allowed to go for 30 min and the velocities (rate of absorbance change vs. time) were measured in the time frame of 25-30 min. The following relationship was used to calculate Ki values:

$$(Vo-Vs)/Vs = I/(Ki\ (1+S/Km))$$

where:

Vo is the velocity of the control in the absence of inhibitor;

Vg is the velocity in the presence of inhibitor;

I is the concentration of inhibitor;

Ki is the dissociation constant of the enzyme:inhibitor complex;

S is the concentration of substrate;

Km is the Michaelis constant.

Compounds tested in the above assay are considered to be active if they exhibit a Ki of ≤ 10 μM. Preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤ 1 μM. More preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤ 0.1 μM. Even more preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤ 0.01 μM. Still more preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤ 0.001 μM. Using the methodology described above, a number of compounds of the present invention were found to exhibit Ki's of ≤ 10 μM, thereby confirming the utility of the compounds of the present invention as effective Xa inhibitors.

…

Some compounds of the present invention were shown to be direct acting inhibitors of the serine protease thrombin by their ability to inhibit the cleavage of small molecule substrates by thrombin in a purified system.

…

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.
…"

Der er i WO 652 140 eksempler på forbindelser omfattet af den ansøgte opfindelse, herunder blandt andet forbindelsen svarende til apixaban. Der er herom angivet blandt andet som følger i ansøgningen:

"…

Example 18
1-(4-methoxyphenyl)-7-oxo-6-[4-(2-oxo-1-piperidinyl)phenyl-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazole-[3,4-c]pyridine-3-carboxamide

[…]

Part E. […] Purification by silica gel chromatography using 0-10% MeOH/ CH2Cl2 as eluent afforded 5 g (21%) of ethyl 1-(4-meyhoxyphenyl)-7-oxo-6[4-(2-oxo-1-piperidinyl)phenyl]-4,5,6,7-tetrahydro-1*H*-pyrazolo[3,4-c]pyridine-3-carboxylate as a tan foam; 1H NMR (CDC13) δ 7.49 (d,j=9.2Hz, 2H), 7.35 (d,j =8.8Hz, 2H), 7.26 (d,j=8.1Hz, 2H), 6.92 (d,j=8.8Hz, 2H), 4.49(q,j=7.3Hz, 2H), 4.13 (t,j=6.6Hz, 2H), 3.81 (s, 3H), 3.59 (m, 2H), 3.39 (t,j=6.6Hz, 2H), 2.55 (m, 2H), 1.91 (m, 4H), 1.45 (t,j=7.3Hz, 3H) ppm.

Part F. To ester from Part E (4.8 g, 0.009 mol) was added 5% NH3 in ethylene glycol (40 mL) and the mixture was heated to 120 °C for 4 h in sealed vessel. Water was added and the resulting solid was collected. Purification by silica gel chromatography using 0-10% MeOH/ CH2Cl2 as eluent afforded 3.5 g of a white solid. A portion of the solid was recrystallized from CH2Cl2/ Et0Ac to afford 2.5 g of the title compound. The remaining solid and filtrate material was recrystallized from isopropyl alcohol to afford an additional 0.57 g for a total of 3.07 g (68%): 1H NMR (CDC13) δ 7.49 (d,j=8.8Hz, 2H), 7.37 (d,j=9.1Hz, 2H), 7.26 (d,j=8.8Hz, 2H), 6.98 (s, 1H) 6.95 (d,j=9.2Hz, 2H), 6.28 (s, 1H), 4.14 (t,j=6.6Hz, 2H), 3.81 (s, 3H), 3.61 (m, 2H), 3.39 (t,j=6.6Hz, 2H), 2.63 (t,j=6.2Hz, 2H), 1.96 (m, 4H) ppm.
…"

Behandlingen af patentansøgningen

Af international søgerapport af 5. marts 2003 vedrørende ansøgning med International Application Number PCT/US02/29491 (WO 652's ansøgningsnummer) fremgår blandt andet:

"…
Continuation of Box I Reason 2:
In these claims, the numerous variables, (e.g. P4, P, M, M4, G, E, Z, A, B, etc) and their voluminous complex meaning and their seemingly endless permutations and combinations, plus the proviso sections, and the lengthy list of divergent named compounds in claims 8 and 15, make it virtually impossible to determine the full scope and complete meaning of the claimed subject matter. As presented, the claimed subject matter cannot be regarded as being a clear and concise description for which protection is sought and as such the listed claims do not comply with the requirements of PCT Article 6. Thus it is impossible to carry out a meaningful search on the same. A search will be made on the first discernable invention of claim 8, the first four compounds involved therein and claims 16 and 20
…"

Det fremgår af supplerende søgerapport fra European Patent Office (herefter EPO) af 8. september 2005 vedrørende ansøgning nummer EP 02 77 5843, der var den omhandlede patentansøgning, blandt andet:

"…

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT
…

Category E

WO 03/049681 A (BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY) 19 June 2003 (2003-06-19)

* page 1, paragraph 1; examples 52-56 *
…

Relevant to claim 1,7,8,17
…

CATEGORY OF CITED DOCUMENTS
…

E: earlier patent document, but published on, or
after the filing date
…

Claim(s) searched completely:
7,8

Claim(s) searched incompletely:
1-6, 16-20

Claim(s) not searched:
9-15

Reason for the limitation of the search:
The present claims 1-20 relate to an extremely large number of possible compounds. Support and disclosure in the sense of Article 84 and 83 EPC is to be found however for only a very small proportion of the compounds claimed. The non-compliance with the substantive provisions is to such an extent, that a meaningful search of the whole claimed subject-matter of the claim could not be carried out (Rule 45 EPC and Guidelines B-VIII, 3). The extent of the search was consequently limited to some of the claimed compounds which appear to be supported and a generalisation of their structural formulae namely the compounds of claim 7, where M4 and P4 are as defined in claim 6.
…"

Det fremgår af kommunikation af 11. september 2007 fra EPO til BMS Companys' patentadvokat om ansøgningen blandt andet:

"…

6. The present application does not meet the requirements of Article 52(1) EPC, because the subject-matter of claims 1-18 does not involve an inventive step in the sense of Article 56 EPC.

Regarding the novel part of the presently claimed subject-matter, the application does not provide any biological data demonstrating that any of the present compounds solves the technical problem underlying the application, i.e. the provision of further factor Xa inhibitors. An inventive step can therefore not be acknowledged to the subject-matter of claims 1-20. Furthermore, any such demonstration of activity could only support an inventive step for the tested compounds and obvious variations thereof. In this respect, formula I of claim 1 encompasses a extreme diversity of structures, since it broadly defines the present compounds using groups such as M which may be any carbo- or heterocycle, fused or not. Claim 1 does not contain any structural feature which could be assimilated to a pharmacophore responsible for the biological activity. It is therefore not credible that all the compounds of claim 1 would possess any degree of factor Xa inhibitory activity.
Thus claim 1 does not meet the requirement of article 56 ERG that the technical problem should be solved over the whole scope of the claim.
…"

BMS Companys patentadvokat skrev den 18. januar 2008 til EPO under henvisning til ovenstående kommunikation af 11. september 2007 blandt andet:

"…
I submit herewith a revised set of 29 claims.
…

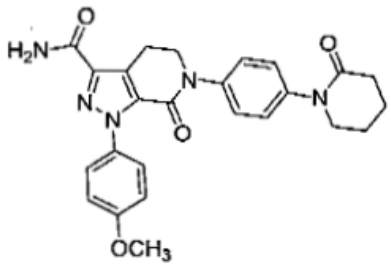
Inventive Step

In section 6 of the communication, the Examining Division indicates that inventive step cannot be acknowledged in the absence of data demonstrating the biological activity of the claimed compounds.

The effectiveness of the compound of the present invention as an inhibitor of Factor Xa was determined using purified human Factor Xa and synthetic substrate as set out on page 169, line 22 to page 170, line 32. As noted at page 170, lines 21-22, compounds tested in this assay are considered to be active if they exhibit a Ki of ≤ 10μM. I attach data relating to the compound now claimed showing a Ki of 0.08 nM (0.00008 μM) in the assay, conclusively demonstrating the biological activity of the compound.
…"

Af de ovennævnte indleverede 29 reviderede krav fremgår blandt andet:

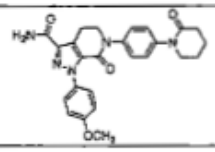
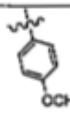
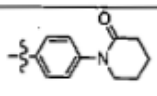
1. A compound, which is represented by formula (1):



(1),

or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

…

Example #	Structure	R^{1a}	P_4	M_4	Ki (nM)
18		$-CONH_2$			0.08

…"

Den gengivne forbindelse i krav 1 svarer til apixaban.

Efterfølgende i reasons sendt med kommunikation af 13. maj 2008 til BMS Companys patentadvokat skrev EPO blandt andet:

> "…
> 2. The following document has been cited by the applicant in the description; the numbering will be adhered to in the rest of the procedure:
> D3: WO 00/39131 A 6 July 2000 (2000-07-06)
>
> 3. The amended claims filed with letter of 18.01.2008 are deemed allowable (Article 123(2)). Although the subject-matter of the present claims appears novel, an inventive step can still not be acknowledged (Article 56 ERG), for the following reasons:
>
> Document D3 is considered to be the closest prior art to the subject-matter of claim 1 and discloses (of. claims 1,8 and 9) compounds for the treatment of thromboembolic disorders. Said compounds may bear:
> - a 7-oxo-4,5,6,7-tetrahydro-pyrazolo[3,4-c]pyridine core structure and a 3-carboxamide substituent, (cf. compounds 1041-1053, page 240),
> - a 1-(4-methoxyphenyl) substituent (cf. page 208, line 7),
> - a substituent A-B is position 6, where A may be phenyl and B may be Y=piperidinyl (cf. page 325, line 10) optionally substituted with R4a=oxo (cf. claim 8, page 14, line 317).
> 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.
> …"

BMS Companys patentadvokat skrev den 9. september til EPO under henvisning til ovenstående kommunikation af 13. maj 2008 blandt andet:

> "…

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.

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):

i) Group G, being a para-methoxy phenyl group;
ii) Group R1a, being a carboxamide group;
iii) The core heterocyclic ring, being a 7-oxo-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazolo-[3,4-c]pyridine group;
iv) Group A, being a phenyl group; and
v) Group B, being a 2-oxo-1-piperidinyl group.

> 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 skrev herefter ved kommunikation af 17. december 2008 til BMS Companys patentadvokat, at EPO agtede at meddele patent.

Nærmest kendte teknik WO 00/39131

Der er mellem parterne enighed om, at den nærmest kendte teknik er WO 00/39131 (herefter WO 131), og at det i WO 131 er forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99, som har størst lighed med apixaban.

WO 131 er indgivet den 17. december 1999 og offentliggjort 6 juli 2000.

Af ansøgningen fremgår blandt andet:

> "…
> (54) Title: NITROGEN CONTAINING HETEROBICYCLES AS FACTOR XA INHIBITORS
>
> (57) Abstract
> The present application describes nitrogen containing heterobicyclics and derivatives thereof, or pharmaceutically acceptable salt forms thereof which are useful as inhibitors of factor Xa.
> …
>
> FIELD OF THE INVENTION
> This invention relates generally to nitrogen containing heterobicycles, 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 and prevention of thromboembolic disorders.
…

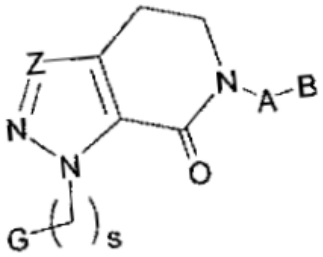
Since it is calculated that one molecule of factor Xa can generate 138 molecules of thrombin (Elodi, S., Varadi, K.: Optimization of conditions for the catalytic effect of the factor IXa-factor VIII Complex: Probable role of the complex in the amplification of blood coagulation. *Thromb. Res.* **1979**, *15*, 617-629), inhibition of factor Xa may be more efficient than inactivation of thrombin in interrupting the blood coagulation system.
Therefore, efficacious and specific inhibitors of factor Xa are needed as potentially valuable therapeutic agents for the treatment of thromboembolic disorders. It is thus desirable to discover new factor Xa inhibitors

SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, one object of the present invention is to provide novel nitrogen containing heterobicycles that are useful as factor Xa inhibitors or pharmaceutically acceptable salts or prodrugs thereof.
It is another object of the present invention to provide pharmaceutical compositions comprising a pharmaceutically acceptable carrier and a therapeutically effective amount of at least one of the compounds of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt or prodrug form thereof.
It is another object of the present invention to provide a method for treating thromboembolic disorders comprising administering to a host in need of such treatment a therapeutically effective amount of at least one of the compounds of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt or prodrug form thereof.
It is another object of the present invention to provide novel bicyclic compounds for use in therapy.
It is another object of the present invention to provide the use of novel bicyclic 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 the presently claimed bicyclic compounds, or pharmaceutically acceptable salt or prodrug forms thereof, are effective factor Xa inhibitors.
…

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

[1] Thus, in a first embodiment, the present invention provides a novel compound selected from the group:

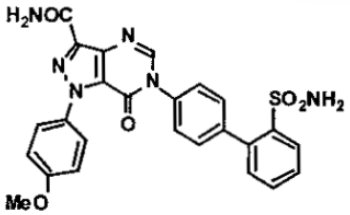


…"

Vedrørende de fire eksempler med størst lighed med apixaban fremgår blandt andet:

"…

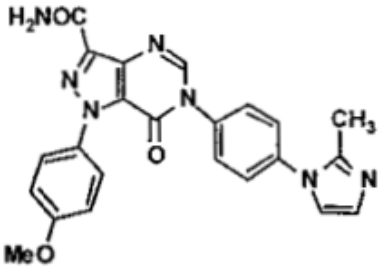
Example 6
l-[4-methoxyphenyl]-3-(aminocarbonyl)-6-[2′-aminosulfonyl-[l,l′]-biphen-4-yI]-l,6-dihydropyrazolo-[4,3-*d*]-pyrimidin-7-one.



To a solution of 1-[4-methoxyphenyl]-3-(methoxycarbonyl)-6-[2′-aminosulfonyl-[l,1′]-biphen-4-yl]-l,6-dihydropyrazolo-[4,3-*d*]-pyrimidin-7-one from Example4, Part F (1.00 gr, 1.70 mmol) in 20 mL of 1,4-dioxane was added 25 mL of aqueous (28%) ammonia and the reaction was stirred at room temperature overnight. The solution was diluted with EtOAc and washed with 100 mL of brine. The organics were dried over MgSO4, filtered through a plug of silica gel and the volatiles removed under reduced pressure. The residue (0.08 g, 0.139 mmol) was dissolved in 30 mL of TFA and refluxed for 1 hour. The volatiles were removed under reduced pressure and the product purified by reverse phase HPLC (C18 reverse phase column, elution with a H2O/CH3CN gradient with 0.5% TFA) and lyophilized to afford the title compound of Example 6 as a white solid. LRMS (ES+): 535.1 (M+H)+.

…

Example 10
l-[4-methoxyphenyl]-3-(ammocarbonyl)-6-[4-(2-methylimidazol-l′-yl)phenyl]-l,6-dihydropyrazolo-[4,3-*d*]-pyrimidin-7-one

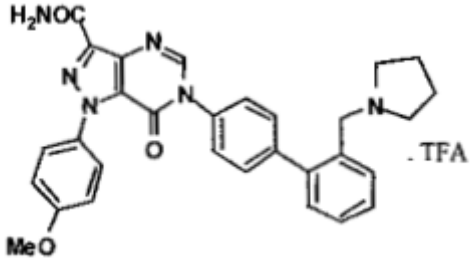


To a solution of l-[4-methoxyphenyl]-3-(ethoxycarbonyl)-6-[4-(2-methylimidazol-1′-yl)phenyl]-1,6-dihydropyrazolo-[4.3-*d*]-pyrimidin-7-one from Example 9, Part E (0.50 g, 0.85 mmol) in 20 mL of 1,4-dioxane was added 20 mL of aqueous (28%) ammonia and the reaction was stirred at room temperature overnight. The solution was diluted with EtOAc and washed with 100 mL of brine. The organics were dried over MgSO4 and the volatiles removed under reduced pressure. The residue was purified by reverse phase HPLC (C18 reverse phase column, elution with a H2O/CH3CN gradient with 0.5% TFA) and lyophilized to afford the title compound of Example 10 as a white solid. LRMS (ES+): 442.1 (M+H)+.

…

Example 13

l-[4-rnethoxyphenyl]-3-(aminocarbonyI)-6-[2′-*N*-pyrrolidinylmethyl-[l,l′]-biphen-4-yI]-l,6-dihydropyrazolo-[4,3-*d*]-pyrimidin-7-one trifluoroacetic acid salt.

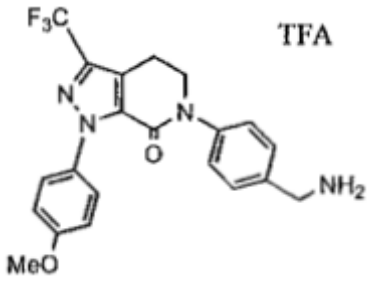


To a solution of l-[4-methoxyphenyl]-3-(ethoxycarbonyl)-6-[2′-*N*-pyrrolidinylmethyl-l,1′]-biphen-4-yl]-1,6-dihydropyrazolo-[4,3-*d*]-pyrimidin-7-one
trifluoroacetic acid salt from Example 11, Part D (0.32 g, 0.48 mmol) in 20 mL of 1,4-dioxane was added 20 mL of aqueous (28%) ammonia and the reaction was stirred at room temperature overnight. The solution was diluted with EtOAc and washed with 100 mL of brine. The organics were dried over MgSO4 and the volatiles removed under reduced pressure. The residue was purified by reverse phase HPLC (Cl8 reverse phase column, elution with a H2O/CH3CN gradient with 0.5% TFA) and lyophilized to afford the title compound of Example 13 as a white solid. LRMS (ES+): 521.1 (M+H)+.

…

Example 99

1[4-Methoxyphenyl]-3-trifluoromethyI-6-[(4-aminomethyl)phenyl]-l,4,5,6-tetrahydropyrazolo-[3,4-*c*]pyridin-7-one trifluoroacetic acid salt



1[-Methoxyphenyl]-3-trifluoromethyl-6-[(4-carbomethyoxy)phenyl]-l,4,5,6-tetrahydropyrazolo-[3,4-c]pyridin-7-one prepared by the same method as described in Park A of Example 66 (0.17 g, 0.38 mmol) was dissolved in 20 mL of THF. Aqueous LiOH (0.5 mL of 1M solution) was added. The mixture was stirred at room temperature under N2 for 2 h. It was diluted with Et2O and washed with water and brine. It was then dried over MgSO4 and concentrated to give 0.16 g of the acid. It was then dissolve din 15 mL of THF and cooled at 0°C under N2. To it was added Et3N (0.057 mL) and isobutylchloroformate (0.056 mL). The reaction mixture was stirred at 0°C for 20 minutes. The precipitate was filtered off and washed with 15 mL of THF. The filtrate was transferred to another flask and to it was added NaBH4 (28 mg) and a few drops of water. The mixture was stirred at 0°C for 15 minute and then at room temperature for 1 h. The reaction was quenched with aqueous HC1 and the solvent was removed. The residue was dissolved in EtOAc and washed with water and brine. It was dried over MgSO4, concentrated, and chromatographed with 1:1 EtOAc to hexane to give 70 mg of the benzyl alcohol. LRMS (ES+): 418.1, (M+H)+.
The benzyl alcohol was dissolved in 7 mL of CH2CI2 and PBr3 (0.02 mL) was added. The mixture was stirred at room temperature for 30 minute. It was diluted with CH2CI2 and washed with brine. After dried over MgSO4, it was concentrated to a white solid. It was dissolved in 7 mL of DMF and NaN3 (24 mg) was added. The mixture was stirred at 50°C under N2 for 2.5 h. It was poured into water and extracted with EtOAc. The EtOAc extract was washed with brine, dried over MgSO4, concentrated to give the benzyl azide. The azide was dissolved in 10 mL of MeOH and refluxed with SnCl2.H20 (0.31 mg) for 45 minutes. The solvent was removed. The residue was dissolved in EtOAc and saturated NaHCO3 (4 mL) was added. It was filtered through Celite, concentrated, and purified by reverse phase HPLC (CI8 reverse phase column, eluted with a H2O/CH3CN gradient with 0.05% TFA) and lyophilized to afford 40 mg the title compound as the TFA salt (24%). LRMS (ES'): 417.2, (M+H)+. 1H NMR (CDCI3) δ 7.37 (d, 2H), 7.12 (s, 4H), 6.84 (d, 2H), 4.01 (t, 2H), 3.67 (s, 3H), 3.58 (bs, 2H), 3.11 (t, 2H).
…"

Af WO 131 fremgår desuden blandt andet:

UTILITY

[…]
Using the methodology described above, a number of compounds of the present invention were found to exhibit a Ki of ≤ 10 μM, thereby confirming the utility of the compounds of the present invention as effective Xa inhibitors
[…]
The antithrombotic effect of compounds of the present invention can be demonstrated in a rabbit arterio-venous (AV) shunt thrombosis model.
[…]
Some compounds of the present invention were shown to be direct acting inhibitors of the serine protease thrombin by their ability to inhibit the cleavage of small molecule substrates by thrombin in a purified system.
[…]
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.
The compounds of the present invention can be administered alone or in combination with one or more additional therapeutic agents. These include other anticoagulant or coagulation inhibitory agents, anti-platelet or platelet inhibitory agents, thrombin inhibitors, or thrombolytic or fibrinolytic agents.
The compounds are administered to a mammal in a therapeutically effective amount. By "therapeutically effective amount" it is meant an amount of a compound of Formula I that, when administered alone or in combination with an additional therapeutic agent to a mammal, is effective to prevent or ameliorate the thromboembolic disease condition or the progression of the disease.
[…]
Administration of the compounds of Formula I of the invention in combination with such additional therapeutic agent, may afford an efficacy advantage over the compounds and agents alone, and may do so while permitting the use of lower doses of each. A lower dosage minimizes the potential of side effects, thereby providing an increased margin of safety
…"

Modhold WO 03/049681

International patentansøgning WO 03/049681 (herefter WO 681) blev indleveret den 3. december 2002, og kræver prioritet fra den amerikanske patentansøgning US 60/339,085 (herefter US 085), som blev indleveret den 10. december 2001.

Nyhed og prioritet

Marla Mathias, der er tidligere medarbejder hos BMS Company, har afgivet erklæring af 25. oktober 2021, hvoraf fremgår blandt andet:

"Statement of Marla Mathias

(1) I am a US qualified attorney, admitted to practice at the New York Bar and before the US Patent and Trademark Office. I was from June 1999 until November 15, 2001 employed by Bristol-Myers Squibb Company ("BMS"), toward the end as Vice President and Chief Patent Counsel. In the several month period before I left BMS I worked on the acquisition by BMS from E. I. Du Pont De Nemours and Company of its subsidiary DuPont Pharmaceuticals Company. I have been asked to set out my recollections of that acquisition (which I have been told was the subject of a purchase agreement dated June 7, 2001 which closed on October 1, 2001) and the initial steps that were taken to integrate the patent estate and patent operations of DuPont Pharmaceuticals Company (which I am told was renamed Bristol-Myers Squibb Pharma Company) into BMS.

(2) 1 recall it being a big acquisition for BMS, and a lot of in-house people at BMS working on it - indeed I vividly remember being on a call with some 30 to 40 people who were also working on it on when we learned of the September 11, 2001 terrorist attacks. Having already told BMS that I would be leaving, I had been asked to stay on for a while to be part of that team as the person most responsible for a number of the patent-related aspects of the transaction. As part of this, before the closing, I went to the DuPont Pharmaceuticals Company facility in Wilmington, Delaware together with our docketing clerk, Dora Lynch. Our purpose in so doing was not only to undertake due diligence on their intellectual property assets, but also to identify those held elsewhere in E. 1. Du Pont De Nemours and Company for which licenses might be required after the closing. We had also to review their patent docketing arrangements and renewal systems so that, after the closing, BMS would be able to integrate the management of the patents held by DuPont Pharmaceuticals Company into BMS's own system. As part of this I also met with patent attorneys at DuPont Pharmaceuticals Company, including those who would join BMS after the closing. I also attended meetings at Cravath, Swaine & Moore, our external lawyers on the transaction, to discuss issues such as which entity should hold, and which should have a license to, those patents that were of interest to both BMS and E. I. Du Pont De Nemours and Company.

(3) After the closing, one of the main activities that I undertook was to supervise the integration of the patent docketing and renewals arrangements of what was by then Bristol-Myers Squibb Pharma Company into those of BMS. A vast amount of work went into this. My aim here was to set things up before I left so that others could pick up the ball and run with it. 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. Another way of describing how Bristol-Myers Squibb Pharma Company was seen as holding such intellectual property is set out in an email of October 19, 2001 from Robert Souka to Francis Rossi which I have been shown (I was not copied in on it and so would not have seen it at the time). This states that "BMS Pharma Company houses most of the intangibles, the acquired sites and realty (...) and pharmaceutical operations formerly operated by DuPont." (emphasis added)

(4) My recollection of how we dealt with the intellectual property rights which Bristol Myers Squibb Pharma Company held as at the closing is also confirmed by an email which I have been shown and which was forwarded to me, and others, by Mark Sobecki on October 29, 2001, shortly before I left BMS. One of the other recipients was the late David Bonk, who was my direct manager and, as I understand, took over my responsibilities after I left. The email had been copied to Mark Sobecki by Francis Rossi on October 24, 2001. This email noted:

> We have determined the following 3 categories of "DuPont Pharma" patents and trademarks, based on the business to which the intangibles relate, Please let us know if any of our recommendations for legal entity registration of these intangibles doesn't make sense from your perspective (I include cc's in that request) –
>
> (1) Patents and trademarks related to the Pharmaceutical business – Maintain legal ownership in Bristol-Myers Squibb Pharma Company (formerly DPC). We believe that this is the entity where they currently reside, so this should involve only a name change. New patents and trademarks in the name of Bristol-Myers Squibb Company.

The email then went on to discuss at (2) and (3) two other businesses that had been acquired from DuPont along with DuPont Pharmaceuticals Company but as to which more complex arrangements were necessary, in one case because the business was to be sold. 1 am pretty sure that not only would I would have been involved in the discussions which led to these decisions, but that this email was memorializing decisions and planning that had been underway since June, and as my manager, Dave Bonk would have overseen these decisions. For the reasons f have given above, leaving everything related to the pharmaceutical business in Bristol-Myers Squibb Pharma Company was not a memorable decision, and had surely been the default one from nearly the beginning of our due diligence. 1 can't think of any reason why one would have done it any other way. In contrast the focus of discussion would have been on how to handle the intellectual property rights that related to the other two businesses. As for the statement "[n]ew patents and trademarks in the name of Bristol-Myers Squibb Com-

pany", this would have reflected the integration of the ongoing activities of DuPont Pharmaceuticals Company into those of BMS, and so one would expect subsequent patent filings to be made in the name of BMS."

Paul Golian, der er vicepræsident i BMS Company, har afgivet erklæring af 25. maj 2022, hvoraf fremgår:

"**To the Swedish Patent and Market Court**

I have been retained by Advocate Oscar Björkman Possne and associates Katarzyna Lewandowska and Maria Pettersson of Mannheimer Swartling Advokatbyrå, representing Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company ("**BMS**"), to provide a witness statement in proceedings against Teva Sweden AB pending before the Swedish Patent and Market Court, relating to the validity of the European patent EP 1 427 415 and the Swedish Supplementary Protection Certificate No. 1190029-7, case No. PMT 9987-21 (the "**Swedish Proceedings**").

I have provided a witness statement dated 21 March 2022 (appended hereto) in relation to ongoing court proceedings in Ireland concerning what I have been informed is the Irish equivalent of EP 1 427 415 validated in Sweden. I hereby confirm that I stand behind what is set out in my witness statement and that I am aware that it will be submitted before the Swedish Patent and Market Court in the Swedish Proceedings. I further confirm that the appendices referred to in my witness statement are the same documents as filed with the court in the Swedish Proceedings:

- [PG1] is the same email chain filed as Appendix S-23;
- [PG2] is the same email chain filed as Appendix S-21; and
- The international application filed appended as [PG3] was published as WO2003/026652, the latter which has been submitted as Appendix S-1.

…"

Af ovennævnte "witness statement" af 21. marts 2022 afgivet af Paul Golian fremgår blandt andet:

"…

IN THE MATTER OF IRISH PATENT NUMBER EUROPEAN PATENT (IE) 1 427 415 "LACTAM-CONTAINING COMPOUNDS AND DERIVATIVES THEREOF AS FACTOR XA INHIBITORS" AND REGISTERED IN THE NAME OF BRISTOLMYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND UNLIMITED COMPANY

AND

IN THE MATTER OF THE PATENTS ACT 1992 TO 2019

WITNESS STATEMENT OF PAUL GOLIAN

The following are the essential elements of the evidence which I will give at the trial of this
action:

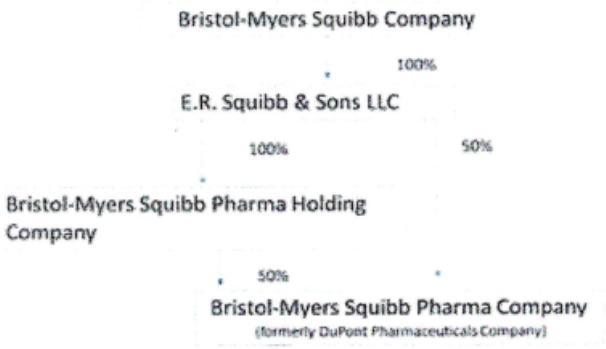
1. I am Vice President and Assistant General Counsel, Intellectual Property at Bristol-Myers Squibb Company ("BMS Co"), the ultimate parent company in the Bristol-Myers Squibb group of companies (collectively, "BMS") which includes Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, the Respondent in these proceedings.

2. I have been employed by BMS since 1 July 2002 as an intellectual property attorney, rising from Counsel, Intellectual Property to my current role as Vice President and Assistant General Counsel, Intellectual Property. When I joined BMS Co in July 2002 I initially worked at the former DuPont Pharmaceuticals R&D facility in Wilmington, Delaware. My role at that time included assisting with the incorporation of the intellectual property of the then recently acquired DuPont pharmaceuticals business into the BMS Group, including prosecuting patent applications that had originated with the DuPont pharmaceuticals business. My role since then has involved all facets of patent law and other areas of intellectual property law, including patent procurement, patent enforcement, patent licensing, and patent counseling. I am a US qualified attorney-at-law, admitted to practice in Delaware, New Jersey, and before the US Patent and
Trademark Office.

3. I have been asked to give an account of how decisions regarding how intellectual property is held are made within the BMS Group with particular reference to the intellectual property that was acquired as part of the acquisition of the DuPont pharmaceutical business in 2001.

DuPont Acquisition

4. I am aware from my work for BMS Co that on 1 October 2001, the DuPont prescription drug business, including DuPont Pharmaceuticals Company, was acquired by BMS Co. Although I was not involved in this transaction at the time, when I joined BMS in July 2002, I was responsible for matters that had originated at DuPont Pharmaceuticals Company prior to the acquisition by BMS. I am also aware that on 1 October 2001, DuPont Pharmaceuticals Company changed its name to Bristol-Myers Squibb Pharma Company and that, as a result of the acquisition, Bristol-Myers Squibb Pharma Company became a wholly owned subsidiary of BMS Co - the ultimate parent company in the BMS Group of companies - as illustrated by the following diagram:



Control of Bristol-Myers Squibb Pharma Company's IP assets

5. From the commencement of my employment with BMS on 1 July 2002, my experience has been that decisions as to how intellectual property assets are to be held have been made by BMS Co for both it and its wholly-owned subsidiaries. Typically, these decisions are made by BMS Co's intellectual property lawyers, often in consultation with BMS Co's tax department and other areas of BMS Co's legal department. When I was working for BMS Co in Wilmington, for instance, Bristol-Myers Squibb Pharma Company did not have its own independent intellectual property lawyers or legal department. I have personally been involved in many such decisions regarding the holding of intellectual property that have been made by BMS Co over the years as part of my role as an intellectual property attorney at BMS Co since 1 July 2002.

6. As far as I am aware, prior to my arrival, it has always been the case that BMS Co has made the decisions as to how it and its wholly owned subsidiaries hold their intellectual property assets, including prior to its acquisition of the DuPont pharmaceuticals business.

7. This appears to me to be borne out by e-mails dated 19 October 2001 and 29 October 2001, which I have been shown and which are attached to this statement as appendix [PG1] and [PG2] respectively. I can see that both emails relate to the acquisition of the pharmaceuticals business of DuPont by BMS Co. The email dated 19 October 2001 was sent by a Robert Souka, who I am told was a member of the BMS Co tax department at that time, to Francis Rossi, who was a lawyer in the BMS Co legal department. The email includes summaries of the assets of several of the businesses that had then recently been acquired by BMS Co from DuPont, including Bristol-Myers Squibb Pharma Company which is summarised as follows:

> **Bristol-Myers Squibb Pharma Company**
> This is a Delaware partnership currently owned 50% by E.R. Squibb & Sons L.L.C. and 50 % by Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company LLC (BMS Pharma Holding entity is 100% owned by ERS - but the ownership is subject to change). BMS Pharma Company houses most of the intangibles, the acquired sites and realty (Billerica, Garden City, Experimental Station, etc.) and pharmaceutical operations formerly operated by DuPont. This company leases employees to BMS Pharma Research Labs and realty to BMS Medical imaging.

This is consistent with my understanding of what the situation was following the acquisition.

8. The email dated 29 October 2001 is from a Mark Sobecki, who I am told was a lawyer with the BMS Co legal department at the time, and it forwards an email dated 24 October 2001 sent to him by Francis Rossi which in turn forwards a message from Margaret Yonco-Haines, who I recall as working in the BMS Co tax department around the time I joined BMS Co. The 24 October email forwarded by Mark Sobecki sets out a series of recommendations regarding "legal ownership of patents and trademarks" in connection with the DuPont acquisition. In relation to the patents and trademarks of the pharmaceutical business, the recommended policy is stated as follows:

> (1) Patents and trademarks related to the Pharmaceutical business - Maintain legal ownership in Bristol-Myers Squibb Pharma Company (formerly DPC). We believe that this is the entity where they currently reside, so this should involve only a name change. New patents and trademarks in the name of Bristol-Myers Squibb Company.

9. The recipients of the email were invited to let Ms Yonco-Haines know if there are any issues or concerns.

10. I was not employed by BMS Co at this time, however I worked with or have encountered most of the recipients of this email and have had their roles at the time confirmed to me by my colleagues in BMS Co. In that regard, David Bonk was my one-over manager and head of the BMS Co patent department when I joined in July 2002. Mr Bonk has sadly passed away but was a lawyer in the BMS Co legal department in October 2001. Marla Mathias had left BMS Co prior to my commencement however I am told by my colleagues that she was Vice President and Chief Patent Counsel at BMS Co in October 2001. Based on my knowledge of David Bonk and what I have been told about Marla Mathias's role in BMS Co, their inclusion on this email, as part of a cohort of individuals involved in a decision in respect of ownership of the intellectual property of its newly acquired subsidiaries, is consistent with my experience in BMS Co, described above, where BMS Co intellectual property lawyers typically have central roles and responsibilities in such decisions. I worked for a number of years with Cory Zwerling who was President of Bristol-Myers Squibb Medical Imaging when I joined BMS Co, an entity that formed part of the DuPont acquisition, and who was in a role at BMS Co in October 2001 supporting the integration of the DuPont Pharmaceutical medical imaging business into BMS Co. I worked for a number of years with Nadine Flynn who was head of the BMS Co trademark department, and I am told that she was in this role in October 2001.I know Sandra Leung as being corporate secretary with the BMS Co legal department in October 2001. I know Raymond Keane as a lawyer with the BMS Co legal department, and I am told that he was in this role in October 2001. I am told that Alan Bauer was a BMS Co senior finance director in October 2001.

11. The 24 October 2001 email reflects decision making by BMS Co as to the legal ownership of Bristol-Myers Squibb Pharma Company's intellectual property, and the putting in place a policy in that regard, consistent with my experience of BMS Co being the decision maker and having control over how the intellectual property assets of its wholly owned subsidiaries are to be held.

12. The same policy described in that email, whereby legal ownership of Bristol-Myers Squibb Pharma Company's pharma IP assets remained with that entity, and only required a name change from DuPont Pharmaceuticals Company to Bristol-Myers Squibb Pharma Company, was in place when I joined BMS Co on 1 July 2002.1 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.

13. On 17 September 2002, international application PCT/US02/29491 was filed in the name of its inventors (for the US part) and BMS Co (for ex-US parts), claiming priority from US ' 165 and seeking registration as a European Patent among others (and which resulted in EP 1 427 415 and ultimately the Patent in suit). A copy of that international application which published as W02003/026652 is included at appendix [PG3], At that time, Bristol-Myers Squibb Pharma Company was a wholly owned subsidiary of BMS Co and was subject to its control and direction as I describe above.

…"

Sandra Leung, der er vicepræsident i BMS Company, har tilsvarende afgivet et "witness statement". Af hendes "witness statement" af 21. marts *2022* fremgår blandt andet:

"…

The following are the essential elements of the evidence which I will give at the trial of this action:

1. My name is Sandra Leung.

2. I am the Executive Vice President, General Counsel at Bristol-Myers Squibb Company ("BMS Co"), the ultimate parent company in the Bristol-

Myers Squibb group of companies (collectively, "BMS"), which includes Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, the Respondent in these proceedings.

3. I have been employed by BMS since August of 1992. My title when I joined BMS in August of 1992 was Staff Attorney. I was promoted to Senior Staff Attorney in 1994, to Assistant General Counsel in 1996, to Associate General Counsel in 1998, to Vice President and Corporate Secretary in September 1999, to Senior Vice President, Interim General Counsel & Corporate Secretary in September 2006, to Senior Vice President, General Counsel & Corporate Secretary in February 2007, and to Executive Vice President, General Counsel in December 2014, the same position that I hold today.

4. I am, and have been since 1985, a US qualified attorney. I am admitted to practice law in New York and have a license to practice law in New Jersey as an in-house attorney.

5. In my current role as Executive Vice President, General Counsel, which I have held since December 2014, I serve as legal advisor to our Board of Directors and company executives. I am responsible for shaping our legal strategy and leading our global Law Department in the areas of intellectual property ("IP"), commercial and regulatory law, litigation, corporate governance, securities and transactions, including licensing, acquisitions and divestitures. In addition, I am responsible for Compliance & Ethics, Environment, Occupational Health, Safety & Sustainability, Corporate Security and Corporate Philanthropy.

6. In my prior role as Senior Vice President, General Counsel & Corporate Secretary, which I held from February 2007 to December 2014, I was responsible for the areas listed above in paragraph 5 with the exception of Compliance & Ethics and Corporate Philanthropy.

7. In my role as the Vice President & Corporate Secretary, which I held from September 1999 to September 2006, I was responsible for corporate governance, securities law compliance, including public disclosure obligations, annual shareholder meetings and the Office of Corporate Conduct and management of subsidiaries, among other responsibilities. I and members of my team were heavily involved in acquisitions and divestitures from a subsidiary management, securities filings and record keeping standpoint. In this role I was involved with, and am familiar with the circumstances surrounding, the acquisition by BMS from E. I. Du Pont De Nemours and Company of its subsidiary DuPont Pharmaceuticals Company ("DuPont Pharma") in 2001.

8. In preparing this Witness Statement, I have been provided with the Expert Statement of Dr. Jacobus C. Rasser, dated April 15, 2022 (the "Rasser

Statement") and the Witness Statement of Paul Golian dated March 21, 2022 (the "Golian Statement").

9. When I refer to the "relevant time" in this Witness Statement, I mean the time period beginning with the time BMS acquired DuPont Pharmaceuticals Company in October 2, 2001 through September 17, 2002, which I understand is the date that international application PCT/US02/29491 was filed in the name of its inventors (for the US part) and BMS Co (for ex-US parts), claiming priority from US Application No. 60/324,165 and seeking registration as a European Patent among others (and which resulted in EP 1 427 415 and ultimately the Patent in suit).

My Views on the Expert Statement of Dr. Jacobus C. Rasser

10. I have been asked to review the Rasser Statement and to provide my views of the statements and opinions expressed therein based on my background and experience.

11. As an initial matter, it is my view that Dr. Rasser's statements with regard to how Procter & Gamble ("P&G") may have been structured, how P&G may have handled IP within its corporate structure, or what was "very important at P&G" are irrelevant to the situation at BMS. Based on my background and experience, it is my understanding that different corporations may be structured differently, may have different ways of handling IP within their corporate structure, and may have different corporate policies and practices. Accordingly, while Dr. Rasser stated that "[a] very important point at P&G was that all of the IP was owned and held by a specific entity, no matter where the invention was made or where the trademark was filed" and "[i]n the case of P&G it was all owned by the parent company," such are not, and were not during the relevant time, relevant to BMS given its corporate structure and how decisions with respect to IP were and are made.

12. BMS was in the relevant time, and has been since, organized with a centralized corporate structure in which BMS Co is the ultimate parent company of the Bristol-Myers Squibb group of companies. Asa result of this centralized corporate structure, all IP-regardless of which of BMS Co's wholly-owned subsidiaries held legal title-is and was held for the ultimate benefit of BMS Co. BMS Co had in the relevant time, and has had since, control over how the IP assets and associated IP rights of its wholly-owned subsidiaries are held. In this regard, BMS had in the relevant time, and has since, a single IP department for all of BMS, which is led by an officer of BMS Co. and which, at the relevant time and through today, managed the IP assets of BMS for the ultimate benefit of BMS Co. In particular, this IP department in the relevant time, and since then, exercised ultimate control over the location and disposition of all IP, including for any IP rights, including the rights to claim priority, held by any BMS companies.

13. In addition, at BMS it was common practice at the relevant time and through today that when BMS acquires another company, legal title to the other company's IP is left in place with the acquired subsidiary, which is wholly-owned, directly or indirectly, by BMS Co, rather than having such legal title assigned to BMS Co. In such circumstances, because the subsidiary was wholly-owned by BMS Co, it was not, and is not, relevant to BMS whether or not the legal title to the IP was actually held by BMS Co. This is because BMS Co, as the ultimate parent company, has, and had during the relevant time, the ability to exercise ultimate control over any IP rights regardless of which of its wholly-owned subsidiaries may hold legal title to the IP.

14. Decisions as to ownership of such acquired IP are, and at the relevant time were, made by BMS Co, and the Corporate Secretary group that I led in 2002 is and was involved in those decisions along with the IP department discussed above. This is what was done in the case of the DuPont Pharma acquisition. In particular, following the acquisition of DuPont Pharma by BMS Co, BMS Co made the decision to leave the IP assets held by DuPont Pharma with that entity, which was wholly-owned by BMS Co, and BMS Co merely changed the name of that entity to Bristol-Myers Squibb Pharma Company ("BMS Pharma"). BMS Co, nonetheless, as the ultimate parent company, exercised control over, and was the beneficial or equitable owner of, all IP rights held by BMS Pharma.

15. It should be noted that, as was explained in the press release attached hereto as Appendix 1, BMS Co paid $7.8 billion in cash for DuPont Pharma, and a primary reason that BMS Co paid such money to acquire DuPont Pharma was to strengthen BMS Co's virology and cardiovascular franchises, R&D pipeline and discovery efforts. In particular, as was expressed at the time in Appendix 1:

> with this acquisition, Bristol-Myers Squibb gains several important in-line products, including Sustiva™ (efavirenz), the leading non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor for the treatment of HIV/AIDS; Coumadin® (warfarin sodium tablets, USP), a widely used oral blood anticoagulant; and Cardiolite® (Kit for the preparation of Technetium Tc99m Sestamibi for Injection), a leading cardiovascular medical imaging agent. The company also gains a rich and productive R&D pipeline that contains a number of early compounds with novel mechanisms that have the potential to be first in class and blockbusters. Tue pipeline includes compounds in five therapeutic areas -- virology, cardiovascular diseases, inflammatory diseases, cancer and disorders of the central nervous system.

16. Since a primary purpose of BMS Co's acquisition of DuPont Pharma was to strengthen its virology and cardiovascular franchises through the acquisition of those in-line products, R&D pipeline, and other assets of DuPont Pharma (collectively, the "Dupont Pharma Assets"), BMS Co would necessarily need to be in control of the IP rights, in particular the patent rights, that protect those DuPont Pharma assets. Thus, it would only have

made sense to, and BMS Co would have only agreed to, house the patents protecting the DuPont Pharma Assets in BMS Pharma if BMS Co had the beneficial/equitable ownership of, and the ability to control, those patents, which was in fact the case at the relevant time. In particular, during the relevant time, BMS Pharma was a wholly-owned subsidiary of BMS Co and was subject to its control and direction. Further, BMS Co was the beneficial and equitable owner of any IP rights held by BMS Pharma.

17. How we handled the DuPont Pharma acquisition is consistent with BMS's longstanding general policy and practice that continues today of leaving all of the acquired IP in a wholly-owned subsidiary for the benefit of BMS Co. In other words, when BMS Co acquires an entity, we generally keep the assets of that entity in that entity, but it is held for the ultimate benefit of BMS Co, and BMS Co wholly owns that entity and has the right and ability to control that IP. This policy makes sense given the way BMS is and was at the relevant time structured and operated.

18. I have reviewed the Witness Statement of Paul Golian, and it is consistent with my recollection and understanding of the circumstances surrounding the DuPont Pharma acquisition and BMS's policies and practices during the relevant time.

19. Likewise, I have reviewed the email dated October 29, 2001 , which forwards an email dated October 24, 2001 to a group of recipients, including myself. The October 24, 2001 email sets out recommendations, which appear to have initially come from Margaret Yonco-Haines, who worked in the BMS Co tax department, for the legal entity registration of various IP assets of the DuPont Pharmaceuticals business. In relation to the patents and trademarks of the pharmaceutical business, the recommended course of action is stated as follows:

> (1) Patents and trademarks related to the Pharmaceutical business – Maintain legal ownership in Bristol-Myers Squibb Pharma Company (formerly DPC). We believe that this is the entity where they currently reside, so this should involve only a name change. New patents and trademarks in the name of Bristol-Myers Squibb Company.

20. This recommendation in this email is in accordance with the decision-making and general policy and practice of BMS Co described above whereby acquired IP is often left in the acquired wholly-owned subsidiary. Specifically, legal ownership of BMS Pharma's IP assets remained with DuPont Pharmaceuticals Company, and the name of that entity was later changed to the new name, Bristol-Myers Squibb Pharma Company. Again, BMS Co. was the ultimate parent company of BMS Pharma and was the beneficial owner of such IP assets and controlled how IP rights of its wholly-owned subsidiaries were held. There was no need for BMS Co. to place the IP assets acquired from DuPont in BMS Co. at any particular time because it maintained control over the IP at all times and could decide to

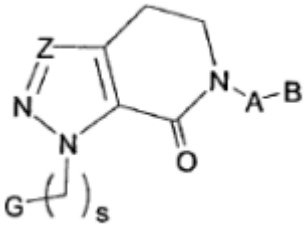
have BMS Pharma assign those IP assets to it (or any other entity) whenever it wished to do so when it served a business purpose, as it did so here.
…"

Skønserklæringer

Skønsmændene Jørn B. Christensen, Michael Bech Sommer og Ulf Simonsen har afgivet tre skønserklæringer.

Af skønserklæring af 17. september 2024 fremgår blandt andet:

"…
Spørgsmål 26:
I krav 1 beskriver WO '131 Markush-strukturen:



og beskriver at de forskellige dele kan være som følger:

- Z kan være CR1a (s. 279 l. 29)
- R1a kan være –(CH2)r-R1' (s. 280 l. 3)
- r kan være 0 (s. 284 l. 7).
- R1' kan være C(O)NR2R2a (s. 280 l. 9), hvor R2 og R2a kan være H (s. 280 l. 17 og 22)
- s kan være 0 (s. 284 l. 9)
- G kan være 4-methoxyphenyl (s. 287)
- A kan være phenyl (s. 289 l. 7)
- B kan være Y (s. 289 l. 16)
- Y kan være piperidinyl substitueret med 0-2 R4a (s. 289 l. 10)
- R4a kan være =O (s. 282 l. 24)
-

Er det korrekt, at hvis de forskellige dele vælges som angivet ovenfor, vil give apixaban?

Svar på spørgsmål 26:
Skønsmændene er enige i at Markush-formlen iflg. krav 1 i WO '131 beskriver apixaban hvis de i spm. 26 nævnte substituenter vælges som angivet OG med det forbehold at Y skal vælges som substitueret med 1-2 R4a.
…

Spørgsmål 87:
Hvis forbindelsen i eksempel 18 havde været identificeret af opfinderne som værende den mest foretrukne blandt alle de beskrevne forbindelser, ville fagmanden da forvente at opfinderne eksplicit havde anført, at apixa-

ban var den mest foretrukne forbindelse, eller i det mindste at apixaban var "[a] still more preferred compound"?

Svar på spørgsmål 87:
Jf. skønsmændenes svar på spm. CK konstateres det indledningsvis, at selvom farmaceutisk/ kemiske patentansøgninger ofte indeholder et eller flere "preferred embodiments" er dette ikke noget krav iflg. den europæiske patentkonvention (EPC). Selv i tilfælde af at en patentansøgning indeholder et eller flere "preferred embodiments" behøver disse heller ikke at være udspecificeret til en konkret kemisk struktur.

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.
…

Spørgsmål 100:

Indeholder beskrivelsen i WO '652 (bilag 10) eksperimentelle data eller andet, der viser, at behandling med apixaban ville opnå en terapeutisk effekt?

Svar på spørgsmål 100:
Skønsmændene finder ikke bilag WO´652 (bilag 10) indeholder eksperimentelle data eller andet der viser apixaban ville opnå en terapeutisk effekt.

Spørgsmål 101:
På prioritetsdatoen for WO ´652 (bilag 10) og på baggrund af offentliggørelserne deri, ville fagmanden have forstået, ved hjælp af sin almindelige fagmandsviden, at behandling med apixaban ville opnå en terapeutisk effekt?

Svar på spørgsmål 101:
Skønsmændene vurderer, at fagmanden på prioritetsdatoen for WO´652 (bilag 10) ikke kan have forstået at apixaban ville opnå terapeutisk effekt.

Spørgsmål 102:
Indeholder beskrivelsen i WO ´652 (bilag 10) eksperimentelle data eller andet, der viser, at behandling med apixaban ville være effektiv til behandling af tromboemboliske sygdomme?

Svar på spørgsmål 102:
Skønsmændene mener ikke, at WO´652 (bilag 10) indeholder eksperimentelle data eller andet som viser, at apixaban vil være effektiv til behandling af thromboemboliske sygdomme.

Spørgsmål 103:
På prioritetsdatoen for WO ´652 (bilag 10) og på baggrund af offentliggørelserne deri, ville fagmanden have forstået, ved hjælp af sin almindelige fagmandsviden, at enhver af de beskrevne forbindelser i WO '652 ville være effektiv til behandling af tromboemboliske sygdomme?

Svar på spørgsmål 103:
Skønsmændene vurderer, at fagmanden på prioritetsdatoen for WO´652 (bilag 10) ikke kan have forstået at apixaban ville opnå terapeutisk effekt.

Spørgsmål 104:
På prioritetsdatoen for WO '652 (bilag 10) og på baggrund af oplysningerne deri, ville fagmanden have forstået, ved hjælp af sin almindelige fagmandsviden, at behandling med apixaban ville være effektiv til behandling af tromboemboliske sygdomme?

Svar på spørgsmål 104:
Skønsmændene vurderer, at fagmanden på prioritetsdatoen for WO´652 (bilag 10) ikke kan have forstået at apixaban ville være effektiv til behandling af thromboemboliske sygdomme.

Spørgsmål 105:
Findes der nogen kemiske eller farmakologiske oplysninger i WO '652 (bilag 10), der ville få fagmanden til at forstå, at alle eller nogen af de 74 forbindelser, der nævnes i patentkrav 8, er særligt egnede som faktor Xa-hæmmere?

Svar på spørgsmål 105:
Skønsmændene finder, at der på side 170 linje 27 beskrives forbindelser med de mest foretrukne egenskaber for en faktor Xa hæmmer med en Ki < 0.001 μM. Der skelnes ikke mellem forbindelserne og fagmanden vil ikke på dette grundlag kunne vurdere om nogen af forbindelserne er særligt egnede som faktor Xa hæmmer.
…

Spørgsmål 108:
I brev af 25. november 2005 (bilag I) anmodede BMS om rettelse af titlen på eksempel 18 fra 1-(4-methoxyphenyl)-7-oxo-6-[4-(2-oxo-1-piperidinyl)phenyl-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazol**e-**[3,4-c]pyridin-3-carboxamid til 1-(4-methoxyphenyl)-7-oxo-6-[4-(2-oxo-1-piperidinyl)phenyl-4,5,6,7-tetrahydro-1H-pyrazol**o**[3,4-c]pyridin-3-carboxamid. Hvilke grunde angav BMS for at den foretagne rettelse var åbenlys i den forstand, at det var umiddelbart indlysende, at intet andet kunne have været hensigten at skrive, end det der blev angivet som rettelsen?

Svar på spørgsmål 108:
Skønsmændene konstaterer at BMS i brev af 25. november 2005 (bilag I) har bedt om rettelse af fire "a minor typographical errors" i hht Rule 88 EPC, herunder den i spm 108 nævnte rettelse af …pyrazol**e**… til …pyrazol**o**…
Efter skønsmændenes opfattelse angiver BMS ikke nogen anden grund til rettelserne end at de er "ubetydelige slåfejl" under henvisning til Rule 88 EPC (dvs. Rule 88 i hht EPC 1973 som stadig var i kraft i 2005) som lyder:

> *Linguistic errors, errors of transcription and mistakes in any document filed with the European Patent Office may be corrected on request. However, if the request for such correction concerns a description, claims or drawings, the correction must be obvious in the sense that it is immediately evident that nothing else would have been intended than what is offered as the correction.*

Det er skønsmændenes opfattelse at BMS ved henvisning til Rule 88 EPC implicit har forudsat at intet andet end den tilbudte rettelse (pyrazol**e**… til …pyrazol**o**…) kunne have været hensigten at skrive.

Skønsmændene har også set på de tre andre rettelser som BMS ønskede at indføre, dvs side 222, line 8, side 230, line 8 og side 273, line 6.

Skønsmændene er af den opfattelse at de to første af disse rettelser er helt acceptable, altså at intet andet end den tilbudte rettelse kunne have været hensigten at skrive:

> *4-meyhoxyphenyl → 4-me**t**hoxyphenyl, og*
> *2-hydroxypridine → 2-hydroxyp**y**ridine*

Den sidste af de tre rettelser:

> *The title compound was made in Part E of Example 18. → The title compound was made in Part **A** of Example **27**.*

skønnes også at være acceptabel ved nærlæsning af eksempel 18 og 27.
…

Spørgsmål A:

Spørgsmål A1:

Skønsmanden bedes oplyse, om fagmanden eller teamet af fagmænd indenfor det område EP 415 (bilag 1) vedrører, på prioritetsdagen den 21. september 2001 havde kendskab til følgende forhold, idet skønsmændene bedes give en nærmere redegørelse for de omhandlede forhold:

a. Mekanismen, som regulerer blodets koagulering gennem koagulationskaskaden, se f.eks. Bauer (bilag 30) og Leadley (bilag 31).
b. Faktor Xa enzymet, herunder det struktur og bindingssteder, se f.eks. Leadley (bilag 31), Maignan 2001 (bilag X) og F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T).
c. Udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder deres struktur og bindingsmåder, se f.eks. Leadley (bilag 31), F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T) og Pinto 2001 (bilag U).
d. Den generelle struktur, der var påkrævet for en effektiv faktor Xa-hæmmer, se bl.a. (bilag 31), Pinto 2001 (bilag U), R. M. Scarborough (bilag Y) og Maignan 2001 (bilag X).
e. Udviklingen af DPC423, dets kemiske struktur og udformningen af dets bindingssteder, jf. bl.a. Pinto 2001, s. 574, (Bilag U) og Ries & Priepke, s. 1513 (bilag V).
f. Udviklingen af nye lægemidler, herunder anvendelsen af præ-kliniske forsøg.
g. In vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved fastlæggelse af Ki-værdien, jf. bl.a. Pinto 2001, s. 574, (Bilag U).
h. In vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved anvendelse af rabbit arteriovenous (AV) shunt thrombosis modeller, jf. bl.a Pinto 2001, s. 574, (bilag U).

i. Fokus for udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder biotilgængelighed og betydningen af faktor Xa-hæmmernes struktur i den henseende, jf. F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T), s. 949 og Pinto 2001, s. 574 (bilag U).

Svar på spørgsmål A1:

a. Fagmanden havde på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til mekanismen, som regulerer blodets koagulering gennem koagulationskaskaden.
b. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til Faktor Xa enzymet, herunder det struktur- og bindingssteder jævnfør Leadley, juni 2001 (bilag 31), Maignan juni, 2001 (bilag X) og F Al-Obeidi & JA Ostrem, 1999 (bilag T).
c. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab Udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder deres struktur og bindingsmåder, se f.eks. Leadley (bilag 31), F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T) og Pinto 2001 (bilag U).
d. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til den generelle struktur, der var påkrævet for en effektiv faktor Xa-hæmmer jævnfør se bl.a. (bilag 31), Pinto 2001 (bilag U), R. M. Scarborough (bilag Y) og Maignan 2001 (bilag X).
e. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til udviklingen af DPC423, dets kemiske struktur og udformningen af dets bindingssteder, jf. bl.a. Pinto 2001, s. 574, (Bilag U) og Ries & Priepke, s. 1513 (bilag V).
f. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) og lang til før dette kendskab til udviklingen af nye lægemidler, herunder anvendelsen af præ-kliniske forsøg.
g. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab In vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved fastlæggelse af Ki-værdien, jf. bl.a. Pinto juni, 2001 (Bilag U).
h. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til in vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved anvendelse af rabbit arteriovenous (AV) shunt thrombosis modeller (se fx Pinto, juni 2001, s. 574, (bilag U)).
i. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder biotilgængelighed og betydningen af faktor Xa-hæmmernes struktur i den henseende jævnfør anførte bilag T.

Spørgsmål A2:

Skønsmændene bedes bekræfte, at fagmandens almindelige viden omfattede metodikken i at bestemme en struktur-aktivitetsrelation ("SAR"), inklusiv arbejde og viden om teknikker og metoder til strukturbaseret design, baseret på 3D strukturer af enzymers "active sites", uanset om disse var genereret via røngent krystallografi eller computermodeller? Skønsmændene

bedes i forlængelse af besvarelsen af spørgsmålet kort redegøre for, hvad SAR-arbejde består i.

Svar på spørgsmål A2:
SAR står for structure activity relationship og går ud på at identicere den optimale molekylære struktur for et potentielt lægemiddel udfra data om aktiviteten af en række stoffer. Disse data kan være fra in vitro/in vivo forsøg og/eller fra docking-studier baseret på computermodeller af det formodede target. Disse kan være baseret på krystalstrukturer eller molecular modelling udfra beslægtede proteiner. Målet er at identificere en grundstruktur for det potentielle lægemiddel, der kan optimeres med hensyn til andre faktorer som biotilgængelighed, uønsket toxicitet, halveringstid, høj selektivitet for target.

Spørgsmål A3:
Skønsmændene bedes bekræfte, at røngent strukturen for faktor Xa inhibitorer var offentlig tilgængelig og kendt af fagmanden på prioritetstidspuntket, og at dette inkluderede 3D strukturen af faktor Xa receptoren og nøgleinteraktionerne mellem S1 og S4 bindingslommerne af faktor Xa receptoren og faktor Xa inhibitorer?

Svar på spørgsmål A3:
Skønsmændene kan bekræfte, at røngentstrukturen for faktor Xa og interaktion med faktor Xa hæmmere var kendt af fagmanden på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) og at det inkluderer 3D strukturen af faktor Xa receptoren og nøgleinteraktionerne mellem S1 og S4 bindingslommerne af faktor Xa receptoren og faktor Xa inhibitorer jævnfør bilag T, hvor det er beskrevet side 935 spalte 2.

Spørgsmål A4:
Skønsmændene bedes bekræfte, at det var en del af fagmandens almindelige viden, at faktor Xa inhibitorer på prioritetstidspunktet var fundet at være mere effektive end trombin inhibitorer? Der henvises i den forbindelse også til det anførte i WO 652 (bilag 10), nederst s. 5-6.

Svar på spørgsmål A4:
Skønsmændene kan bekræfte, at det var en del af fagmandens almindelige viden, at faktor Xa hæmmere på prioritetstidspunktet var fundet at være mere effektive end thrombin hæmmere, hvilket også beskrives i Pinto et al., 2001 (bilag U) side 566 spalte 2.

Spørgsmål A5:
Skønsmændene bedes i forlængelse af spørgsmål A-4 og det anførte i WO 652, s. 5-6 bekræfte, at faktor Xa derfor var et passende target for et antikoagulant lægemiddel, samt at WO 652 under Utility anfører, at " The compounds of this invention are inhibitors of factor Xa […]"?

Svar på spørgsmål A5:
Skønsmændene bekræfter, at jævnfør svar på spørgsmål A-4 og det anførte i WO 652 (bilag 10) side 10, er faktor Xa en passende målstruktur for et antikoagulant lægemiddel og, at der i WO 652 (bilag 10) under Utility anføres at forbindelserne er hæmmere af faktor Xa.

Spørgsmål A6:
Skønsmændene bedes bekræfte, at det var en del af fagmandens viden om processen for udvikling af lægemidler, at udviklingen normalt bestod af en række stadier, herunder

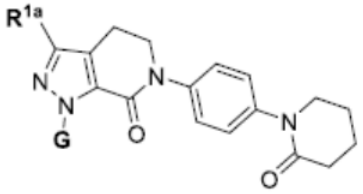
(a) Identifikation af lovende forbindelser/klasser af forbindelser?
(b) Såfremt en sådan lovende forbindelse/klasse af forbindelser blev identificeret, ville fagmanden syntetisere variationer omkring forbindelsen og teste disse variationers potens, selektivitet og lægemiddelmetabolisme og farmakokinetik ("DPMK") egenskaber i håbet om, at det ville være muligt at opnå viden om SAR?
(c) Anvendelse af SAR til at indsnævre valget af potentielle forbindelser, der var relevante at syntetisere. Fagmanden ville herefter undersøge og teste disse forbindelser i håbet om at identificere molekyler med tilstrækkelig god potens, selektivitet og in vitro DMPK-egenskaber til at være egnet som et potentielt lægemiddel?
(d) Test af de mest lovende forbindelse i in-vivo testning, herunder DMPK studier og effekt i dyremodeller?
(e) Indledning af kliniske forsøg, hvis forbindelsen måtte forventes at være tilstrækkelig sikker og effektiv i mennesker?

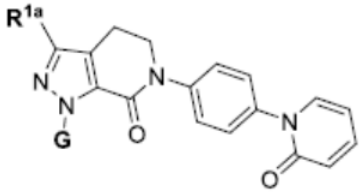
Svar på spørgsmål A6:
Skønsmændene kan bekræfte at den prækliniske lægemiddeludvikling omfatter de beskrevne studier:

(a) Identifikation af lovende forbindelser/klasser af forbindelser
(b) Såfremt en sådan lovende forbindelse/klasse af forbindelser blev identificeret, ville fagmanden syntetisere variationer omkring forbindelsen og teste disse variationers potens, selektivitet og lægemiddelmetabolisme og farmakokinetik ("DPMK") egenskaber i håbet om, at det ville være muligt at opnå viden om SAR?
(c) Anvendelse af SAR til at indsnævre valget af potentielle forbindelser, der var relevante at syntetisere. Fagmanden ville herefter undersøge og teste disse forbindelser i håbet om at identificere molekyler med tilstrækkelig god potens, selektivitet og *in vitro* DMPK-egenskaber til at være egnet som et potentielt lægemiddel
(d) Test af de mest lovende forbindelse i *in-vivo* testning, herunder DMPK studier og effekt i dyremodeller
(e) Toksikologiske studier og hæmning af CYP-enzymer i microsomer for at udelukke, at stoffet forårsager uhensigtsmæssige bivirkninger
(f) Indledning af kliniske forsøg, hvis forbindelsen måtte forventes at være tilstrækkelig sikker og effektiv i mennesker.

…

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 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), 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 lactam-forbindelse.
…

Spørgsmål AA:
Spørgsmål AA-1:
Skønsmændene bedes oplyse, om størstedelen (65 ud af 74) af de af krav 8 omfattede forbindelser både indeholder pyrazolo-pyridin kernen i kombination med en af de to AB substituenter, som vises i krav 7, og som i krav 8 benævnes henholdsvis:

- "6-[4-(2-oxo-1-piperidinyl)phenyl]"

- også kaldet 6-[4-(2-oxo-piperidin-1-yl)-phenyl]
- også kaldet 6-[4-(2-oxopiperidin-1-yl)phenyl]

• "6-[4-(2-oxo-1(2H)-pyridinyl)phenyl]"
- også kaldet "6-[4-(2-oxo-2H-pyridin-1-yl)-phenyl]"
- også kaldet "6-[4-(2-oxo-2H-pyridin-1-yl)-phenyl]"

Svar på spørgsmål AA-1:
Skønsmændene kan bekræfte at 65 ud af 74 af de af krav 8 omfattede forbindelser indeholder pyrazolo-pyridin kernen i kombination med en af de to A- B substituenter, som vises i krav 7.
…

Spørgsmål AD:
Er skønsmændene endvidere enige i, at blandt de 27 forskellige muligheder for **G** i krav 7, så vedrører krav 8 særligt 4-methoxyphenyl (48/74 forbindelser) i denne position, idet disse substituenter er de eneste, der anvendes i dette udbredte omfang?

Svar på spørgsmål AD:
Skønsmændene er enige i det forespurgte.
…

Spørgsmål AF:
Skønsmændene bedes oplyse, om krav 9-14 i WO 652 på samme vis som krav 1-7, indsnævres som en "tragt" til krav 14, som omfatter forbindelser med en monocyklisk kerne, hvor A-B kan vælges blandt to forskellige lactam substituenter, og hvor G kan være de samme 27 substituenter som i krav 7, og hvor R1a kan være de samme 52 substituenter som i krav 7?

Svar på spørgsmål AF:
Skønsmændene konstaterer at fsv angår krav 1-7 er indsnævringen som vist nedenfor:

Krav 7 → krav 6 → krav 5 → krav 4 → krav 3 → krav 2 → krav1

Fsv angår krav 9-14 er indsnævringen som vist nedenfor:

Krav 14 → krav 13 → krav12 → krav 11 → krav 10 → krav 9 → krav 1

Skønsmændene kan således bekræfte at krav 9 - 14 i WO 652 på samme vis som krav 1-7 indsnævres som en "tragt" til krav 14.
…

Spørgsmål AI:
Er skønsmændene enige i, at 26 af de 125 forbindelser, der er nævnt i krav 15, er blevet individuelt beskrevet og karakteriseret med mindst en analytisk teknik i WO 652, eksempel 14-17, (39-40), 71-75, 80-85, 113-114, 132-140,

idet det i den forbindelse bemærkes, at eksempel 39-70 ikke er blevet karakteriseret ved mindst en analytisk teknik?

Svar på spørgsmål AI:
Skønsmændene kan svare bekræftende på spørgsmål AI.
…

Spørgsmål AP:
Er skønsmændene enige i, at fagmanden kendte til, at S4-bindingslommen muliggjorde en betydelig variabilitet i valget af de substituenter, der kunne binde i denne lomme?

Svar på spørgsmål AP:
Skønsmændene kan besvare spørgsmål AP bekræftende.
…

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 kaninarterio-venøs trombose-assay. Det vil oftest for små molekyler være tilstrækkeligt med 1 g til disse afprøvninger.
…

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.
…

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 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.
…

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 og bilag T 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)?

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.

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 Ki for faktor Xa.
…

Spørgsmål CP:
I forbindelse med besvarelsen af spørgsmål 114 bedes skønsmændene undersøge og derefter oplyse, hvor mange forbindelser, der er angivet en individuel syntese for?

Svar på spørgsmål CP:
Skønsmændene har undersøgt de beskrevne eksempler 1-140. Af disse angiver ca. 74 eksempler en individuel, detaljeret synteseforskrift. Yderligere ca. 4 eksempler angiver en relativt detaljeret variation over et af de 74 førstnævnte eksempler. Ca. 30 eksempler nævner blot (uden detaljer) at det pågældende stof kan fremstilles ud fra et af de 74 førstnævnte eksempler. Endelig fremgår det at forbindelserne iflg. eksempel 41-53 kan fremstilles ved at følge procedurerne i eksempel 37-38, og at forbindelserne iflg. Eksempel 54-70 også kan fremstilles ved at følge procedurerne i eksempel 37-38, ved brug af kommercielt tilgængelige aminonicotinsyrer.

Diskrepansen imellem de i spm. 114 nævnte 100 individuelle synteseforskrifter og de af skønsmændene anslåede ca. 74-78 individuelle synteseforskrifter ændrer ikke på skønsmændenes svar på spm 114, altså at det er skønsmændenes klare opfattelse at det ikke er muligt for fagmanden at udlede af det forhold, at en forbindelse er blevet syntetiseret, at forbindelsen har en Ki < 10 μM.
…

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.
…

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.
…”

Det fremgår af supplerende skønserklæring af 2. april 2025 blandt andet:

> "…
> **Spørgsmål SS 3:**
> I afsnittet "Utility" i WO '131 (bilag 16), s. 263 l. 9 – s. 264 l. 10, beskrives, at et antal af stofferne har en Ki < 10μM hvilket angiveligt bekræfter deres anvendelighed som Faktor Xa inhibitorer. Afsnittet beskriver endvidere, hvordan Ki bestemmes. I EP '415 (bilag 1) forefindes under afsnittet "Utility" en sektion, der også omhandler Faktor Xa inhibition, jf. s. 83 l. 40 – s. 84 l. 15. Skønsmændene spørges, om fagmanden, i afsnittet i EP '415, s. 83 l. 40 – s. 84 l. 15, lærer, at de beskrevne forbindelser har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131, jf. beskrivelsen i det dokument på s. 263, l. 9-s. 264, l.10?
>
> Svar på spørgsmål SS 3:
> Skønsmændenes vurdering er, af fagmanden ikke i EP´415 (bilag 1) lærer at de beskrevne forbindelser har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131 s 263, l. 9-s.264, l. 10.
>
> Spørgsmål SS 4:
> I afsnittet "Utility" i WO '131 (bilag 16), s. 264, l. 11-23, beskrives at eventuelle antitrombotiske effekter af stofferne kan påvises i en arteriovenøs (AV) shunttrombosemodel i kanin. I EP '415 (bilag 1) forefindes under afsnittet "Utility" en sektion, der også omhandler en arteriovenøs (AV) shunttrombosemodel i kanin, jf. s. 84 l. 16- 24. Skønsmændene spørges, om fagmanden, i afsnittet i EP '415, s. 84 l. 16- 24, lærer, at de beskrevne forbindelser har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131, jf. beskrivelsen i det dokument på s. 264, l.11-23?
>
> Svar på 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.
> …
>
> **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 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 36:
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.

Spørgsmål SS 37:
Såfremt spørgsmål SS 26-30 og SS 34-35 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene således kan bekræfte, at 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?

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 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.
…

Spørgsmål SS 49:

Såfremt spørgsmål SS 48 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at fagmanden dermed også ville have haft *rimelig grund til at betvivle*, at samtlige disse stoffer ville være effektive faktor Xa-hæmmere?

Svar på spørgsmål SS 49:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Skønsmændene er af den overbevisning at fagmanden ville have rimelig grund til at betvivle en hypotese om at alle forbindelserne omfattet af formel I vil være effektive faktor Xa-hæmmere, da skønsmændene finder at dette er iboende usandsynligt.
…

Spørgsmål SS IH-2:
I forlængelse af spørgsmål SS IH-1 spørges, om skønsmændene er enige i, at fagmanden ville forstå, at de ifølge opfindelsen forbindelser for hvilke Ki-værdien var bestemt, jf. side 169, linje 22-25 nødvendigvis måtte have været forbindelser, som er blevet fremstillet i de inkluderede eksempler?

Svar på spørgsmål SS IH-2:
Skønsmændene er enige i det forespurgte.
…

Spørgsmål SS IJ:
Under henvisning til bl.a. skønsmændenes svar på spørgsmål K bede 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 IU:
Under henvisning til spørgsmål SS 35 spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at fagmanden ud fra indholdet af WO 652, herunder ved inddragelse af sin almindelige fagmandsviden, kan vide eller udlede, at det er relevant og/eller centralt for den tekniske lære ifølge WO 652, at apixaban vil være en af eventuelt flere egnede forbindelser, der udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xahæmmere?

Svar på spørgsmål SS IU:
Skønsmændene kan ikke bekræfte det forespurgte. Skønsmændene konstaterer igen at den tekniske lære ifølge WO'652 - i bredest tænkelige forstand – ifølge vores opfattelse 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. er effektive inhibitorer af faktor Xa med en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere.

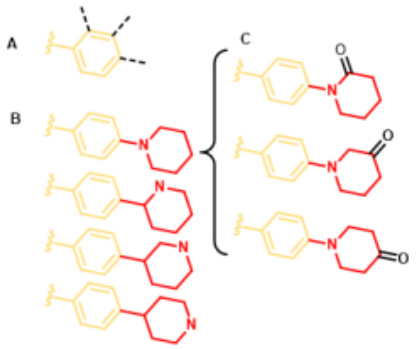
Skønsmændene kan derudover ikke vurdere på det givne grundlag hvad der (evt. udover spørgsmålet om toksicitet) præcist skal forstås ved "egnede forbindelser" men konstaterer at det ikke ville være muligt for fagmanden at vurdere om apixaban er mindre toksisk (eller toksisk) end de andre forbindelser vist i WO'652 da der ikke er (sammenlignende) data på toksicitet i WO' 652.

For at fagmanden skal kunne vide eller udlede at det måtte være relevant og/eller centralt for denne lære at vide om apixaban vil være en af eventuelt flere egnede forbindelser, der udviser lav toksicitet sammenlignet med allerede kendte faktor Xahæmmere kræver det efter skønsmændenes mening at fagmanden som minimum bliver gjort bekendt med resultater af toksicitetsmålinger for apixaban. I fravær af oplysninger om sådanne resultater vil apixaban blot være én af en lang række forbindelser som fagmanden ikke vil kunne se nogen speciel relevans i.

Skønsmændene kan derfor ikke bekræfte det i spm. SS IU forespurgte
…

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 para-position.
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 Bgruppen 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 IZ:
Spørgsmål SS IZ-1:
I forlængelse af skønsmændenes svar til spørgsmål 121 spørges om, hvilke eksempler skønsmændene har sammenlignet for at komme frem til, at det skulle være realistisk at kemien til syntetisering af Eksempel 18 konkret set var mere effektiv?

Svar på spørgsmål SS IZ-1:
Skønsmændene konstaterer indledningsvis, at alle de beskrevne synteser i WO´652 har karakter af medicinalkemiske fremgangsmåder som har haft til formål at frembringe mindre mængder stof (typisk < 1 gram) til indledende undersøgelser. Stort set alle de beskrevne synteser i WO´652 frembringer således mindre end 1 gram stof, kun eksempel 18 frembringer mere (ca. 3 gram stof).

At kemien til syntetisering af Eksempel 18 konkret set var mere effektiv end for andre eksempler i WO´652 kan bedst eksemplificeres ved at sammenligne det sidste trin i syntesen (part F) med tilsvarende eksempler i WO´652 hvori en ethylester omdannes til et carboxamid. Skønsmændene vil herefter referere til denne omdannelse som "carboxamid-syntesen".

Carboxamid-syntesen bruges udover i Eks. 18 også i eksempel 26, 27, 93, 97 og 115 i WO'652. Der benyttes i eksemplerne to forskellige metoder til udførelse af Carboxamidsyntesen: reaktion af esteren med formamid under basiske betingelser i DMF (eksempel 26 og 27), eller reaktion af esteren med ammoniak i ethylenglycol under opvarmning i en lukket beholder (eksempel 18, 93, 97 og 115). Reaktionen forløber i meget varierende udbytte (eks. 26: **5%**, eks. 27: **38%,** eks.93: **6%**, eks. 97 **16%** og eks. 115: **4.6%** udbytte) hvor eksempel 18, trin F forløber i **68%** udbytte.

Skønsmændene finder at disse meget varierende udbytter af carboxamidsyntesen kan forklare, hvorfor der er blevet fremstillet relativt mere slutprodukt i Eksempel 18 end i de andre eksempler i WO'652.

Det er skønsmændenes opfattelse, at den kemiker/opfinder der har planlagt udførelsen af de enkelte syntesetrin (A-B-C-D-E-F) i eksempel 18 må have vidst, at det sidste trin (carboxamid-syntesen) ville kunne udføres efter én af de to metoder nævnt ovenfor, da begge metoder er "klassiske" organisk-kemiske enhedsoperationer.

Vi ved ikke hvorfor valget faldt på reaktionen med ammoniak i ethylenglycol under opvarmning i en lukket beholder, men vi ved at eksempel 93, 97 og 115 i WO'652 – som netop anvender denne metode - forløber i hhv. 6%, 16% og 4.6% udbytte, eller i gennemsnit knap 9% udbytte.

Skønsmændene har heller ingen oplysninger om hvorvidt opfinder - på det tidspunkt hvor Eksempel 18 skulle udføres - kendte til de fem andre eksempler nævnt ovenfor, men vi lægger til grund, at opfinderen har været klar over at det sidste trin i eksempel 18 ("carboxamid-syntesen") kunne risikere at forløbe i kun 5-10% udbytte. Skønsmændene mener at det er realistisk at opfinder har planlagt udførelsen af eksempel 18 konservativt, dvs. med en forventning/bekymring om, at sidste trin ville kunne forløbe i 5-10% udbytte.

Det der ud fra det oplyste i WO'652 er sket er, af sidste trin (Part F), altså "carboxamidsyntesen" i eksempel 18, helt uventet har givet et udbytte på 68%, hvilket betyder at opfinder har kunnet isolere omkring 8 gange mere produkt (apixaban) end forventet, baseret på erfaringerne med eksempel 93, 97 og 115. Dermed opnås den relativt store mængde apixaban på ca. 3 gram, hvilket har været glædeligt for opfinder, men formodentlig næppe tilsigtet.

Hvis carboxamid-syntesen var forløbet som frygtet/forventet i ca. 5-10% udbytte, ville der med den anvendte mængde udgangsstof (ethylesteren fra Part E) være opnået 225-450 mg apixaban, hvilket ville have været tilstrækkeligt til de indledende undersøgelser. En sådan mængde stof har dermed formodentlig været det mål opfinder havde sat sig for eksempel 18.

Til sammenligning opgiver følgende andre eksempler fra WO'652 disse udbytter af slutprodukt:

Example 86: 424 mg
Example 3: 410 mg
Example 91: 340 mg
Example 22: 280 mg
Example 24: 260 mg

Et "forventet" udbytte af Eksempel 18 på 225-450 mg ville derfor ikke være en usædvanlig mængde af et slutprodukt.

Skønsmændene er altså af den opfattelse, at en realistisk og nærliggende grund til at Eksempel 18 frembringer ca. 3 gr slutprodukt er, at sidste trin i syntesen har givet et overraskende højt udbytte (68%) i sammenligning med eksempel 93, 97 og 115 der anvender "samme kemi", men som i gennemsnit kun opnår knap 9% udbytte. De 3 gram fremstillet apixaban kan derfor forklares som et eksempel på en syntese, der har vist sig langt mere effektiv end forventet. På baggrund af de oplysninger der fremgår af WO'652 mener skønsmændene at denne forklaring på de 3 gram apixaban dermed er den mest nærliggende.
…

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 fagmanden 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.
…"

Af supplerende skønserklæring af 3. oktober 2025 fremgår blandt andet:

"…
Spørgsmål SS 54:
I spørgsmål SS 8 spørges skønsmændene, om de *"kan bekræfte, at, alene ud fra indholdet af WO '652 og WO '131 og almindelig fagmandsviden på prioritetstidspunktet, [så] ville apixaban være et arbitrært valg blandt stofferne omfattet af Markush-formlen beskrevet i WO '131?"*

Til det svarer skønsmændene:

"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 Markushformlen beskrevet i bilag 1."

WO '131 er sagens bilag 16, mens sagens bilag 1 er EP '415.

Som opfølgning til spørgsmål SS 8 spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at, alene ud fra indholdet af WO '652 og WO '131 og almindelig fagmandsviden på prioritetstidspunktet, så udgør apixaban et arbitrært valg blandt stofferne omfattet af Markush-formlen beskrevet i WO '131 (sagens bilag 16)?

Svar på spørgsmål SS 54:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte og vurderer således, at alene ud fra indholdet af WO '652 og WO '131 og almindelig fagmandsviden på prioritetstidspunktet, så udgør apixaban et arbitrært valg blandt stofferne omfattet af Markush-formlen beskrevet i WO '131 (sagens bilag 16).

Spørgsmål SS 55:
I svaret på spørgsmål SS IW-2 svarer skønsmændene:

> *"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."*

I forlængelse heraf spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at apixaban således er omfattet af en Markush formel i krav 1 i WO '131, dvs. at apixaban er en mulighed indenfor for det udfaldsrum som de generelle formler i krav 1 i WO '131 opstiller?

Svar på spørgsmål SS 55:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Apixaban er omfattet af Markush formelen i krav 1 i WO '131, hvilket betyder at apixaban er en mulighed indenfor for det udfaldsrum som de generelle formler i krav 1 i WO '131 opstiller.

Spørgsmål SS 56:
EPO skriver i deres brev af 13. maj 2008 (bilag 15) på s. 1:

> *"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."*

Og lidt længere nede på s. 1-2 skriver de:

"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."

Det bemærkes, at D3 er WO '131.

Kan skønsmændene bekræfte, at EPO her giver udtryk for den opfattelse, at forbindelsen, jf. krav 1, dvs. apixaban, udgør en selection invention, eller udvalgsopfindelse, i forhold til WO '131, og derfor skal have en "surprising technical effect", førend opfindelseshøjde kan anerkendes?

Svar på spørgsmål SS 56:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. For det første skriver EPO direkte at *"the present compounds represent a selection from D3"* (D3 = WO'131) hvilket skønsmændene forstår som at EPO finder at "the present compound" er en udvalgsopfindelse blandt de kemiske forbindelser der er vist i WO'131.

For det andet skriver EPO explicit: *"since no surprising technical effect has been demonstrated, the present selection has to be considered as arbitrary and as such not inventive"*, hvilket skønsmændene forstår som at EPO kræver en "surprising technical effect", for at opfindelseshøjde kan anerkendes.

Spørgsmål SS 57:
Såfremt spørgsmål SS 56 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at apixaban udgør et udvalg ("selection") fra gruppen af forbindelser omfattet af WO '131?

Svar på spørgsmål SS 57:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Som nævnt i skønsmændenes svar på SS55 er apixaban omfattet af Markush formelen i krav 1 i WO '131, hvilket betyder at apixaban er en mulighed indenfor for det udfaldsrum som de generelle formler i krav 1 i WO '131 opstiller, og dermed udgør apixaban et udvalg ("selection") fra gruppen af forbindelser omfattet af WO '131.
…

Spørgsmål SS 59:
Svaret på spørgsmål A3 lyder:

> *"Skønsmændene kan bekræfte, at røngentstrukturen for faktor Xa og interaktion med faktor Xa hæmmere var kendt af fagmanden på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) og at det inkluderer 3D strukturen af faktor Xa receptoren og nøgleinteraktionerne mellem S1 og S4 bindingslommerne af faktor Xa receptoren og faktor Xa inhibitorer jævnfør bilag T, hvor det er beskrevet side 935 spalte 2."*

I bilag Y (Scarborough 1999), på side 64, 2. kolonne, konkluderes det, at faktor Xa molekylet kan rumme store, hydrofobiske ringsystemer og/eller positivt ladede sidekæder i sin aryl-bindingslomme (S4).

I svaret på spørgsmål AP bekræfter skønsmændene, at S4-bindingslommen muliggjorde en betydelig variabilitet i valget af de substituenter, der kunne binde i denne lomme.

Skønsmændene spørges, om de kan bekræfte, at det er iboende usandsynligt, at enhver forbindelse, der indeholder en gruppe, der på baggrund af den nævnte røntgenstruktur teoretisk ville kunne binde til S1-bindingslommen og en anden gruppe, der på baggrund af røntgenstrukturen teoretisk ville kunne binde til S4-bindingslommen, er effektive faktor Xa hæmmere?

Svar på spørgsmål SS 59:
Forbindelser, som på teoretisk baggrund af nævnte røntgenstruktur, binder til S1-bindingslommen og med en anden gruppe til S4-bindingslommen, kan have forskellig bindingsaffinitet for de pågældende bindingslommer. Herudover er der ikke direkte proportionalitet mellem affinitet og effektiv hæmmende virkning af det aktive enzym Xa. Derfor kan skønsmændene bekræfte, at det er iboende usandsynligt, at enhver forbindelse med binding til S1 og S4 er effektive faktor Xa hæmmere. Det vil kræve et opfølgende funktionelt assay for at vurdere den hæmmende effekt.
…

Spørgsmål SS 61:
I svaret på spørgsmål 81 svarer skønsmændene:

> *"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 ≤ 10μM (jf. side 170, linje 28-32 i WO '652), nødvendigvis ville omfatte apixaban."*

Kan skønsmændene således bekræfte, at en påberåbt teknisk effekt om, at lige netop apixaban har en Ki for faktor Xa ≤ 10μM ikke er omfattet af, eller kan udledes af, den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652?

Svar på spørgsmål SS 61:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Som nævnt i skønsmændenes svar på spørgsmål SS30 er den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand – af WO '652, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa.

At lige netop apixaban (som specificeret forbindelse) har en Ki for faktor Xa ≤ 10μM er ikke omfattet af, eller kan udledes af denne tekniske lære.

Spørgsmål SS 62:
I WO '652 på s. 170 på l. 21-22 står der:

> *"Compounds tested in the above assay are considered to be active if they exhibit a Ki of ≤ 10μM."*

Såfremt spørgsmål SS 61 besvares bekræftende, kan skønsmændene i så fald også bekræfte, at fagmanden ikke kan udlede af WO '652 - i bredest tænkelige forstand – at lige netop apixaban er en faktor Xa hæmmer i henhold til definitionen i WO '652?

Svar på spørgsmål SS 62:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand – af WO '652 gør det ikke muligt at udtale sig om konkrete stoffer som f.eks. apixaban.
…

Spørgsmål SS 70:
Svaret på spørgsmål 100 lyder

> *"Skønsmændene finder ikke bilag WO '652 (bilag 10) indeholder eksperimentelle data eller andet der viser apixaban ville opnå en terapeutisk effekt."*

Kan skønsmændene bekræfte, at der ikke i WO '652, i fraværet af eksperimentelle data, er andet bevis eller anden information, der fortæller fagmanden, at lige netop apixaban opnår en terapeutisk effekt?

Svar på spørgsmål SS 70:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Der er efter skønsmændenes mening ingen information der fortæller fagmanden, at lige netop apixaban opnår en terapeutisk effekt. Som nævnt i skønsmændenes svar på spørgsmål SSIO er praktisk talt samtlige kemiske forbindelser i WO'652 på den ene eller anden måde beskrevet som "preferred embodiments" og ikke et eneste specifikt stof som f.eks. apixaban præsenteres for fagmanden som "more preferred" eller indført som afhængigt patentkrav.

Spørgsmål SS 71:
Svaret på spørgsmål 101 lyder

> *"Skønsmændene vurderer, at fagmanden på prioritetsdatoen for WO '652 (bilag 10) ikke kan have forstået at apixaban ville opnå terapeutisk effekt."*

Kan skønsmændene således bekræfte, at det på prioritetsdatoen, på baggrund af informationen i WO '652 og under inddragelse af almindelig fagmandsviden, ikke var troværdigt for fagmanden, at apixaban rent faktisk opnår en terapeutisk effekt?

Svar på spørgsmål SS 71:

Skønsmændene nævner indledningsvis at vi i vores besvarelse af SS48 har anført at vi er af den overbevisning at det er iboende usandsynligt, at alle forbindelserne omfattet af formel I, og som opstillet krav på i krav 1 i WO '652, vil have sammenlignelig potens som hæmmere af faktor Xa og selektivitet for faktor Xa over for andre serinproteaser.

Ved besvarelse af nærværende SS71 ønsker skønsmændene at udstrække vores svar på SS48 til også at gælde spørgsmålet om hvorvidt apixaban opnår en terapeutisk effekt. Vi mener altså at det ikke er troværdigt at samtlige forbindelser omfattet af krav 1 i WO'652 opnår en terapeutisk effekt.

Skønsmændene finder at der er en egentlig og væsentlig forskel på følgende to udsagn:

1. *"apixaban er en faktor Xa-inhibitor"*

og

2. *" apixaban opnår en terapeutisk effekt"*

Som tidligere nævnt er det skønsmændenes opfattelse, at den tekniske lære af 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.

Udsagn 1 ovenfor passer ind i denne definition af den tekniske lære af WO'652, og er altså dækket af "the nature of the invention" ifølge vores opfattelse. Forespurgt på prioritetsdatoen ville fagmanden finde det troværdigt at apixaban er en faktor Xa-inhibitor.

Med hensyn til udsagn 2 ovenfor gives der efter skønsmændenes opfattelse ingen form for information, "pointers" eller lign. i WO'652 der blot antyder at et specifikt stof, herunder apixaban, opnår en terapeutisk effekt. En terapeutisk effekt er noget der definitionsmæssigt opnås ved behandling med et konkret stof, og "anvendelse til behandling" kræver langt mere end blot "adgang til stof", som er det der dokumenteres i WO'652.

For at erklære sig enig i udsagn 2 – altså at et bestemt, specifikt stof ville kunne anvendes til behandling - må fagmanden derfor først antage at samtlige stoffer omfattet af Formel 1 i WO'652 ville kunne anvendes til behandling, eller som minimum at samtlige stoffer med en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere ville kunne anvendes til behandling. Efter skønsmændenes mening ville fagmanden ikke finde dette sandsynligt, idet der udover affinitet til en receptor er en lang række andre forhold der skal være opfyldt for at et stof kan anvendes i behandling. Fagmanden ville derfor efter vores mening have en legitim grund til at betvivle udsagn 2.

Fagmanden ville derfor efter vores mening ikke finde det troværdigt på prioritetsdatoen, på baggrund af informationen i WO '652 og under inddra-

gelse af almindelig fagmandsviden, at apixaban opnår en terapeutisk effekt.

Spørgsmål SS 72:
Svaret på spørgsmål 102 lyder

> *"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."*

Kan skønsmændene bekræfte, at der ikke i WO '652, i fraværet af eksperimentelle data, er andet bevis eller anden information, der fortæller fagmanden, at lige netop apixaban er effektiv til, dvs. opnår en effekt i, behandling(en) af tromboemboliske sygdomme?

Svar på spørgsmål SS 72:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Der er efter skønsmændenes mening ingen information der fortæller fagmanden, at lige netop apixaban er effektiv til, dvs. opnår en effekt i, behandling(en) af tromboemboliske sygdomme.
…

Spørgsmål SS 75:
Såfremt spørgsmål SS 74 besvares bekræftende, idet der også henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 29, spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at en påberåbt teknisk effekt om, at en *konkret*, *bestemt* forbindelse i WO '652 udviser potens som faktor Xa hæmmer, således vil gå ud over den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652, og dermed ændre på "the nature of the invention" eller ændre på opfindelsens beskaffenhed?

Svar på spørgsmål SS 75:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte.

Spørgsmål SS 76:
Såfremt spørgsmål SS 75 besvares bekræftende, idet der også henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 16 og SS 36, spørges, om skønsmændene kan bekræfte, at en påberåbt teknisk effekt om, at lige netop apixaban faktisk udviser aktivitet som faktor Xa hæmmer, således vil gå ud over den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652, og dermed ændre på "the nature of the invention" eller ændre på opfindelsens beskaffenhed?

Svar på spørgsmål SS 76:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte. Som nævnt i skønsmændenes svar på spørgsmål SS30 er den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand – af WO '652, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks.

lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa.

En påberåbt teknisk effekt om at lige netop apixaban (som specificeret forbindelse) faktisk udviser aktivitet som faktor Xa hæmmer er ikke omfattet af, eller kan udledes af denne tekniske lære.

Spørgsmål SS 77:
Skønsmændene spørges, om de kan bekræfte, idet der også henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 29, SS 30 og SS 36, at en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban skulle udvise forbedret effekt som faktor Xa hæmmer, sammenlignet med faktor Xa hæmmere i den kendte teknik, vil gå ud over den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652, og dermed ændre på "the nature of the invention" eller ændre på opfindelsens beskaffenhed?

Svar på spørgsmål SS 77:
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte.

Som nævnt i skønsmændenes svar på spørgsmål SS30 er den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand – af WO '652, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af den generiske formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa.

At apixaban (som specificeret forbindelse) skulle udvise forbedret effekt som faktor Xa hæmmer, sammenlignet med faktor Xa hæmmere i den kendte teknik, er ikke omfattet af, eller kan udledes af denne tekniske lære.
…

Spørgsmål SS IAX:
Havde fagmanden legitim grund til at betvivle, at mindst en af forbindelserne specificeret i ansøgningen, enten ved at være omfattet af eksemplerne i ansøgningen og/eller ved at være specifikt identificeret i patentkravene, ville have en faktor Xa-aktivitet, der gjorde den egnet til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme? Hvis skønsmændene finder, at fagmanden havde legitim grund til at betvivle det forespurgte, bedes dette begrundes.

Svar på spørgsmål SS IAX:
Idet skønsmændene også henviser til vores svar på SS71 er det vores opfattelse, at den tekniske lære af 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.

Skønsmændene finder at der er en egentlig og væsentlig forskel på følgende to udsagn:

1. *"et specifikt stof (f.eks. apixaban) udviser potens som hæmmer af faktor Xa"*

og

2. *"et specifikt stof (f.eks. apixaban) er egnet til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme"*

Skønsmændene har i vores svar på SS48 anført, at vi finder det iboende usandsynligt, at alle forbindelserne omfattet af formel I, og som opstillet krav på i krav 1 i WO '652, vil have sammenlignelig potens som hæmmere af faktor Xa og selektivitet for faktor Xa over for andre serinproteaser. Ved besvarelse af SS71 har vi udstrakt vores svar på SS48 til også at gælde spørgsmålet om opnåelse af en terapeutisk effekt. Vi mener altså at det ikke er troværdigt at samtlige forbindelser omfattet af krav 1 i WO'652 opnår en terapeutisk effekt.

Der gives efter skønsmændenes opfattelse ingen form for information, "pointers" eller lign. i WO'652 der blot antyder at et specifikt stof, herunder f.eks. apixaban, opnår en terapeutisk effekt. En terapeutisk effekt er noget der definitionsmæssigt opnås ved behandling med et konkret stof, og "anvendelse til behandling" kræver langt mere end blot "adgang til stof", som er det eneste der faktisk dokumenteres i WO'652 fsv. enkelte konkrete stoffer som f.eks. apixaban. WO'652 giver ingen anledning til at tro at nogle specifikke stoffer faktisk har været forsøgt anvendt terapeutisk.

For at erklære sig enig i "udsagn 2" – altså at et mindst ét, tilfældigt valgt stof i WO'652 ville kunne anvendes til behandling - må fagmanden efter skønsmændenes mening derfor først antage at samtlige stoffer omfattet af Formel 1 i WO'652 ville kunne anvendes til behandling, eller som minimum at samtlige stoffer med en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere ville kunne anvendes til behandling.

Efter skønsmændenes mening ville fagmanden ikke finde sådanne antagelser sandsynlige, idet der udover affinitet til en receptor, herunder faktor Xa-aktivitet, er en lang række andre forhold der skal være opfyldt for at et stof kan anvendes i behandling, men som ikke bliver belyst i WO'652. Sagt på en anden måde mener skønsmændene ikke at man alene ud fra en oplyst faktor Xa-aktivitet kan slutte at et stof kan anvendes i behandling. I den konkrete situation kender fagmanden ikke en gang den relevante faktor Xa-aktivitet for apixaban.

Fagmanden vil derfor efter vores mening have en legitim grund til at betvivle udsagn 2 og dermed ikke finde det troværdigt på prioritetsdatoen - på baggrund af informationen i WO '652 og under inddragelse af almindelig fagmandsviden - at mindst en af forbindelserne specificeret i ansøgningen opnår en terapeutisk effekt.

Skønsmændene mener altså at fagmanden havde legitim grund til at betvivle at mindst en af forbindelserne specificeret i ansøgningen, enten ved at være omfattet af eksemplerne i ansøgningen og/eller ved at være specifikt identificeret i patentkravene, ville have en faktor Xa-aktivitet, der gjorde den egnet til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme. Skønsmændene ønsker iøvrigt at fastslå at ingen enkeltstående stoffer som f.eks. apixaban er specifikt nævnt i patentkravene, men kun som et blandt adskillige stoffer i f.eks. krav 8.

Spørgsmål SS IAY:
I svaret på spørgsmål SS IAL citerer skønsmændene bl.a. de tidligere svar på spørgsmål AQ, AR og DA således:

> "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.
>
> …
>
> 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.
>
> …
>
> 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."

Skønsmændene bedes på baggrund heraf, samt i lyset af skønsmændenes svar på spørgsmål SS IAD, SS IAE og AQ, oplyse, om de finder, at fagmanden havde legitim grund til at betvivle, at apixaban kunne være en egnet faktor Xa-inhibitor til anvendelse som antikoagulant til behandling af tromboemboliske sygdomme? Hvis skønsmændene finder, at fagmanden havde legitim grund til at betvivle det forespurgte, bedes dette begrundes. Skønsmændene bedes ved besvarelsen lægge til grund, at den blotte mangel på stofspecifikke data i patentansøgningen ikke er en legitim grund til at betvivle rigtigheden af de udsagn, der er fremsat i ansøgningen. Skønsmændene bedes ved besvarelsen også om ikke at anvende den i spørgsmål SS 45-A omhandlede "naturvidenskabelige metode", men derimod lægge til grund, at ansøgers beskrivelse i ansøgningen er korrekt, medmindre skønsmændene finder, at der er en "legitim grund til at betvivle" dette.

Svar på spørgsmål SS IAY:
Skønsmændene finder at der er en egentlig og væsentlig forskel på følgende to udsagn:

1. *"apixaban er en faktor Xa-inhibitor"*

og

2. *"apixaban kan være en egnet faktor Xa-inhibitor til anvendelse som antikoagulant til behandling af tromboemboliske sygdomme"*

Som tidligere nævnt er det skønsmændenes opfattelse at den tekniske lære af 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.

Skønsmændene har ikke nogen grund til at betvivle at den information som ansøger har inkluderet i WO'652 ansøgningen er korrekt, men vi må understrege at der efter vores opfattelse ikke gives nogen form for information, "pointer" eller lign. i WO'652 der blot antyder at et specifikt stof, herunder apixaban, er kvalificeret til at blive anvendt ved behandling, herunder kvalificeret til anvendelse som antikoagulant til behandling af tromboemboliske sygdomme. Som tidligere nævnt kræver "anvendelse til behandling" langt mere end blot "adgang til stof" som dokumenteres i WO'652, se også vores svar på SS IAX.

For at erklære sig enig i udsagn 2 – altså at et bestemt, specifikt stof ville kunne anvendes til behandling - må fagmanden derfor først antage at samtlige stoffer omfattet af Formel 1 i WO'652 ville kunne anvendes til behandling, eller som minimum at samtlige stoffer med en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere ville kunne anvendes til behandling. Efter skønsmændenes mening ville fagmanden ikke finde dette sandsynligt idet der udover affinitet til en receptor er en lang række andre forhold der skal

være opfyldt for at et stof kan anvendes i behandling. Fagmanden ville derfor efter vores mening have en legitim grund til at betvivle udsagn 2.

Spørgsmål SS IAZ:
I lyset af ansøgningen WO 652 og fagmandens almindelige fagmandsviden, ville der så være grunde til, at fagmanden på prioritetsdatoen fandt, at det ikke ville være troværdigt, at apixaban faktisk kunne være effektiv til, dvs. opnår en effekt i, behandling(en) af tromboemboliske sygdomme?

Svar på spørgsmål SS IAZ:
I forlængelse af skønsmændenes svar på spørgsmål SS IAX og IAY finder vi også – i lyset af ansøgningen WO'652 og fagmandens almindelige fagmandsviden - at der ville være grunde til, at fagmanden på prioritetsdatoen fandt, at det ikke ville være troværdigt, at apixaban faktisk kunne være effektiv til, dvs. opnår en effekt i, behandling(en) af tromboemboliske sygdomme.

Dette baserer skønsmændene igen på det forhold at der er en egentlig og væsentlig forskel på følgende to udsagn:

1. *"apixaban er en faktor Xa-inhibitor"*

og

2. *"apixaban er effektiv til behandling af tromboemboliske sygdomme"*

Da WO'652 ikke indikerer at nogle specifikke stoffer faktisk har været forsøgt anvendt i behandling ville udsagn 2 ikke virke troværdigt for fagmanden. Det er efter skønsmændenes mening ikke nok at WO'652 angiver at apixaban har været fremstillet og at der anvises nogle dyreeksperimentelle testmodeller. Anvendelse til behandling af konkrete sygdomme som f.eks. tromboemboliske sygdomme kræver bl.a. farmakokinetiske studier, herunder ADME (absorption, distribution, metabolisme og excretion/udskillelse) og flere andre prækliniske undersøgelser som end ikke omtales i WO'652 – og desuden det store kliniske Fase 1-3 program.
…

Spørgsmål SS IBE:
I fortsættelse af svaret på spørgsmål SS IW-1 og IW-3 og det reviderede svar på spørgsmål 26 og under henvisning til figuren vist i spørgsmål SS IW-1 spørges:

a) Kan skønsmændene tiltræde, at det ikke i WO 131 er angivet på hvilket C-atom i en phenyl-gruppe (A), piperidinyl-ringen (B) kan være bundet – altså bindingsmulighederne på A omtales ikke (der er ikke en liste over mulige valg)?

b) Kan skønsmændene tiltræde, at det ikke i WO 131 er angivet hvilke bindingsmuligheder, der er for =O på et C-atom i forhold til N-atomet,

altså at =O placeringen på piperidinyl-ringen ikke omtales (der er ikke en liste over mulige valg)?

c) Kan skønsmændene tiltræde, at det ikke i WO 131 er angivet hvilket atom på piperidinyl-ringen (B), der er bundet til phenyl-gruppen (A) (der er ikke en liste over mulige valg)?

Skønsmændene bedes ved besvarelsen være opmærksomme på, at der ikke spørges til, om de i spørgsmål SS IW-3 på figuren viste udsnit af mulighe-der er omfattet af WO 131, men om valgmulighederne er specificeret/nævnt i WO 131, eller der på anden måde i WO 131 er givet anvisninger på den præcise udformning af den sidekæde A-B, der er i apixaban.

Svar på spørgsmål SS IBE:
Skønsmændene svarer bekræftende

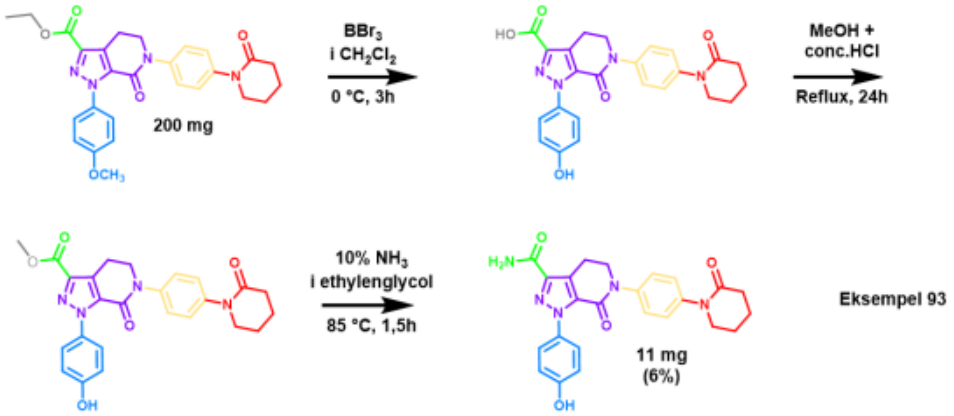
Spørgsmål SS IBF:
Er skønsmændene enige i, at underkravene 2-6 i WO'131 er struktureret som en tragt, hvor hvert efterfølgende krav indfører en ny begrænsning og indsnævrer det samlede antal af forbindelser, samt at krav 5 og 6 ikke læn-gere teoretisk set kan omfatte apixaban?

Svar på spørgsmål SS IBF:
Skønsmændene er enige i, at underkravene 2-6 i WO'131 er struktureret som en tragt, samt at krav 5 og 6 ikke længere teoretisk set kan omfatte apixaban.

Spørgsmål SS IBG:

[…]

c) Kan skønsmændene bekræfte, at udbyttet på 6 % som henvist til af skønsmændene i eksempel 93 faktisk ikke er beregnet for det enkelte car-boxamid-trin, men derimod beregnet over flere trin, som er illustreret i re-aktionsskemaet nedenfor?



Svar på spørgsmål SS IBG c)
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte, men ønsker at knytte flg. kommentarer til dette eksempel (eks.93) idet vi med baggrund i vores ekspertviden og erfaring indenfor organisk syntesekemi/medicinalkemi vil kunne give et kvalificeret estimat for indflydelsen af de øvrige trin i eks. 93 på udbyttet af carboxamid-trinnet.

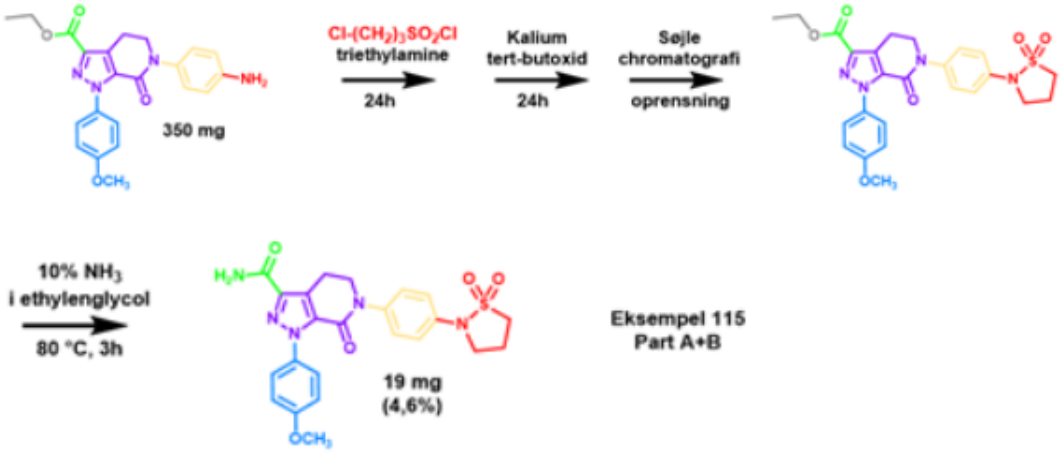
I eksempel 93 bliver methoxygruppen i 4-methoxyphenylgruppen samt ethylesteren spaltet med BBr3 som er et anerkendt selektivt afbeskyttelsesreagens som typisk giver høj omsætning. Udbytter generelt 85-90%, se f.eks. Kosak et al., *European Journal of Organic Chemistry*, 2015 (spaltning af anisoler) og Wakselman et al., *Chemistry Letters*, 1982 (spaltning af alkyl estre).

Den efterfølgende esterificering af tetrahydro-1H-pyrazolo[3,4-c]pyridine-3-carboxylsyren vha. HCl i methanol forventes at forløbe i 75-85%, se f.eks. Saakyan, *Russian Journal of General Chemistry*, 2011, Vol. 81, No. 8, pp. 1745–1746.

For de videre beregninger forudsætter skønsmændene herefter at de to første trin i eksempel 93 er forløbet i **ca. 70%** udbytte, og vores tidligere estimat af carboxamidsyntesens effektivitet for eksempel 93 korrigeres herfor fra 6% til **8.5%**.

[…]

e) Kan skønsmændene bekræfte, at udbyttet på 4,6 % som henvist til af skønsmændene i eksempel 115 faktisk ikke er beregnet for det enkelte carboxamid-trin, men derimod beregnet over flere trin, som illustreret i reaktionsskemaet nedenfor?



Svar på spørgsmål SS IBG e)
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte men ønsker som for eks. 93 og 97 at knytte flg. kommentarer til dette eksempel (eks.115).

I eksempel 115 bliver der i Part A fremstillet en dioxoisothiazolidin (en sultam) ved en 2-trins "one-pot" reaktion (altså uden isolering af mellemprodukt) mellem 1) 4-aminogruppen og 3-chloropropansulfonylchloride efterfulgt af 2) cyklisering med t-BuOK.

Reaktionsproduktet bliver oprenset med HPLC. I Part B bliver produktet fra Part A reageret med NH3 i ethylenglycol.

Fremstilling af dioxoisothiazolidiner og andre sultamer ud fra aniliner + 3-chloropropansulfonyl halider er velkendt og er beskrevet i f.eks. i Kamaura et al. Bioorg. Med. Chem. 34 (2021) 11603 og forløber i omkring 80% udbytte.

For de videre beregninger forudsætter skønsmændene herefter konservativt at dioxoisothiazolidin syntesen (Part A) kun er forløbet i 70% udbytte, og vores tidligere estimat af carboxamid-syntesens effektivitet for eksempel 115 korrigeres herfor fra 4.6% til **6.6%**

f) Kan skønsmændene på baggrund af spørgsmål og svar på a)-e) ovenfor bekræfte, at de udbytter, der er angivet i eksempel 93/97/115 ikke er direkte sammenlignelige med udbyttet i eksempel 18, fordi udbytterne i eksempel 93/97/115 er bestemt over flere procestrin, hvorimod udbyttet i eksempel 18 er bestemt på baggrund af kun et enkelt procestrin?

Svar på spørgsmål SS IBG f)
Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte.
…"

Forklaringer

Der er afgivet forklaring af skønsmændene Jørn B. Christensen, Michael Bech Sommer og Ulf Simonsen samt David L. Schwartz, Donald S. Chisum og William B. Chandler III.

David L. Schwartz, Donald S. Chisum og William B. Chandler III har afgivet udførlige skriftlige erklæringer, hvor de forholder sig detaljeret til spørgsmål relateret til amerikansk ret. Forklaringerne fra David L. Schwartz, Donald S. Chisum og William B. Chandler III for retten har bestået i en gennemgang af nogle af de synspunkter og begrundelser, der fremgår af disse erklæringer, og har videre bestået i, at de under kontraafhøring har fastholdt disse synspunkter og begrundelser. Gengivelsen nedenfor af David L. Schwartz, Donald S. Chisum og William B. Chandler III's forklaringer er derfor korte og et udtryk for, at deres bidrag til sagen i det væsentlige fremgår af deres skriftlige erklæringer.

Skønsmændene Jørn B. Christensen, Michael Bech Sommer og Ulf Simonsen har vedstået deres skønserklæring af 17. september 2024 og supplerende skønserklæringer af 2. april og 3. oktober 2025.

De har forklaret blandt andet, at de er enige i, 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 1, udviser potens som hæmmer af faktor Xa. Dette fremgår også af svaret på blandt andet spørgsmål SS 30 i skønsrapporten.

Idet WO 652 ikke indeholder oplysninger om specifikke stoffers effekter, vil en påberåbt teknisk effekt om, at en specifik forbindelse i WO 652 - herunder apixaban - viser effekt eller aktivitet som faktor Xa-hæmmer, falde uden for den tekniske lære i bredest tænkelig forstand, jf. også svarene på spørgsmål SS 36, SS 62, SS 75 og SS 76. Dette skyldes blandt andet, som svaret på spørgsmål SS 61, at det ikke er omfattet eller kan udledes af den tekniske lære i bredest tænkelig forstand i WO 652, at apixaban har en Ki-værdi for faktor Xa ≤ 10μM.

Det er derfor heller ikke omfattet af den tekniske lære i bredest tænkelig forstand, at apixaban skulle udvise forbedret effekt som faktor Xa-hæmmer eller udvise lavere toksicitet sammenlignet med faktor Xa-hæmmere i den kendte teknik, hvilket også fremgår af deres svar på spørgsmål SS 77 og SS 37. En sådan lære ville således ændre på opfindelsens beskaffenhed ("the nature of the invention").

Michael Bech Sommer forklarede i den forbindelse, at præmissen for deres svar på spørgsmål BO er, at forbindelserne i den nærmeste kendte teknik havde vist

sig at være toksiske. Deres svar vedrører således et hypotetisk scenarie, idet fagmanden ikke af WO 652 kan udlede en lære om, at apixaban er mindre toksisk end nærmeste kendte teknik.

Skønsmændene forklarede, at det kan konkluderes, at en påberåbt teknisk effekt om specifikke forbindelser falder uden for den tekniske lære i bredest tænkelige forstand i WO 652. En påberåbt teknisk lære om et specifikt stofs potens som faktor Xa-hæmmer vil derfor ændre på opfindelsens beskaffenhed ("the nature of the invention").

Michael Bech Sommer har videre forklaret, at patentansøgninger ofte indledningsvis tager udgangspunkt i et meget bredt koncept, som senere præciseres og udfoldes gennem forskellige udførelsesformer ("embodiments"), der kan være mere eller mindre foretrukne ("preferred"). I denne fase angives blandt andet data og testresultater for stofferne, hvorefter der – for de bedst egnede udførelsesformer efter en konkret vurdering – formuleres krav.

Det er derfor usædvanligt, at der ikke i WO 652 fremgår test eller analyser, der viser, at et eller få stoffer har en specifik effekt. Ansøgningen indeholder alene brede, generiske vendinger om, at alle stoffer indeholdt i ansøgningen, har nogle forbedrede effekter. Der påvises altså hverken forbedrede effekter eller nogen effekter overhovedet i ansøgningen. Dertil kommer, at alle på nær én udførelsesform ("embodiments") er angivet som foretrukne ("preferred"), hvorfor apixaban formelt set også er angivet som en foretrukken forbindelse. Det forhold, at alle på nær én forbindelse er anført som foretrukken ("preferred"), medfører, at udtrykket i nærværende sag bliver udvandet og mister betydning. Det er således hans opfattelse, at angivelsen af foretrukne ("preferred") forbindelser ikke i den konkrete sammenhæng kan tillægges betydning.

Skønsmændene har desuden forklaret, at for at en forbindelse kan blive anset som en effektiv faktor Xa-hæmmer, skal forbindelsen have en Ki-værdi i det nanomolære område. Formel 1 og formel 2 i WO 652 indeholder en omfattende mængde forbindelser, og det er derfor deres vurdering, at det grundet blandt andet forbindelsernes strukturelle forskelle er iboende usandsynligt, at samtlige forbindelser vil være effektive faktor Xa-hæmmere, hvilket også fremgår af deres svar på spørgsmål SS 49.

For så vidt angår spørgsmål AP er der foruden lactamer teoretisk en lang række stoffer, som med den rette struktur vil kunne binde til S4-lommen. Det er iboende usandsynligt, at alle forbindelser med binding til S1- og S4-lommen er effektive faktor Xa-hæmmere, idet der skelnes mellem affinitet – altså stoffets evne til at binde sig - og effekt, jf. svaret på spørgsmål SS 59. Ansøgningen indeholder ikke anden viden om apixaban end forbindelsens struktur, og fagman-

den kan ikke, under inddragelse af almindelig fagmandsviden på prioritetsdagen alene på baggrund af apixabans struktur udlede, at apixaban er en effektiv faktor Xa-hæmmer. For at fagmanden skulle kunne nå til en sådan konklusion, ville det kræve, at fagmanden blev præsenteret for yderligere oplysninger.

Ulf Simonsen har vedrørende metoden for fastlæggelse af forbindelsernes Ki-værdi forklaret i overensstemmelse med besvarelsen af spørgsmål SS IJ og tilføjet, at det ville tage et par dage at bestemme Ki-værdien på alle 74 forbindelser i krav 8. Det er korrekt, at der i WO 652 ikke alene måles på affiniteten. Der måles også på hæmningen af faktor Xa, og Ki-værdien ville således give en indledningsvis indikation af forbindelsens virkning som faktor Xa-hæmmer.

Han har desuden forklaret, at det fremgår af WO 652, side 170, at en forbindelse, for at binde til faktor Xa, skal have en Ki-værdi på ≤ 10 μM. Det fremgår videre af ansøgningen, at forbindelser med en Ki-værdi på ≤ 1 μM er foretrukne, mens forbindelser med en Ki-værdi på ≤ 0,1 μM er mere foretrukne. Forbindelser med en Ki-værdi på ≤ 0,01 μM er yderligere foretrukne og endnu yderligere foretrukne forbindelser har en Ki-værdi på < 0,001 μM. Det fremgår ikke, om der er forbindelser i ansøgningen med en Ki-værdi i det nanomolære område, ligesom der ikke er beskrevet effekter af specifikke stoffer. Det fremgår desuden ikke hvilke stoffer, der er målt Ki-værdier for. Fagmanden får alene viden om, at mindst to af forbindelserne har en Ki-værdi på ≤ 10 μM, og fagmanden ville derfor alene have mulighed for at gætte på, hvilke af forbindelserne der har en Ki-værdi på ≤ 10 μM. En Ki-værdi på ≤ 10 μM er imidlertid ikke i sig selv interessant, da en forbindelse for at blive anset som en effektiv faktor Xa-hæmmer skal have en Ki-værdi i det nanomolære område.

Skønsmændene har forklaret, at man i medicinalindustrien som udgangspunkt ville antage, at en forbindelse med en Ki-værdi i det nanomolære område potentielt kunne være egnet til terapeutisk behandling.

Der fremgår ikke af WO 652 oplysninger om eller indikationer på, at forbindelser omfattet af ansøgningen har en Ki-værdi i det nanomolære område. Fagmanden ville derfor have en legitim grund til at betvivle en sådan påstand. Hvis fagmanden skulle tro, at apixaban havde en Ki-værdi i det nanomolære område, måtte han tilsvarende antage, at alle de testede forbindelser i WO 652 havde det. Et sådant scenarie er usandsynligt, og skønsmændene finder derfor, at fagmanden ville anse påstanden for utroværdig. Selve navnet "apixaban" fremgår ikke af WO 652, og apixabans struktur er blot én blandt et stort antal forbindelser indeholdt i ansøgningen. Et spørgsmål om, hvorvidt fagmanden på prioritetsdagen ville have en konkret og rimelig grund til at betvivle, at apixaban har en Ki-værdi i det nanomolære område, kan ikke anses for rimeligt, da

der ikke foreligger noget grundlag for en sådan vurdering. Det kræver konkrete testdata for med rimelighed at kunne besvare et sådant spørgsmål.

De kan henholde sig til deres besvarelse af spørgsmål SS IH-2.

Fagmanden ville uden oplysninger om apixabans potens som faktor Xa-hæmmer ikke finde det troværdigt, at apixaban opnår en terapeutisk effekt, hvorfor fagmanden havde grund til at betvivle det. At samtlige forbindelser i WO 652 kunne have en terapeutisk effekt er helt usandsynligt. Hvis et stof skal bruges til behandling af en given sygdom, vil ansøgningen typisk indeholde en angivelse af, hvordan stoffet er testet, herunder ved f.eks. pre-klinisk dokumentation i form af dyremodeller eller lignende, for at vise, at stoffet har den ønskede effekt. Det er ikke et krav – og det forekommer også yderst sjældent - at der i en ansøgning foreligger kliniske data på mennesker, og deres besvarelse af spørgsmålene i skønsrapporterne er ikke baseret på en præmis om, at sådanne data er påkrævede.

Ulf Simonsen har yderligere forklaret, at det er ikke muligt at svare generelt på, om fagmanden ville formode, at læren i ansøgningen var antaget på grundlag af de testede forbindelser.

Michael Bech Sommer har supplerende forklaret, at fagmanden alene ved, at der er testet mindst to stoffer, og at disse har en Ki-værdi ≤ 10µM. Det er derfor ikke muligt for skønsmændene at svare på, om ansøgeren på prioritetsdagen havde yderligere data til rådighed.

Skønsmændene har med henvisning til deres svar på spørgsmål SS 3 og SS 4 videre forklaret, at fagmanden ikke lærer, at forbindelserne ifølge EP 415 har nye eller anderledes egenskaber i EP 415 sammenlignet med forbindelserne ifølge WO 131, hvilket tilsvarende gør sig gældende for læren i WO 131 og WO 652. Læren i WO 131 er, at nogle ikke nærmere specificerede bicykliske forbindelser i henhold til kravene udviser potens som faktor Xa-hæmmere. Ses der bort fra den kemiske struktur er læren således den samme i WO 131 og WO 652.

I overensstemmelse med svaret på spørgsmål SS 55 er apixaban omfattet af de generelle formler i WO 131.

Skønsmændene har i relation til spørgsmål SS 56 forklaret i overensstemmelse med deres besvarelse af spørgsmålet.

Michael Bech Sommer har supplerende forklaret, at han på baggrund af den dagældende måde at vurdere en udvalgsopfindelse på er enig i, at der er tale om en udvalgsopfindelse.

Skønsmændene har videre bekræftet, at der, for at nå fra WO 131 til apixaban, skal foretages en række valg, ligesom de har bekræftet deres besvarelse af spørgsmål SS IW-1 i skønserklæringen.

Jørn B. Christensen har desuden forklaret, at de valg, der er oplistet i spørgsmål SS IW-1, og som skal tages for nå fra WO 131 til apixaban, er mulige at foretage, men de ses ikke beskrevet i WO 131. Han har vedrørende figuren i spørgsmål SS IW-1 forklaret, at der, hvis de rette byggesten for apixaban er valgt, er tre mulige placeringer af A. Der er desuden fire mulige placeringer af B, mens C har tre mulige placeringer. Hvis B placeres på plads nummer to i figuren, kan det dobbeltbundne O sidde fire forskellige steder. Der er ligeledes fire mulige pladser for det dobbeltbundne O, hvis B placeres på plads nummer tre i figuren. Placeres B derimod på den fjerde plads i figuren, er der to mulige pladser for det dobbeltbundne O. Ovenstående giver i alt 39 forskellige mulige sammensætninger. Der skal dertil indregnes optisk chiralitet ved to af de mulige sammensætninger, hvilket således resulterer i mere end 39 forskellige sammensætninger. Det er rigtigt, at ingen af disse valg er beskrevet i WO 131, og det er således også korrekt, at der – selv hvis de rette byggeklodser er valgt – vil være mere end 39 forskellige samlinger, der ikke fører til apixaban. Fagmanden ledes desuden ikke mod at foretage de valg, der er angivet i spørgsmål 26, herunder ved en konkret vejledning eller angivelse af de konkrete valg og kombination af substituenter. Det er korrekt, at det efter krav 5 og 6 i WO 131 ikke længere teoretisk er muligt at nå til apixaban. Det kan godt forklares sådan, at "tragten" i kravene i WO 131 ikke leder ned mod apixaban, men ved siden af.

Michael Bech Sommer har forklaret, at det ikke kan udelukkes, at der ved skabelsen af forbindelserne i WO 652 tilfældigvis blev skabt forbindelser, der var bedre end forbindelserne i WO 131, men det kan ikke udledes af WO 652, at forbindelserne heri generelt er forbedrede i forhold til forbindelserne i WO 131. Det fremgår af WO 652, at mindst to af forbindelserne i ansøgningen har en Ki-værdi på ≤ 10 μM, hvorfor det ikke kan udelukkes, at der kan være tale om en Ki-værdi i det nanomolære område. Det kan imidlertid ikke udledes, at der faktisk er fundet stoffer med forbedrede effekter i forhold til WO 131. Sammenholdes fagmandens almindelige fagmandsviden på prioritetsdagen med oplysningerne i WO 652 og WO 131, ville fagmanden ikke have anledning til at vælge apixaban, fremfor enhver anden forbindelse omfattet af de generelle formler i WO 131, hvorfor valget af apixaban forekommer arbitrært, jf. også svaret på spørgsmål SS 54.

Han har videre forklaret, at skønsmændenes svar på spørgsmål SS 71 sammenholdt med svaret på spørgsmål SS 62 skal forstås således, at hvis fagmanden på prioritetsdagen blev præsenteret for apixaban og skulle udtale sig konkret om

den forbindelse, ville det være troværdigt for fagmanden, at apixaban var en faktor Xa-hæmmer, om end fagmanden ikke ville vide, hvor effektiv en hæmmer, der var tale om. Dette ændrer dog ikke på, at hvis fagmanden på prioritetsdagen alene blev præsenteret for WO 652, ville fagmanden ikke kunne udlede, at apixaban var en faktor Xa-hæmmer. Det ville således være en spekulativ påstand, at en helt konkret forbindelse omfattet af formel 1 i WO 652 er en effektiv faktor Xa-hæmmer.

Deres svar på spørgsmål DA ændrer ikke på de forrige svar afgivet i retten, idet apixaban ikke fremgår specifikt af WO 652, og fagmanden ville derfor være nødt til at få udpeget molekylet for at vide, hvad der skal vurderes.

I forhold til ansøgningens eksempel 18, der svarede til apixaban, ud af 140 eksempler på forbindelser omfattet af ansøgningen har skønsmændene forklaret, at fagmanden ikke lærer noget om en forbindelses biologiske egenskaber ud fra en oplysning om, hvor meget stof, der er syntetiseret. Fagmanden vil desuden ikke lære noget om en forbindelses biologiske egenskaber alene på baggrund af forbindelsens kemiske struktur. Uanset at fagmanden kan se forbindelsens kemiske struktur og mængden af syntetiseret stof, kan fagmanden således ikke udlede forbindelsens biologiske egenskaber.

De er enige i, at mængden af syntetiseret stof i eksempel 18 i ansøgningen kan være et resultat af en mere effektiv syntese, selv hvis denne forklaring ikke er den mest sandsynlige.

Michael Bech Sommer og Ulf Simonsen har forklaret, at der i denne sammenhæng er tale om mindst to forskellige fagmænd. Der er fagmanden, der er interesseret i den biologiske testning af stoffer. Denne fagmand er typisk placeret i en anden afdeling end den medicinalkemiske afdeling, der har skabt stofferne. Biologerne er ikke interesserede i, hvordan stofferne fremstilles, hvis blot de er rene.

Ulf Simonsen har supplerende forklaret, at da han læste patentet, kunne han alene identificere protokollerne, men ikke de biologiske effekter. Det var først da han læste EP 415's bilag, at han fandt ud af, at der var en biologisk effekt af apixaban. Han ville almindeligvis bede medicinalkemikeren om at optimere stoffet til et assay.

I forhold til svarene på spørgsmål SS IBG c) og SS IBG e) har Jørn B. Christensen forklaret, at deres henvisning til artikler publiceret efter prioritetsdagen er medtaget, idet artiklerne bekræfter den viden, som fagmanden havde på prioritetsdagen.

Skønsmændene har i forhold til strukturerne i krav 7 og 8 i WO 652 forklaret i overensstemmelse med deres besvarelse i skønserklæringen af spørgsmål Å, spørgsmål AD, spørgsmål AA-1 og spørgsmål Ø. Jørn B. Christensen har bekræftet, at der er væsentlig strukturel lighed mellem forbindelserne i krav 8, og Michael Bech Sommer har dertil forklaret i overensstemmelse med besvarelsen i skønserklæringen under spørgsmål CT.

Skønsmændene har - i overensstemmelse med deres svar på spørgsmål Y – bekræftet, at krav 2-7 i WO 652 udgør en "tragt" i forhold til ansøgningens krav 1. De har videre forklaret, at krav 8 indeholder en række forbindelser, som i det væsentlige udgør en delmængde af krav 7.

Fagmanden ville forvente, at 4-methoxyphenyl-gruppen ville have specificitet i forhold til S1-lommen på faktor Xa-enzymet. Ulf Simonsen har i denne sammenhæng yderligere forklaret, at fagmanden, hvis han fik udpeget apixaban, ville forvente, at lactamgruppen i forbindelserne i krav 8 kunne binde til S4-lommen på faktor Xa-molekylet. Fagmanden blev imidlertid ikke i WO 652 præsenteret for apixaban.

Skønsmændene har i forhold til spørgsmål CG bekræftet, at forbindelserne i krav 8 i WO 652 potentielt kan have effekt som faktor Xa-hæmmer.

Sammenholdes de ovenstående oplysninger, herunder at fagmanden får udpeget apixaban, ville fagmanden nok antage, at apixaban var en faktor Xa-hæmmer, uden at fagmanden dog ville vide hvor effektiv en hæmmer, der var tale om.

Der skal omkring 366-448 milligram til at foretage de relevante indledende forsøg, og der er 6 stoffer indeholdt i WO 652, hvor der er fremstillet den nødvendige mængde stof. I overensstemmelse med svaret på spørgsmål DF er det rimeligt at antage, at ansøgeren har testet nogle af de forbindelser med mest syntetiseret stof.

Michael Bech Sommer har i den forbindelse forklaret, at idet der ifølge WO 652 er fremstillet 5 gram stof i eksempel 89 og 3,07 gram i eksempel 18, er eksempel 18 formentlig blevet testet.

Ulf Simonsen har i overensstemmelse med svaret på spørgsmål A6 d) videre forklaret, at det sædvanligvis er de mest lovende kandidater, man tester i in vivo-forsøg, herunder "Rabbit Shunt". Alene det forhold, at der er fremstillet en større mængde stof af en forbindelse, er dog ikke ensbetydende med, at det nødvendigvis er det mest lovende stof. Det betyder blot, at der er nok stof til at foretage sådanne test. Det vil være muligt at foretage in vivo-forsøg, hvis der

fremstilles 500 milligram af et stof, hvilket er væsentligt mere end den nødvendige mængde for at teste Ki-værdien.

Skønsmændene har afgivet forklaring for Sø- og Handelsretten i BS-23475/2025-SHR mellem blandt andre den foreliggende sags parter. Forklaringen er gengivet i Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025, hvoraf fremgår blandt andet:

> "…
> 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
> …"

Ulf Simonsen har hertil forklaret, at den nødvendige mængde af stof kan variere alt efter hvilket stof, der er tale om. Det er rigtigt, at han tidligere har forklaret, at det på prioritetsdagen var sædvanligt at fremstille 3 gram. Skønsmændene har efter forklaringen for Sø- og Handelsretten i BS-23475/2025-SHR diskuteret spørgsmålet, hvorefter han fragår den tidligere afgivne forklaring og fastholder det i skønserklæringen anførte om, at det er tilstrækkeligt at fremstille 448 milligram. Der vil almindeligvis – også ud fra et økonomisk hensyn - foretages en beregning og et estimat af, hvor meget stof, der skal anvendes.

Skønsmændene har videre forklaret, at der kan være flere forklaringer på, at der er fremstillet 3,07 gram i eksempel 18. Én mulighed er, at man ønskede at foretage yderligere test, mens en anden er, at resultatet var overraskende. Det samme gælder for eksempel 89.

De er enige i, at udbyttet af eksempel 93, 97 og 115 er beregnet over flere procestrin, hvorimod udbyttet af eksempel 18 alene bygger på ét procestrin.

Michael Bech Sommer har i den forbindelse forklaret, at de alene har haft mulighed for at beregne resultatet af carboxamidsyntesen for eksempel 93, 97 og 115 ved at fratrække de øvrige processer, hvorefter de har konkluderet, at den resterende del må hidrøre fra carboxamidsyntesen. Det er en rimelig måde at beregne resultatet af carboxamidsyntesen på, idet de kender det samlede udbytte af f.eks. trin tre og har en tilstrækkelig klar angivelse af udbyttet af de to første trin.

Jørn B. Christensen har hertil supplerende forklaret, at de har undersøgt litteraturen, herunder undersøgt om der er tilfælde, hvor udbyttet er angivet, men at

det er vanskeligt at finde konkrete tal, idet metoderne er gamle, ligesom der ikke altid er anført et udbytte.

Skønsmændene har i relation til svaret på spørgsmål SS IZ-1 forklaret, at de ikke har mulighed for at udtale sig om, hvorvidt eksempel 18 blev udført før eller efter eksempel 93, 97 og 115. De har ikke i den forbindelse tjekket om eksempel 18, 93, 97 og 115 fremgår af prioritetsbilaget til US 165. Hvis fagmanden konstaterede, at alene eksempel 18 fremgik af prioritetsbilaget, ville dette antyde, at eksempel 18 var foretaget før de øvrige.

Michael Bech Sommer har herom yderligere forklaret, at det – uanset om det lægges til grund, at eksempel 18 er udført før de øvrige – ikke medfører, at udbyttet ikke var overraskende.

Han har videre forklaret, at de, i deres antagelse om udbyttet af de øvrige procestrin i eksempel 93, 97 og 115, har henvist til fire artikler, hvoraf de tre af Saakyan, Kosak og Kamaura er dateret henholdsvis 2011, 2015 og 2021 og således efter prioritetsdagen. Henvisningen er alene medtaget til oplysning af sagen, og fagmanden ville således ikke på prioritetsdagen have kunnet lægge vægt på disse. De har ikke foretaget en litteratursøgning fra før prioritetsdagen, og de kan derfor ikke svare på, om fagmanden på prioritetsdagen havde støtte for udbyttet af forsøgene. Fagmanden ville dog vide, at der ville være en vis variation af udfaldet af forsøgene. Tages det i betragtning at en række af eksemplerne i WO 652 har et meget lavt udbytte, vil det være overraskende, at udbyttet af eksempel 18 var så højt. Da skønsmændene imidlertid ikke har viden om, hvilke eksempler der blev udført først, er der således ikke konkret støtte for at antage, at udbyttet af eksempel 18 var overraskende.

Jørn B. Christensen har i den forbindelse videre forklaret, at han undersøgte relevante håndbøger vedrørende organisk syntese uden at finde relevante beskrivelser af amidering af estere. Han fandt herefter artikler dateret i 1930'erne, hvor der var isoleret et stof, uden at der dog var interesse for mængden af stoffet. Det er imidlertid generelt kendt, at estere ikke reagerer effektivt med aminer, som ammoniak er i nærværende sammenhæng. Det vil derfor hvis muligt være sædvanligt at anvende andre reagenser i stedet. På baggrund heraf ville et så højt udbytte som det i sagens eksempel 18 være overraskende. Dette hænger også sammen med, at en kemiker ville forvente, at et lille molekyle gav de bedste resultater, hvorimod et større molekyle ville resultere i et ringe udbytte. Uanset at han ikke ville kunne angive et nøjagtigt udbytte på en given reaktion, ville han kunne vurdere, om det var værd at arbejde videre med.

Han er enig i, at der i eksempel 1 i United States Patent 5,254,575 udstedt 19. oktober 1993 foretages en reaktion, der minder om eksempel 18 i WO 652, og som

resulterede i et udbytte på 18,7 gram svarende til 94 %, hvilket han finder overraskende. Forsøget er dog udført ved en relativ høj temperatur på 120 grader, som medfører en højere reaktionshastighed, men samtidig risiko for destruktion.

I forhold til artiklen 5,5'-Dicyano-2,29-bipyridine silver complexes: discrete units or co-ordination polymers through a chelating and/or bridging metal–ligand interaction af blandt andre Heinrich Lang forklarede han, at positionen af esteren har betydning for, hvor reaktiv den er. I det tilfælde anført i artiklen under "Preparations" ville det ikke overraske ham, at resultatet var 79 %.

Skønsmændene har i forhold til spørgsmål 108 forklaret, at det er en acceptabel berigtigelse, at titelforbindelsen i eksempel 89 ændres, så der henvises til part A i eksempel 27 fremfor en henvisning til part E i eksempel 18.

I forhold til svaret på spørgsmål CP har de forklaret, at ca. 74 ud af 140 eksempler i WO 652 angiver en individuel, detaljeret synteseforskrift. De anvender i deres besvarelse af spørgsmål 87 betegnelsen "preferred" på den sædvanlige måde, modsat brugen af betegnelsen i WO 652. Forbindelserne i krav 8 og 15 skal således anses som foretrukne ud fra den almindelige anvendelse og forståelse af ordet. Det er alene 26 af de 125 forbindelser indeholdt i krav 15 i WO 652, der er individuelt beskrevet og karakteriseret med mindst en analytisk teknik.

De har ikke fundet oplysninger eller anden grund til at tro, at fagmanden ville fokusere på forbindelserne i krav 8 fremfor krav 15. Der er ikke kemiske eller farmakologiske oplysninger i WO 652, som ville få fagmanden til at forstå, at forbindelserne i krav 8 er særligt udvalgte for deres potente virkning som faktor Xa-hæmmere, hvilket også fremgår af deres svar på spørgsmål 131. Det er rigtigt, at krav 9-14 i WO 652 kan beskrives som en tragt på samme måde som krav 1-7, hvilket også fremgår af deres svar på spørgsmål AF. Det er ligeledes korrekt, at både krav 14 og 15 er angivet som foretrukne forbindelser ("preferred"). For så vidt angår krav 14 er det korrekt, at der er tale om heterocykliske forbindelser, som ikke kan omfatte apixaban. Der fremgår en række konkrete forbindelser i krav 15, og hvis det lægges til grund, at apixaban ikke fremgår heraf, vil apixaban ikke være omfattet af krav 15.

Michael Bech Sommer har forklaret, at apixaban er én af mange tusinder af forbindelser i WO 652, der formelt set er anført som foretrukne udførelsesformer ("preferred embodiments"), hvilket skønsmændene dog ikke tillægger betydning i nærværende sag. Derudover er apixaban ét af de stoffer, der fremgår af krav 8. Det er skønsmændenes opfattelse, at gruppen af stoffer, der fremgår af et egentligt krav - som f.eks. krav 8 - er foretrukne i ordets sædvanlige betydning. Fagmanden kan imidlertid ikke vide hvilken forbindelse han skal vælge,

da det ikke er en lære han får, hvorfor han selv vil skulle teste forbindelserne. Deres svar på spørgsmål 87 skal forstås sådan, at der ikke er nogen konkrete forbindelser, som f.eks. apixaban, der er anført som foretrukne (”preferred”). Det er således gruppen af forbindelser og ikke specifikt apixaban, der er foretrukken.

Professor David L. Schwartz har afgivet forklaring for Sø- og Handelsretten i BS-23475/2025-SHR mellem blandt andre den foreliggende sags parter. Forklaringen er gengivet i Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025.

David L. Schwartz har forklaret blandt andet, at han er uddannet kemiingeniør og jurist. Han er juraprofessor ved North Western University i Chicago, Illinois. Han har blandt andet arbejdet med ”international property law” med fokus på patenter, og han har møderet for United States Patent and Trademark Office. De seneste 20 år har han studeret og undervist i patentlovgivning, ligesom han har skrevet en række artikler relateret til patentlovgivning. Han møder lejlighedsvist som sagkyndigt vidne i amerikanske patentretssager.

Han har fungeret som uvildigt sagkyndigt vidne i blandt andet en schweizisk sag, som er sammenlignelig med nærværende sag, mellem BMS og et andet selskab. I forbindelse med den schweiziske sag udfærdigede han en erklæring af 30. oktober 2023, som han kan vedstå, og som fortsat er udtryk for hans vurdering af spørgsmålene i sagen.

I forbindelse med udarbejdelsen af erklæringen forholdt han sig til en række udtalelser og erklæringer, herunder fra blandt andet Marla Mathias, Paul Golian, Sandra Leung, samt erklæringer fra Donald S. Chisum og William B. Chandler III. Han har desuden modtaget transskriberinger af Myron Steeles vidneforklaringer i de tilsvarende sager ved retten i Irland og retten i Finland, ligesom han har foretaget selvstændig juridisk research.

Den Schweiziske domstol ville ikke have udpeget ham som ekspert, hvis de ikke mente, at han havde de rette kompetencer til at udtale sig om spørgsmålene i sagen, og han ville desuden ikke selv have accepteret at blive udpeget som ekspert, hvis han ikke var kvalificeret til at besvare spørgsmålene.

I forbindelse med nærværende sag har han været i kontakt med Teva, som han også modtager betaling fra. Betalingen har ikke påvirket vurderingen af sagens forhold.

Det følger af The Federal Patent Act, 35 U.S.C. § 261, at en overdragelse af ”legal title” af et amerikansk patent eller patentansøgning og dermed retten til at gøre krav på prioritet skal ske skriftligt. Det er hans opfattelse, at det er ubestridt, at

der ikke på det relevante tidspunkt forelå en skriftlig aftale om overdragelsen af US 165 fra BMS Pharma til BMS Company. Kravene i § 261 var derfor ikke opfyldt, og BMS Company var således ikke indehaver af "legal title" på tidspunktet for indgivelsen af WO 652, hvorfor BMS Company ikke kan gøre krav på prioritet fra US 165.

En part kan under visse omstændigheder opnå "beneficial ownership" eller "equitable title", uanset at parten ikke har det formelle juridiske ejerskab ("legal title"). Dette kan være tilfældet, hvis den formelle juridiske ejer tildeler parten enerettigheder til patentet.

Ved vurderingen af "equitable title" skal det indledningsvis fastlægges, om spørgsmålet skal afgøres efter den amerikanske føderale lovgivning eller efter staten Delawares lovgivning. Der er i nærværende sag tale om spørgsmål relateret til patentrettigheder, hvilket er underlagt føderal lovgivning. Havde der været tale om en indholdsfortolkning af en kontrakt, ville det derimod skulle afgøres efter den enkelte stats lovgivning på området.

Der følger af både den amerikanske føderale lovgivning og Delawares lovgivning et udgangspunkt om "corporate seperateness", som medfører, at et moder- og datterselskab skal behandles som separate enheder i forhold til både indtægt og ansvar. Det medfører, at aktiver ejet af datterselskabet alene ejes af datterselskabet, hvilket tilsvarende gør sig gældende for moderselskabets aktiver. Der er alene få og snævre undtagelser til reglen om "corporate seperateness" i Delawares lovgivning, hvoraf ingen er relevante i nærværende sag. En eventuel tildeling af "equitable title" kan ikke anvendes til at omgå reglerne om "corporate seperateness".

BMS Company kan ikke anses som indehaver af "legal title" eller "equitable title" på det relevante tidspunkt, og kan derfor ikke gøre krav på prioritet. Han ville nå til samme konklusion, hvis spørgsmålet skulle afgøres efter Delawares lovgivning.

Donald S. Chisum har afgivet forklaring for Sø- og Handelsretten i BS-23475/2025-SHR mellem blandt andre den foreliggende sags parter. Forklaringen er gengivet i Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025. BMS Ireland har udarbejdet en engelsk oversættelse af den gengivne forklaring. Han har to rettelser til forklaringen som gengivet i oversættelsen. Af oversættelsen fremgår blandt andet:

"…

> Issues of property rights, patent rights and inventions and ownership rights are governed by state law, whereas the issuance of a patent is governed by federal law.
> …"

Det er ikke en retvisende gengivelse, at spørgsmål om patentrettigheder er underlagt den enkelte stats lovgivning. Det kan retteligt forklares således, at spørgsmål om ejendomsrettigheder, herunder ejerskab i forbindelse med patentret, er underlagt den enkelte stats lovgivning.

Af oversættelsen fremgår desuden blandt andet at:

> "…
> The purpose of § 261, including the in writing requirement, is to protect the legal owner of the patent from being sued.
> …"

Hovedformålet med The Federal Patent Act 35 U.S.C. § 261 er imidlertid ikke at beskytte ejeren af patentet fra at blive sagsøgt. Det er derimod at beskytte tredjemand mod at blive sagsøgt af flere forskellige påståede ejere af et patent.

Udover disse rettelser kan han vedstå forklaringen som oversat af BMS Ireland.

Han har supplerende forklaret blandt andet, at det af den amerikanske grundlov følger, at en række specifikke områder er underlagt føderal lovgivning, mens alle andre områder er underlagt den enkelte stats lovgivning.

Der er en generel formodning om, at blandt andet ejendomsret, kontrakter og selskabsret er underlagt den enkelte stats lovgivning. Spørgsmål relateret til ejerskab af immaterielle rettigheder er derfor underlagt den enkelte stats lovgivning, hvilket også understøttes af bindende retspraksis. Forhold relateret til udstedelse og håndhævelse af patenter er derimod underlagt føderal lovgivning.

I amerikansk ejendomsret skelnes mellem "legal title" og "equitable title". En part kan således have det formelle juridiske ejerskab ("legal title") til et aktiv, mens en anden part har "equitable title" til samme aktiv. Den juridiske ejer kan være underlagt forpligtelser til parten med "equitable title", herunder til under nærmere angivne omstændigheder at overdrage det juridiske ejerskab af aktivet til parten med "equitable title". Ejerskab af såvel " legal title" som "equitable title" af immaterielle rettigheder er underlagt den enkelte stats lovgivning.

Det følger af den føderale bestemmelse i The Federal Patent Act 35 U.S.C. § 261, at der skal foreligge en skriftlig overdragelse af det juridiske ejerskab ("legal

title"), så det står klart, hvem der er indehaver af det juridiske ejerskab ("legal title") af et patent. Dette fremgår af blandt andet Federal Circuits tilkendegivelse i 2020 i Schwendimann-sagen, hvoraf det ligeledes fremgår, at bestemmelsen ikke vedrører ejendomsretten til immaterielle rettigheder, idet spørgsmål relateret hertil er underlagt den enkelte stats lovgivning.

U.S. Supreme Courts afgørelse i Dalzell-sagen er relevant for sagen, da denne blandt andet viser, at en mundtlig aftale kan håndhæves. Det er rigtigt, at afgørelsen vedrørte håndhævelse af en mundtlig aftale om fremtidig overdragelse af retten til at opnå et patent, men afgørelser fra U.S. Supreme Court bør ikke fortolkes snævert.

Professor David L. Schwartz' vurdering af, at det er føderal lovgivning, der er gældende ved spørgsmål om ejerskab af et patent, er altså i strid med praksis på området.

Han er ikke bekendt med, at der i 2007 blev indgået en skriftlig aftale om overdragelsen mellem BMS Company og BMS Pharma. Det, at der senere er udarbejdet en formel skriftlig overdragelse af det juridiske ejerskab ("legal title") er helt sædvanligt og udelukker derfor ikke, at der på et tidligere tidspunkt er sket overdragelse af "equitable title".

Uden at kunne angive et præcist antal sager, kan han bekræfte, at han har fungeret som vidne for BMS i flere andre retssager relateret til samme spørgsmål, herunder i den tilsvarende sag i Finland.

Han har ikke kendskab til afgørelser, der omhandler spørgsmål om, hvorvidt en indehaver af "equitable title" kan gøre krav på prioritet, ligesom han ikke kender til sager, hvor The Federal Circuit har fundet, at et moderselskab var "equitable owner" af dets datterselskabs patent.

William B. Chandler III har afgivet forklaring for Sø- og Handelsretten i BS-23475/2025-SHR mellem blandt andre den foreliggende sags parter. Forklaringen er gengivet i Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025. BMS Ireland har udarbejdet en engelsk oversættelse af den gengivne forklaring. Han kan vedstå forklaringen som oversat og sin erklæring udarbejdet til brug for sagen BS-23475/2025-SHR.

Han har supplerende forklaret blandt andet, at han er tidligere chancellor i Delaware's Court of Chancery. Han arbejder i dag som advokat i Delaware.

Det er hans klare opfattelse, at spørgsmål om ejendomsret, herunder spørgsmål om ejerskab til immaterielle rettigheder, er underlagt den enkelte stats lovgiv-

ning. Spørgsmål relateret til tildeling og overdragelse af "legal title" og "equitable title", herunder når der ikke foreligger en skriftlig kontrakt, er ligeledes underlagt statens lovgivning, ligesom også spørgsmål om prioritet falder under den enkelte stats lovgivning.

Føderal lovgivning finder derimod anvendelse ved spørgsmål om et patents gyldighed samt ved krænkelse af et patent.

I nærværende sag er det således Delawares lovgivning, der er relevant, idet både BMS Company og BMS Pharma er funderet i Delaware. Der stilles ikke i Delawares lovgivning krav om skriftlighed, og det er således domstolene, der under inddragelse af sagens omstændigheder vurderer "legal title" og "beneficial ownership".

Udgangspunktet om "corporate seperateness" kan i tilfælde, hvor et moderselskab har fuld kontrol over datterselskabet, og hvor datterselskabet alene opererer ud fra moderselskabets interesser og ønsker, tilsidesættes. I sådanne tilfælde er der ikke krav om, at datterselskabet tildeler moderselskabet kontrollen over datterselskabets immaterielle rettigheder.

Der er ikke indsigelser fra BMS Pharma, ligesom der ikke er holdepunkter for ond tro eller øvrige omstændigheder i nærværende sag, der indikerer, at det ikke var intentionen, at BMS Company skulle have fuld kontrol over det 100% ejede datterselskab og dettes immaterielle rettigheder.

Han er derfor uenig i professor David L. Schwartz' vurdering, og han mener ikke, at David L. Schwartz har forklaret, hvorfor det skulle være føderal lovgivning, der finder anvendelse ved vurderingen af ejerskabet af et patent.

Parternes synspunkter

Teva har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 24. november 2025, hvoraf fremgår blandt andet:

> "…
>
> **1. INDLEDNING**
>
> DK/EP 1 427 415 ("**DK/EP '415**") (bilag 2 [E1501]) er ugyldigt og burde aldrig have været udstedt. Denne konklusion støttes entydigt og usædvanligt klart af skønserklæringerne i sagen.
>
> DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) opstiller patentkrav på den kemiske forbindelse apixaban og forskellige terapeutiske anvendelser af

apixaban. BMS' ansøgning om patent, der oprindeligt omfattede en bred Markush-gruppe, blev først afslået af EPO, fordi denne brede gruppe manglede nyhed, jf. bilag 13 [E1299]. Derefter begrænsede BMS ansøgningen til apixaban, jf. bilag 14 [E1303]. Dette kravsæt blev også afvist, idet det angik et ikke-opfinderisk, arbitrært valg (apixaban) ud fra kendt teknik, jf. bilag 15 [E1313]. EPO endte dog med at udstede EP 1 427 415 (bilag 1 [E1343]), efter BMS *efterindleverede data*, der viste, at apixaban har forbedret faktor Xa-hæmmende effekt, målt i forhold til 4 specifikke forbindelser fra den kendte teknik, jf. bilag 17 [E1317]. Patentudstedelsen hviler altså på en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban er en *forbedret* faktor Xa-hæmmer. De nævnte data blev først indleveret og gjort tilgængelige mange år *efter* patentansøgningen blev indleveret (6 år efter prioritetsdatoen!).

DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er udstedt på baggrund af patentansøgning WO '652 (bilag 10 [E847]). Det fremgår imidlertid intetsteds af ansøgningen som indleveret (WO '652), at apixaban har forbedret faktor Xa-hæmmende effekt. Faktisk kan det ikke engang udledes af ansøgningen som indleveret, at apixaban har potens (dvs. er effektiv) som faktor Xa-hæmmer.

De oprindelige patentkrav i ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])) var rettet mod millioner af forbindelser omfattet af en Markush-formel, og WO '652's beskrivelse indeholder blot nogle helt generelle udsagn om, at det ville være "*preferred to find new compounds with improved factor Xa inhibitory activity*". Ingen af disse udsagn relaterer sig til apixaban specifikt, eller til nogle af de talrige andre specifikke forbindelser indeholdt i ansøgningen. WO '652 indeholder ingen data eller nogen anden information overhovedet omkring apixabans, eller nogle af de andre specifikke forbindelsers, biologiske egenskaber, f.eks. Ki-værdier. WO '652 indeholder en række eksempler, hvor i alt 140 konkrete forbindelser syntetiseres, herunder forbindelsen i Eksempel 18 [E1067], der svarer til formlen for den kemiske forbindelse, der i dag kendes som apixaban. Samtlige Eksempler angår dog alene selve syntesen (kemien) af forbindelsen. Der nævnes intet om de syntetiserede forbindelsers egenskaber, dvs. fagmanden får ingen viden om, hvorvidt de syntetiserede forbindelser har vist sig at være gavnlige eller ej. Dette gælder også Eksempel 18.

Skønserklæringerne bekræfter entydigt og overbevisende, at den tekniske lære i ansøgningen som indleveret - i bredest tænkelige forstand - er, at nogle **ikke-identificerede laktamholdige forbindelser** udviser aktivitet som faktor Xa-hæmmer. Skønsmændene har også entydigt bekræftet, at det følger heraf, at en evt. påberåbt teknisk effekt om, at netop apixaban udviser potens som faktor Xa-hæmmer, for slet ikke at tale om udviser forbedret effekt som

faktor Xa-hæmmer, ikke er omfattet af ansøgningens tekniske lære. BMS har derfor ikke lov til at påberåbe sig en sådan teknisk effekt og derfor bliver BMS' efterindleverede data irrelevante.

Det er således klart, at BMS ikke indgav en patentansøgning på den opfindelse, som BMS endte med at få udstedt patent på; *BMS indgav en patentansøgning på et helt generelt, bredt koncept om, at nogle ikke nærmere identificerede forbindelser skulle have potens som faktor Xa-hæmmere, **men** BMS endte med at få patent på apixaban specifikt, med henvisning til apixabans forbedrede faktor Xa-hæmmende aktivitet (sammenlignet med kendt teknik).*

DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) angår dermed en teknisk løsning (apixaban som forbedret faktor Xa-hæmmer), som i sin beskaffenhed ("nature") adskiller sig væsentligt fra det helt generelle og brede koncept, der er beskrevet i ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])), hvor BMS ikke forklarer fagmanden, eller giver denne mulighed for at udlede, hvilke konkrete forbindelser ud af ansøgningens millioner af forbindelser, der i givet fald har den ønskede faktor Xa-hæmmende virkning. BMS opfyldte dermed ikke sin del af det patentretlige "quid pro quoprincip"; *BMS har ikke, som modydelse til at få sit monopol (patent), stillet opfindelsen til rådighed for almenheden på prioritetstidspunktet.* Opfindelsen blev først forklaret og stillet til rådighed for almenheden, da BMS - længe efter prioritetstidspunktet - efterindleverede data, der forklarede og dokumenterede for fagmanden, at apixaban specifikt har forbedret faktor Xa-hæmmende effekt. En viden (teknisk lære) fagmanden ikke fik i ansøgningen som indleveret. Det er helt centralt.

DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) angår dermed en spekulativ (armchair) opfindelse, jf. afsnit 2 nedenfor, som aldrig burde have været udstedt, fordi dén tekniske effekt, som opfindelseshøjde i givet fald ville kunne baseres på (dvs. at apixaban specifikt udviser forbedret faktor Xa-hæmmende effekt), ikke kan udledes af ansøgningen som indleveret. Derfor mangler DK/EP '415 opfindelseshøjde. Dét problem kan ikke afhjælpes med efterindleverede data, eftersom den tekniske effekt, som de senere data understøtter (*apixaban som forbedret faktor Xa-hæmmer*), ikke kan udledes af ansøgningen som indleveret.

Skønsmændene består af professor, dr. med, Ulf Simonsen (farmakolog), Lektor Jørn Bolstad Christensen (medicinalkemiker) og European Patent Attorney, kemiingeniør, ph.d., Michael Bech Sommer. Parterne var enige om at udmelde skønsmænd med disse kompetencer, jf. retsbog af 19. december 2022 [E25]. Fagmanden i sagen udgøres således af et team bestående af en farmakolog og en medicinalkemiker med de i retsbogen angivne kvalifikationer.

Skønskollegiets besvarelse af det afgørende spørgsmål om, hvad ***fagmanden*** kan udlede af at læse ansøgningen som indleveret, udgør derfor sagens centrale tekniske faktum.

Skønserklæringerne er meget omfattende og for at lette rettens arbejde med disse, henvises der til **Appendiks 1** til dette skrift, der indeholder en oversigt over de relevante dele af skønserklæringerne. Appendikset oplister således skønsmændenes svar, opdelt efter de ugyldighedstemaer, der foreligger til bedømmelse i sagen. Det er navnlig disse spørgsmål/svar, som Teva påberåber sig i sagen, og som retten bør være særlig opmærksom på.

2. PATENTSYSTEMET ØNSKER IKKE SPEKULATIVE OPFINDELSER ("ARMCHAIR INVENTIONS")

Patentsystemet er baseret på det helt grundlæggende princip, at opfindere belønnes med et tidsbegrænset monopol på deres opfindelse, mod til gengæld at dele en fuld beskrivelse af deres opfindelse med omverdenen (stille denne til rådighed for "almenvellet").

Dette fundamentale princip, der er en slags patentrettens grundlov, refereres også til som "quid pro quo"-princippet ("noget for noget"). Det er et helt fundamentalt krav, at en patentansøgning skal beskrive, hvad opfindelsen angår, herunder nøjagtig beskrive *dén* tekniske effekt, som opfindelsen tilvejebringer, og som et patent ville kunne baseres på. En patentansøgning, der ikke lever op hertil, skal afvises af myndigheden og et evt. udstedt patent baseret på en sådan ansøgning er ugyldigt.

Det er helt centralt for patentsystemets funktion (og den samfundsmæssige accept heraf), at dette princip nøje påses og overholdes *i alle situationer*. Princippet kan ikke gradbøjes.

Østre Landsret har for nylig forklaret dette princip i rettens kendelse af 18. juli 2025 (Glenmark/Sandoz ctr. Biogen) [MS207]:

> *"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."* [fremhævet her].

EPO's Enlarged Board of Appeal ("**EBA**") har i G2/21 forklaret det således (se præmis 93 [MS1005]):

> "*The relevant standard for the reliance on a purported technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step concerns the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, would understand at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention. The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of the claimed invention.*" [fremhævet her].

Ansøger/patenthaver har altså kun lov til at basere opfindelseshøjde på en teknisk effekt, som fagmanden, på den relevante dato, kan udlede fra ansøgningen som indleveret, jf. afsnit 3 nedenfor. Det er ikke tilladeligt at forlade sig på en senere teknisk effekt, som ændrer "the nature of the claimed invention", og som ikke kunne udledes fra den oprindelige ansøgning.

"Quid pro quo"-princippet varetager to fundamentale hensyn i patentsystemet. På den ene side belønnes opfinderen med et monopol (patent) for opfindelsen. På den anden side får almenvellet gavn af patentet, idet opfindelsen *tidligt* skal deles med offentligheden således, at der gives mulighed for yderligere forskning og udvikling med udgangspunkt i opfindelsen, ligesom det skal sikres, at opfinderen ikke opnår en for tidlig indleveringsdato for en opfindelse, der reelt ikke er begået endnu.

Allerede i forarbejderne til Danmarks første moderne patentlov fra 1894 (Rigsdagstidende 1874/75 A sp. 1229 og frem) ses princippet udtrykt [MS54]:

> "*»Hvorledes den beskyttelse, der ordentligvis indrømmes for industrielle opfindelser, rettelig skal begrundes, kan næppe siges at være bragt til fuldstændig klarhed, […], medens andre nærmest betragte patentbeskyttelsen som en præmie, der af praktiske hensyn, nemlig for at befordre og opmuntre til fremskridt på industriens område, af Staten indrømmes opfinderen, og atter andre – **hvad der vel turde have mest for sig** – udlede den ret til beskyttelse, som også de indrømmer opfinderen, af **et slags kontraktmæssig overenskomst mellem ham og det offentlige, i kraft af hvilken han stiller sin opfindelse til det almenes afbenyttelse og rådighed**, mod at der som vederlag indrømmes ham adgang til indenfor et begrænset tidsrum at sikre sig udelukkende ret til at gjøre sig sin opfindelse frugtbringende. […].*

> *»Under de således foreliggende omstændigheder har man, da en hensigtsmæssig patentlovgivning utvivlsomt må erkendes at være et gode, som er af* ***betydning ikke blot for den enkelte opfinder, men for industrien i det hele****, troet, at der kunne være god føje til også her i landet at søge en lovbunden ordning af dette forhold tilvejebragt …«".* [fremhævet her].

Der kan også henvises til Lindgreen, Nicolai m.fl.: Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer (2024), side 361 (kommentar til patentlovens § 22) [ikke i MS]: *"Endvidere er det vigtigt, at den tekniske information, som patentansøgningen indeholder, bliver stillet til rådighed* ***så hurtigt som muligt****, således at teknikken kan udvikles yderligere"* [fremhævet her]. Tilsvarende kan henvises til Schovsbo m.fl.: Immaterialret (2024), side 275 [MS1369] og side 284 [MS1370]. Lovgiver har altså ønsket og opstillet som en klar forudsætning, for at belønne patentansøgeren med et patent, at opfindelsen *tidligt* stilles til rådighed.

Spekulative argumenter om, hvad fagmanden, ud fra subjektive antagelser, måske, måske ikke ville kunne udlede ud fra vage, indirekte og tilfældige "spor" i ansøgningen som indleveret, lever ikke op til principperne fastlagt i G2/21 [MS933] og "quid pro quo"-princippet. Accepteredes sådanne argumenter, ville det netop være muligt at opnå patent på spekulative opfindelser og det ville i væsentlig grad begrænse almenvellets adgang til *tidligt* at drage nytte af opfindelsens erkendelser i ny forskning.

Det følger også heraf, at det ville være i strid med G2/21 [MS933] og "quid pro quo"-princippet bevidst at tilbageholde data og/eller information, der forklarer og støtter en påberåbt teknisk effekt, fra en patentansøgning, f.eks. med det formål at forhindre offentligheden i at opnå viden om opfindelsens egenskaber og dermed blokere yderligere forskning inden for feltet (f.eks. fastlæggelse af sammenhæng mellem struktur og aktivitet af kemiske forbindelser). Hvis noget sådant var tilladt, ville opfinderen netop blive belønnet med et monopol (patentet), til trods for at opfindelsen og den tekniske effekt, som den opnår, ikke deles med offentligheden på prioritetsdagen.

Det bemærkes, at en ansøgning således kan være spekulativ, *både* fordi opfindelsen ikke var gjort på ansøgningstidspunktet, men lige så vel fordi ansøger (bevidst) valgte ikke at beskrive opfindelsen i patentansøgningen, til trods for at de relevante data var tilgængelige for ansøger på ansøgningstidspunktet (se T 314/20, afs. 6.14 [MS1115]). Begge dele er lige slemt og begge dele medfører, at opfindelsen er spekulativ. Begge dele fører til, at patentet er ugyldigt.

Det er derfor også helt centralt i denne sag, at den omstændighed, at BMS *længe efter prioritetstidspunktet* kunne indgive data (Ki-værdier), der viste, at lige netop apixaban havde forbedrede egenskaber som faktor Xa-hæmmer, ***må*** og ***skal*** holdes helt ude af analysen. Det er ikke relevant, og det må der ikke lægges vægt på. Rent patentjuridisk er det eneste relevante, hvad fagmanden var i stand til at udlede fra ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])). Hvis fagmanden, når denne spørges herom, ikke kan udlede den tekniske lære fra ansøgningen som indleveret, at apixaban har forbedrede faktor Xa-hæmmende egenskaber, er de efterindleverede data irrelevante for sagen og rettens vurdering. De angår en teknisk effekt, som BMS ikke har lov til at påberåbe sig.

Som der redegøres for i detaljer nedenfor, beskriver WO '652 (bilag 10 [E847]) ikke nogen teknisk effekt for apixaban i forhold til forbindelserne i den kendte teknik, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS 3-SS 4 [E1807] og SS 69 [E1870]. En teknisk effekt om, at apixaban er en effektiv faktor Xa-hæmmer, for slet ikke at tale om at være en forbedret faktor Xa-hæmmer, kan ikke udledes af WO '652, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 19-20 [E1694], 23 [E1695], 53 [E1706], 54-56 [E1707], 81 [E1715], 106 [E1722], 129 [E1732], 131-132 [E1733], 138 [E1735], 139 [E1735], 140 [E1736], 142-143 [E1736], 154 [E1741], SS 7 [E1808], SS 9 [E1809], SS 11 [E1810], SS 13 [E1811], SS 16 [E1812], SS 26-SS 27 [E1816], SS 31-SS 32 [E1818], SS 33 [E1819], SS 36 [E1820], SS 52 [E1827], SS IH-1 [E1830], SS IR-1 [E1834], SS IS-1-SS IS-2 [E1836] og SS IV [E1838], SS 61 [E1866], SS 63 [E1867], SS 64 [E1868], SS 65 [E1869], SS 67 [E1870], SS 76 [E1874], SS 77 [E1875] og SS 79 [E1876], og en sådan teknisk effekt er ikke omfattet af den tekniske lære i WO '652 i bredest tænkelige forstand, jf. svarene på SS 36 [E1820], SS 61 [E1866], SS 62 [E1867] og SS 65 [E1869].

Den opfindelse, som DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) opstiller patentkrav på, kunne derfor ikke udledes af ansøgningen som indleveret. Det har "fagmanden" meget klart og helt entydigt bekræftet i sagen. Derfor udgør DK/EP '415 en spekulativ opfindelse i strid med det helt grundlæggende patentretlige princip om "quid pro quo". Derfor er DK/EP '415 ugyldigt.

3. G2/21 OG ANSØGERS ADGANG TIL AT PÅBERÅBE EN BESTEMT TEKNISK EFFEKT

Den tekniske effekt, som en påstået opfindelse (som defineret i patentkravene) tilvejebringer i forhold til kendt teknik, er helt grundlæggende for vurderingen af, hvorvidt der er begået en patenterbar opfindelse. Er der ingen teknisk effekt, er der ingen opfindelse. Er der alene tale om en teknisk effekt af begrænset rækkevidde, kan det få betydning for spørgsmålet om opfindelseshøjde. Det er

derfor helt centralt hvilken teknisk effekt, en patentansøger har lov til at påberåbe sig til støtte for opfindelseshøjden af en påstået opfindelse.

Den tekniske effekt udfindes ved at sammenholde opfindelsen (som defineret i patentkravene) med nærmest kendte teknik. På baggrund af forskellen herimellem fastlægges "den tekniske effekt", som opfindelsen tilvejebringer.

Den tekniske effekt, som BMS ønsker at påberåbe sig til støtte for opfindelseshøjde, skal kunne udledes af ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])). BMS har ikke lov til at påberåbe sig en bestemt teknisk effekt i dag, som måske ville betyde, at DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) har opfindelseshøjde, hvis ikke den samme tekniske effekt også kan udledes af ansøgningen som indleveret. Kan den tekniske effekt ikke udledes, vil der skulle ses bort fra en sådan påberåbt teknisk effekt, og det må herefter (på ny) vurderes hvilken teknisk effekt, der i givet fald opnås af forskellen mellem DK/EP '415 og kendt teknik (og hvor det er et krav, at denne tekniske effekt er indeholdt i den oprindelige ansøgnings tekniske lære). Man kan f.eks. ikke påstå, at den tekniske effekt, der opnås af forskellen mellem kendt teknik og krav 1 [E1671] i DK/EP '415, er apixabans forbedrede faktor Xa-hæmmende effekt, hvis ikke fagmanden kan udlede af ansøgningen som indleveret, at apixaban specifikt har forbedret faktor Xa-hæmmende effekt. Det kan være, at resultatet så bliver, at der slet ikke kan udfindes nogen teknisk effekt, som opnås af forskellen mellem kendt teknik og DK/EP '415, eller at effekten alene er apixaban som en alternativ, potentiel faktor Xa-hæmmer (ligesom forbindelserne beskrevet i den kendte teknik også beskrives som potentielle faktor Xahæmmere), hvorefter det må vurderes, om dét alternativ er opfinderisk, jf. afsnit 5.3.

Som forklaret ovenfor, har EBA i G2/21 [MS933] fastlagt kriterierne for, hvornår og under hvilke betingelser en bestemt teknisk effekt kan påberåbes af patentansøger. Den centrale konklusion, hvor EBA besvarer det forelagte spørgsmål, findes side 68 i G2/21 [MS1007]:

> *"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."* [fremhævet her].

Som det fremgår, opstiller EBA to (2) kriterier, som begge skal være opfyldt. Fagmanden skal kunne udlede ("derive") den tekni-

ske effekt som (i) værende omfattet af den tekniske lære og (ii) legemliggjort i ansøgningen som indleveret. Parterne er enige herom, herunder at der er tale om to kumulative betingelser.

Østre Landsret har i rettens kendelse af 18. juli 2025 (Glenmark/Sandoz ctr. Biogen) udlagt og fortolket kriterierne [MS206]:

> *"Om det er muligt afhænger af, om de to kumulative betingelser i Enlarged Board of Appeals afgørelse i sag G 2/21 er opfyldt. Betingelserne er, at fagmanden ud fra den kendte teknik og ansøgningen som indgivet skulle kunne udlede den nævnte effekt som omfattet af den tekniske lære og som kommet til udtryk i den samme oprindeligt beskrevne opfindelse ("derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention")."* [fremhævet her].

Landsretten "oversætter" altså det 2. kriterium om "*embodied by the same originally disclosed invention*" til i dansk ret at betyde, at den tekniske effekt skal være "*kommet til udtryk i den samme oprindeligt beskrevne opfindelse*". Derudover fastslår landsretten, at det 1. kriterium er, at fagmanden skal kunne udlede den tekniske effekt som omfattet af den tekniske lære i ansøgningen som indleveret. Det fremgår tilsvarende af kendelsen, at landsretten lægger afgørende vægt på, at den påberåbte tekniske effekt ikke må ændre opfindelsens *beskaffenhed* ("nature"), i forhold til ansøgningen som indleveret, jf. side 45 i kendelsen [MS207]. Som det fremgår nedenfor, er skønsmændene blevet spurgt direkte til disse kriterier, og skønsmændene har entydigt bekræftet, at den tekniske effekt, som BMS påberåber sig til støtte for opfindelseshøjde, ikke kunne udledes af (eller er kommet til udtryk i) ansøgningen som indleveret.

Kriterierne er også efterfølgende blevet udlagt i en række T-afgørelser.

T 116/18 [MS1033] udtaler specifikt, at baggrunden for, at EBA opstiller de to kriterier i G2/21 [MS933], er for at forhindre spekulative ansøgninger (se præmis 11.1 [MS1052]). Derudover bekræfter T 116/18 i præmis 11.4 [MS1054], at der er tale om to separate betingelser, der begge skal være opfyldt, og om den 1. betingelse anføres i præmis 11.10 [MS1055], at

> *"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" og "it may also be sufficient that the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as filed,* ***recognises that said effect is necessarily relevant to the claimed subject-matter***" [fremhævet her].

I forhold til det 2. kriterium anfører T 116/18 i præmis 11.11 [MS1055], at

> *"Would the skilled person […]* ***have legitimate reason to doubt*** *that the purported technical effect can be achieved with the claimed subject-matter".* [fremhævet her].

Også disse kriterier er skønsmændene blevet spurgt direkte til, og skønsmændene har overbevisende og entydigt bekræftet, at den af BMS påberåbte tekniske effekt ikke er omfattet af den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652 (bilag 10 [E847])), ligesom skønsmændene har bekræftet, at fagmanden ville have rimelig grund til at betvivle, at apixaban kunne anvendes terapeutisk. Det er klart, at såfremt blot ét af kriterierne i G2/21 [MS933] svigter, f.eks. det 1. kriterium, så har BMS ikke længere lov til at påberåbe sig den pågældende tekniske effekt (der er tale om kumulative betingelser).

I T 1994/22 [MS1133] anfører TBA i præmis 1.3 [MS1143]:

> *"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".* [fremhævet her].

T 314/20 [MS1087] sætter spørgsmålstegn ved, om T 116/18's [MS1033] forståelse, jf. ovenfor, af EBA's 2. kriterium om, at den tekniske effekt skal være "*embodied by the same originally disclosed invention*", er korrekt. Således fastslår TBA i afsnit 6.13.9 på side 22 i T 314/20 [MS1112]:

> *"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".* [fremhævet her].

I T 314/20 [MS1087] lægger TBA endvidere vægt på, at formålet med de krav, der opstilles i G2/21 [MS933], er at forhindre patenter på opfindelser, der ikke er komplette på indleveringsdagen. TBA skriver i afsnit 6.14 på side 25 [MS1115]:

> *"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****".* [fremhævet her].

Så TBA understreger, at en ansøgning kan være spekulativ, selvom ansøger måske er i besiddelse af de relevante data, men blot har valgt ikke at fremlægge disse med ansøgningen som indleveret - *netop som i denne sag!*

T 258/21 [MS1009] 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 [MS1019]:

> *"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****"*. [fremhævet her].

TBA lægger endvidere vægt på, at ansøgningen som indleveret beskrev flere udførelsesformer som lige foretrukne, jf. præmis 1.3.3 [MS1020].

Det er altså ikke tilladt med "sweeping statements", der blot slår et generelt og bredt koncept an. Det er et krav, at patentansøgningen beskriver den påståede tekniske effekt *sammen med opfindelsen som defineret i kravene* (dvs. i denne sag skal den tekniske effekt i ansøgningen beskrives, så fagmanden forstår, at den *nødvendigvis* er relevant i forhold til lige netop apixaban), ligesom den tekniske effekt skal demonstreres i ansøgningen som indleveret, f.eks. i form af eksperimentelle data.

BMS har (uforståeligt) henvist til afgørelsen T 1989/19. Afgørelsen støtter imidlertid ikke BMS, og landsretten har således også behandlet netop den afgørelse i kendelsen af 18. juli 2025 (Glenmark/Sandoz ctr. Biogen) [MS163], jf. ovenfor, og konkluderet, at T 1989/19 tilsvarende lægger afgørende vægt på, at den tekniske effekt ikke må ændre på beskaffenheden ("the nature") af den oprin-

deligt beskrevne opfindelse. Landsretten forklarerede, at det forhold

> *"at Technical Board of Appeal anså det for tilladeligt at tage de post-publicerede data i betragtning, må i den forbindelse ses som udtryk for, at Technical Board of Appeal fandt, at den forbedring af den tekniske effekt (lagerkapaciteten), som de post-publicerede data viste, ikke ændrede opfindelsens beskaffenhed, jf. afgørelsens præmis 3.3.10"* [MS207].

Afgørelsen er således blot et helt ukontroversielt eksempel på, at såfremt den tekniske effekt, der påberåbes, og som senere data støtter, kan udledes af ansøgningen som indleveret, kan effekten tages i betragtning, hvorved de senere data også bliver relevante. Det har imidlertid intet med denne sag at gøre, hvor de tekniske beviser entydigt viser, at den effekt, som BMS påberåber sig, ikke kan udledes af ansøgningen som indleveret.

4. DEN TEKNISKE LÆRE I ANSØGNINGEN SOM INDLEVERET (WO '652)

4.1 "Ikke-identificerede laktamholdige forbindelser omfattet af den generiske formel I udviser potens som faktor Xa-hæmmere"

Ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])) indeholder ingen information, data eller andet om specifikke forbindelsers egenskaber.

Krav 1 [E1163] i WO '652 (bilag 10 [E847]) angår forbindelser i henhold til "Formula I", som omfatter millioner af forbindelser, jf. svaret på spørgsmål 60 [E1708].

På s. 6, l. 6-35 [E853], beskriver WO '652 en række ønsker og formål, herunder at det er "*preferred to find new compounds with improved faktor Xa inhibitory activity*". Det fremgår dog *intetsteds* af WO '652, at opfindelsen rent faktisk opfylder de omtalte formål, jf. svarene på spørgsmål BY [E1774] og SS IAM [E1879]. Herefter beskriver WO '652, blot med en generel henvisning til forbindelser af "Formula I", i afsnittet "Summary of the Invention", s. 7, l. 1 [E854] til s. 8, l. 5 [E855], at *"Accordingly, the present invention provides novel lactam-containing compounds and derivatives thereof that are useful as factor Xa inhibitors…"* og "*the present invention provides a method for treating thromboembolic disorders*".

Det bemærkes, at udtryk som "*accordingly, the present invention provides…*" har karakter af "boilerplate", og at fagmanden derfor ikke ville tillægge sådanne udtryk nogen speciel betydning, idet disse udtryk ikke på anden måde understøttes i WO '652 (bilag 10

[E847]), jf. udtrykkeligt skønsmændenes svar på spørgsmål BY [E1774], SS IAO [E1880], SS IAP [E1880], SS IAQ [E1880] og SS IAM [E1879]. Faktisk havde fagmanden *rimelig grund til at betvivle*, at samtlige forbindelser af "Formula I" var effektive faktor Xa-hæmmere, jf. svarene på spørgsmål 69 [E1712] og SS 49 [E1825], og fagmanden havde også rimelig grund til at betvivle, at specifikke forbindelser omfattet af "Formula I" var egnede til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme, jf. svaret på spørgsmål SS IAX [E1883]. Ydermere kunne fagmanden ikke, ud fra afsnittet "Summary of Invention", udlede, at specifikke forbindelser er effektive faktor Xa-hæmmere eller anvendelige til terapi, jf. svarene på SS 63 [E1867] og SS 66 [E1869].

I afsnittet "Utility" på s. 170, l. 21-32 [E1017], beskriver WO '652 (bilag 10 [E847]): "*a number of compounds of the present invention were found to exhibit Ki's of ≤ 10 μM*". Det fremgår dog ikke hvilke forbindelser, der måtte have en Ki ≤ 10 μM, og fagmanden ville ikke, ud fra WO '652, forstå, at lige netop apixaban skulle være en af de forbindelser, der har en Ki ≤ 10 μM, jf. svarene på spørgsmål 81 [E1715] og SS 61 [E1866].

I Eksemplerne beskrives syntese af 140 forbindelser, hvoraf én af forbindelserne er apixaban. Samtlige Eksempler angår dog, som nævnt indledningsvis, alene selve syntesen (kemien) af forbindelsen og der nævnes intet om de syntetiserede forbindelsers egenskaber. Skønsmændene har klart bekræftet, at det ikke er muligt for fagmanden at udlede noget om specifikke forbindelsers egenskaber, blot fordi de er blevet syntetiseret, jf. svarene på spørgsmål 105 [E1721], 114 [E1724], 115 [E1725], 159 [E1742] og CP [E1782].

Faktisk har skønsmændene bekræftet, at WO '652 (bilag 10 [E847]) ikke giver fagmanden *nogen som helst* information om specifikke forbindelsers aktivitet som faktor Xa-hæmmere, herunder forbindelser nævnt i beskrivelsen og i patentkravene, jf. svar 20 [E1694], 53 [E1706], 69 [E1712], 105 [E1721], CD [E1778], CG [E1778], SS 26-SS 27 [E1816], SS 28 [E1817], SS 45-A [E1823], SS 52 [E1827], SS 62 [E1867], SS 63 [E1867], SS 64 [E1868], SS 75 [E1874] og SS IAV [E1882].

WO '652 (bilag 10 [E847]) beskriver heller ikke, at de deri beskrevne forbindelser har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne i kendt teknik (WO '131 (bilag 16 [E301]), jf. nedenfor), jf. svar 19 [E1694], 53 [E1706], 129 [E1732], 131 [E1733], 138 [E1735], 154 [E1741], SS 3-SS 4 [E1807], SS 9 [E1809], SS 11 [E1810], SS 13 [E1811], og SS 26-SS 27 [E1816].

Ansøgningen som indleveret angår altså et helt generelt, ukonkret koncept om, at nogle forbindelser, der ikke nærmere specificeres for fagmanden, udviser potens som faktor Xa-hæmmere.

Den tekniske lære i WO '652 (bilag 10 [E847]) er således - i bredest tænkelige forstand - at nogle ***ikke-identificerede laktamholdige forbindelser*** *omfattet af den generiske formel I udviser potens som faktor Xa-hæmmere.* Dette bekræftes meget klart af skønsmændenes svar på SS 30 [E1817], SS IM [E1832], SS IS-1 [E1836], SS IV [E1838], SS 74-SS 76 [E1874], SS 77-SS 78 [E1875], SS IAV [E1882], SS IAX [E1883], SS IAY [E1885] og SS IBC [E1889].

Heraf følger også, at den tekniske lære i WO '652 (bilag 10 [E847]) - i bredest tænkelige forstand - ikke er, at *specifikke* laktamholdige forbindelser, f.eks. apixaban, er effektive faktor Xa-hæmmere, herunder er anvendelige til terapi, jf. skønsmændenes svar på SS 28-SS 29 [E1817], SS 36 [E1820], SS 62-SS 63 [E1867], og SS 66 [E1869]. En påstået teknisk effekt om, at *konkrete, specifikke* laktam-holdige forbindelser, f.eks. apixaban, er effektive faktor Xa-hæmmere, er *ikke* omfattet af den tekniske lære i WO '652, jf. svarene på CD [E1778], CG [E1778], SS 27 [E1816], SS 28 [E1817], SS 62-SS 63 [E1867], SS 64 [E1868], SS 75 [E1874], SS IAV [E1882].

4.2 Det er iboende usandsynligt, at samtlige forbindelser omfattet af den generelle formel I i WO '652, eller blot samtlige laktamholdige forbindelser omfattet af formlen, udviser potens som faktor Xa-hæmmere

Det er klart, at den biologiske aktivitet af en kemisk forbindelse er ekstremt komplekst og uforudsigeligt. Fagmanden vil derfor kræve langt mere håndgribelig information end blot et generelt koncept ("sweeping statements") om, at millioner af forbindelser omfattet af en strukturformel har faktor Xa-hæmmende aktivitet og derfor kan anvendes terapeutisk, førend han kan udlede og forstå, at én konkret, specifik forbindelse heriblandt skulle have sådanne egenskaber. Helt centralt har skønsmændene bekræftet:

- at antallet af forbindelser omfattet af den generelle formel I i WO '652 (bilag 10 [E847]) er flere millioner og WO '652 beskriver 199 konkrete forbindelser, jf. svar 59 [E1708], 60 [E1708], 65 [E1711], 67 [E1711] og CP [E1782];

- at det er *iboende usandsynligt,* at samtlige forbindelser omfattet af den generelle formel I i WO '652 udviser potens som hæmmere af faktor Xa, jf. svar 59 [E1708], 60 [E1708], 65-67 [E1711], 69 [E1712], 71 [E1712], 72 [E1713], SS 48-SS 49 [E1825] og SS IAX [E1883];

- at antallet af laktamholdige forbindelser omfattet af den generelle formel I er hundrede tusindvis, jf. svar SS 15 [E1812];

- at det er *iboende usandsynligt*, at samtlige laktamholdige forbindelser omfattet af den generelle formel I udviser potens som hæmmere af faktor Xa, jf. svar SS 58 [E1863].

Fagmanden vil således ikke gå ud fra, at samtlige forbindelser indeholdt i WO '652 (bilag 10 [E847]) er potente faktor Xa-hæmmere. Noget sådant er iboende usandsynligt. Fagmanden vil derfor heller ikke gå ud fra, at samtlige forbindelser indeholdt i WO '652 kan anvendes terapeutisk. Skønsmændene har således også bekræftet, at fagmanden har rimelig grund til at betvivle, at alle forbindelser omfattet af formel I vil være effektive faktor Xa-hæmmere, jf. svar SS 49 [E1825]. Fagmanden er derfor nødt til at få mere konkret viden om specifikke forbindelsers *egenskaber*, førend fagmanden kan udlede, at en bestemt forbindelse indeholdt i WO '652 måtte være en potent faktor Xa-hæmmer.

4.3 Den tekniske lære omfatter ikke, at de laktamholdige forbindelser i krav 8 potentielt kan have effekt som hæmmer af faktor Xa

I krav 8 [E1223] og krav 15 [E1772] oplistes 199 specifikke forbindelser, jf. svaret på spørgsmål 70 [E1712], hvoraf én af de mange forbindelser oplistet i krav 8 svarer til apixaban. Fagmanden ville dog *ikke*, ud fra WO '652 (bilag 10 [E847]), vide og ville *ikke* en gang have en forventning om, at alle forbindelser omfattet af krav 8 har effekt som faktor Xa-hæmmere, jf. svarene på spørgsmål 105 [E1721], 129 [E1732], 131 [E1733], CG [E1778], CH [E1779], SS 17 [E1813], SS 52 [E1827], SS IV [E1838] og SS IAB [E1845]. Og skønsmændene har specifikt bekræftet, at den tekniske lære i WO '652 **ikke** omfatter, at de laktamforbindelser, der omfattes af krav 8, potentielt kan have effekt som hæmmer af faktor Xa, jf. skønsmændenes svar på SS IBC [E1889].

4.4 Den tekniske lære omfatter ikke, at apixaban har potens som faktor Xa-hæmmer, for slet ikke at tale om udviser forbedret aktivitet som faktor Xa-hæmmer

Skønsmændene har overbevisende og entydigt bekræftet, at en påberåbt teknisk effekt om, at *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 (bilag 10 [E847]), jf. svar SS 36 [E1820], SS 52 [E1827], SS 61 [E1866], SS 62 [E1867], SS 64 [E1868], SS 65 [E1869], SS 75-SS 76 [E1874]. Der henvises i det hele til svarene på spørgsmål CD [E1778], CG [E1778], CH [E1779], SS 26 [E1816] - SS 38 [E1821], SS IM [E1832], SS IS-1-SS IS-2

[E1836], SS IV [E1838], SS IAV [E1882] og SS IBC [E1889]. Således udtaler skønsmændene i svar SS 36 [E1820]:

> *"Spørgsmål SS 36:*
> *Såfremt spørgsmål SS 26-33 besvares bekræftende, spørges, om skønsmændene så ledes 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."*

På s. 170, l. 21-22 [E1017], i WO '652 (bilag 10 [E847]) står: *"Compounds tested in the above assay are considered to be active if they exhibit a Ki of ≤ 10μM"*. Ansøgningen som indleveret (WO '652) giver imidlertid ikke fagmanden nogen som helst oplysninger om, at netop apixaban var blevet testet og levede op til dette kriterium. Skønsmændene har således også bekræftet, at en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban har en Ki for faktor Xa ≤ 10 μM, eller at apixaban har en Ki-værdi, der indikerer, at det er en aktiv faktor Xa-hæmmer, eller at apixaban i det hele taget er en faktor Xa-hæmmer, ikke er omfattet af, eller kan udledes af, den tekniske lære i WO '652 i bredest tænkelig forstand, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 81 [E1715], SS 61 [E1866], SS 62 [E1867], SS 65 [E1869] og SS 79 [E1876].

Fagmanden kan heller ikke udlede nogen viden om apixabans evt. aktivitet som faktor Xa-hæmmer alene baseret på apixabans struktur, jf. svar SS 60 [E1866], og WO '652 (bilag 10 [E847]) beskriver ikke nogen korrelation mellem struktur og egenskaber, jf. svar 66-67 [E1711] og 138 [E1735]. I den forbindelse bemærkes, at røntgenstrukturen af faktor Xa var kendt for fagmanden på prioritetsdagen, jf. bilag Y, side 2 [E276]. Det var endvidere kendt, at nogle hæmmere bandt til faktor Xa via de såkaldte S1 og S4 lommer, jf. bilag T, s. 935, 2. kol. [E225], og svaret på spørgsmål A3 [E1746]. Skønsmændene har dog meget vigtigt i den forbindelse bekræftet, at det er *iboende usandsynligt*, at enhver forbindelse, der teoretisk

kan binde til faktor Xa's S1 og S4 lomme, er effektive faktor Xa-hæmmere, jf. svaret på spørgsmål SS 59 [E1708].

Baseret på indholdet af WO '652 (bilag 10 [E847]) og almindelig fagmandsviden, kunne fagmanden derfor ikke forudse, og fagmanden ville ikke forvente eller antage, at apixaban er en effektiv faktor Xa-hæmmer, jf. svar 73 [E1713], 106 [E1722], 107 [E1722], 143 [E1736], 144 [E1736], SS 16 [E1812], SS 31-SS 32 [E1818], SS 33 [E1819], SS 36 [E1820], SS 45-C [E1824], SS 46 [E1824], SS 50-SS 51 [E1826], SS IR-1 [E1834], SS IR-2 [E1835], SS IS1-SS IS-2 [E1836], SS IAK [E1849], og SS IAL [E1851].

Der henvises endvidere til skønsmændenes svar 19-20 [E1694], 23 [E1695], 53 [E1706], 54-56 [E1707], 81 [E1715], 106 [E1722], 107 [E1722], 129 [E1732], 131-132 [E1733], 138 [E1735], 139 [E1735], 140-143 [E1736], 154 [E1741], N [E1751], CØ-CÅ [E1787], SS 7 [E1808], SS 9 [E1809], SS 11 [E1810], SS 13 [E1811], SS 16 [E1812], SS 26 [E1816], SS 27 [E1816], SS 31-SS 32 [E1818], SS 33 [E1819], SS 36 [E1820], SS 52 [E1827], SS 67 [E1870], SS IH-1 [E1830], SS IR-1 [E1834], SS IS-1-SS IS-2 [E1836] og SS IV [E1838], hvor skønsmændene meget klart bekræfter, at en lære om, at apixaban har potens som faktor Xa-hæmmer, ikke kan udledes af ansøgningen som indleveret.

I svaret på spørgsmål SS 77 [E1875] bekræfter skønsmændene eksplicit, at en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban er en *forbedret faktor Xa-hæmmer,* ikke kan udledes af ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])).

Fagmanden kan heller ikke, ud fra WO '652 (bilag 10 [E847]), forstå, at en påberåbt teknisk effekt om effektiv faktor Xa-hæmmende aktivitet er relevant for lige netop apixaban, jf. svar SS 33 [E1819].

Der henvises også i det hele til skønsmændenes forklaring for Sø- og Handelsretten i sag BS-23475/2025-SHR ("**Forbudssagen**"), jf. Sø- og Handelsrettens kendelse, side 23-27 (bilag BC) [E2253], samt til svarene på spørgsmål SS 75-SS 76 [E1874], hvoraf bl.a. fremgår, at en påberåbt teknisk effekt om, at en konkret, bestemt forbindelse (apixaban) udviser potens som faktor Xa-hæmmer, vil ændre på beskaffenheden ("nature of the invention") af opfindelsen, som den er beskrevet i ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])).

4.5 WO '652 beskriver ikke apixaban som en særligt foretrukken forbindelse

BMS har postuleret, at fagmanden, der læser WO '652 (bilag 10 [E847]), ville finde apixaban særligt interessant. Skønsmændene

har dog meget klart forklaret, at WO '652 ikke på nogen måde beskriver apixaban som en særligt foretrukken forbindelse.

WO '652 (bilag 10 [E847]) angår en ekstremt stor mængde laktamholdige forbindelser, der *muligvis* kan have aktivitet som faktor Xa-hæmmere. Således estimerer skønsmændene, jf. afsnit 4.1 ovenfor, at den generiske formel I i WO '652 omfatter millioner af kemiske forbindelser, hvoraf hundrede tusindvis af disse indeholder en laktamgruppe, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 60 [E1708] og spørgsmål SS 15 [E1812]. Ingen af disse enormt mange forbindelser beskrives som særligt foretrukne. Dette forklares af skønsmændene i deres svar på supplerende spørgsmål SS IO [E1832], hvor det forklares [E1833]:

> *"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 selection 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.**"* [fremhævet her].

Skønsmændene har endvidere, som nævnt, bekræftet, at det er iboende usandsynligt, at alle forbindelser, herunder blot alle de laktamholdige forbindelser, udviser potens som faktor Xa-hæmmere, jf. svar på spørgsmål 69 [E1712], SS 49 [E1825] og SS 58 [E1863].

Ansøgningen indeholder næsten 100 sider med individuelle udførelsesformer og disse præsenteres alle som ligeværdige. Apixaban beskrives på ingen måde som en særlig foretrukken forbindelse ud fra denne store gruppe. Dette bekræftes yderligere af skønsmændenes svar på spørgsmål 87 [E1716], AQ [E1761], SS IO [E1832], SS 70 [E1871] og SS IAX [E1883].

Med andre ord, apixaban er blot én blandt utroligt mange individuelle forbindelser, der beskrives i en lang liste i embodiment 8/krav 8 [E1223] eller embodiment 15/krav 15 [E1772], men ingen af disse forbindelser præsenteres som mere foretrukne end de øvrige forbindelser inden for samme liste eller i andre embodiments/krav, og fagmanden får ingen viden om, hvad disse forbin-

delsers egenskaber er. "*Begrebet 'preferred embodiment' er i WO '652 efter skønsmændenes mening blevet totalt udvandet, og bør ikke tilskrives nogen større betydning"*! (svar SS IO [E1833]).

4.6 Anvendelse af apixaban som aktivstof i et lægemiddel til behandling af tromboemboliske sygdomme

I duplikken indgivet 28. april 2023 hævdede BMS, at:

> *"Den tekniske lære i EP 415 (bilag 1) og WO 652 (bilag 10) er, at særlige forbindelser indeholdende lactam og derivater heraf er faktor Xa-hæmmere og kan anvendes som aktivstoffer i lægemidler til behandling af tromboemboliske lidelser. Det er videre den tekniske lære, at formuleringen med den i eksempel 18 angivne struktur, apixaban (se struktur nedenfor), er en faktor Xa-hæmmer, der kan anvendes som aktivstof i et lægemiddel til behandling af tromboemboliske lidelser."* [E109].

Dette bestrides og udsagnet er direkte modsagt af skønsmændene, jf. ovenfor. Fagmanden kan på ingen måde udlede en sådan teknisk lære af WO '652. Faktisk ville fagmanden, under inddragelse af almindelig fagmandsviden på prioritetsdatoen, have *legitim grund til at betvivle*, at et specifikt stof, f.eks. apixaban, er egnet til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme på baggrund af informationen i WO '652 (bilag 10 [E847]). Dette fremgår udtrykkeligt af skønsmændenes svar på SS IAX [E1883] og SS IAY [E1885]. Skønsmændene har også bekræftet, at der intet er i WO '652, der indikerer, at nogle af de specifikke forbindelser nævnt deri kan anvendes til behandling, jf. svar IAQ [E1880], og WO '652 indeholder ikke en teknisk lære om, at nogen konkret forbindelse er anvendelig til terapi, jf. svar 64 [E1710]. Det er ikke troværdigt for fagmanden på prioritetsdatoen, at apixaban opnår en terapeutisk effekt, jf. svar SS 71 [E1872], SS 73 [E1873], SS IAX [E1883] og SS IAZ [E1887]. Der er ingen beskrivelse af, at apixaban opnår en terapeutisk effekt eller er effektiv til behandling af tromboemboliske sygdomme, jf. svar 57 [E1708], 100 [E1720], 101-103 [E1721], SS 63 [E1867], SS 64 [E1868], SS 66 [E1869], SS 70 [E1871], SS 71 [E1872], SS 72 [E1873], SS IAP [E1880], SS IAY [E1885].

4.7 Læren er ikke, at apixaban er mindre toksisk end forbindelserne i kendt teknik

For så vidt angår BMS' synspunkt om, at apixaban skulle være mindre toksisk end forbindelserne ifølge kendt teknik, jf. BMS' processkrift G, afsnit 4.5.4 [E205], har skønsmændene tilsvarende entydigt og overbevisende bekræftet, at den tekniske lære i ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])) ikke er, at apixaban er mindre toksisk end forbindelserne ifølge kendt teknik, jf.

skønsmændenes svar på spørgsmål SS 29 [E1817], SS 35 [E1820], SS 37 [E1820], SS 78 [E1875] og SS IAK [E1849]. Det kan heller ikke udledes fra WO '652, at apixaban har lav toksicitet eller ikke er toksisk, jf. svarene på spørgsmål SS 23 [E1695], SS 25 [E1816], SS 34 [E1819], SS 35 [E1820], SS 37 [E1820], SS 47 [E1825], SS IT-1 [E1837], SS IT-2 [E1837], SS IU [E1837]. BMS har derfor ikke lov til at basere en påstået opfindelseshøjde af DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) på en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban skulle være mindre toksisk end forbindelserne ifølge kendt teknik.

I øvrigt er argumentet meningsløst, idet BMS ikke har fremlagt sammenligningsdata, der viser, at apixaban rent faktisk er mindre toksisk end forbindelserne ifølge nærmest kendte teknik, jf. afsnit 5.1 nedenfor. Synspunktet er opfundet til sagen her og var da heller ikke et argument, som BMS fremførte over for EPO, eller ses at have været fremført i andre jurisdiktioner.

Det bestrides i øvrigt, at lav toksicitet er en teknisk effekt, der altid kan inddrages i vurderingen af opfindelseshøjde, uanset om denne effekt kan udledes af ansøgningen som indleveret, sådan som påstået af BMS. Kriterierne i G2/21 [MS933] gælder uden undtagelser og skal altid være opfyldt. Kan fagmanden ikke, ud fra ansøgningen som indleveret, udlede den tekniske lære, at forbindelsen er mindre toksisk end forbindelserne ifølge kendt teknik, har ansøger ikke lov til at påberåbe sig en sådan effekt. Der gælder altså ikke en form for universel ret til, at ansøger altid kan henvise til, at det er en foretrukken egenskab, at en forbindelse ikke er toksisk. 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. Dette fremgår klart af EPO's Guidelines for Examination G-VII, 11 [MS1439], som diskuterer toksicitet. Der kan uden videre ses bort fra BMS' argumenter i så henseende.

4.8 DK/EP '415 angår en spekulativ ("armchair") invention

BMS valgte ikke i ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])) at inkludere information eller data om, hvilken (særlig) teknisk effekt, som apixaban måtte have. Derfor er det ikke muligt for fagmanden at udlede noget om hvilken teknisk effekt, der måtte være forbundet med apixaban specifikt.

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. Det var først mange år efter ansøgningen som indleveret, at offentligheden (fagmanden) blev præsenteret for opfindelsen, dvs. apixaban som forbedret faktor Xa-hæmmer.

Det er derfor også forkert, når BMS hævder, f.eks. side 11 i processkrift G [E203], at Teva skulle have opstillet en forkert test om, at ansøgningen skal beskrive den påberåbte tekniske effekt *for lige netop apixaban*. Jo, det er lige netop, hvad ansøgningen som indleveret skal, jf. også T 116/18 [MS1033] og T 258/21 [MS1009], der begge udtrykkeligt angiver, at det er et krav, at den tekniske effekt skal beskrives sammen med opfindelsen som defineret i patentkravene. DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) opstiller patentkrav på *lige netop apixaban*, og hvis de patentkrav skal have opfindelseshøjde, så skal ansøgningen som indleveret beskrive, at *lige netop apixaban* (opfindelsen som defineret i patentkravene) har potens som faktor Xa-hæmmer.

Ansøgningen som indleveret er ikke en "fiskedam", hvor ansøger efterfølgende har lov til at gå på fisketur og "fiske noget op", der senere har vist sig at være gavnligt. I så fald ville patentsystemet tillade spekulative ansøgninger. Der er derfor intet grundlag for helt at se bort fra skønsmændenes svar i de tre skønserklæringer, som hævdet af BMS, blot fordi Teva har spurgt til effekten af apixaban specifikt. BMS kunne bare have inkluderet information om lige netop apixabans egenskaber i ansøgningen som indleveret, men det valgte man (bevidst) ikke at gøre. "Quid pro quo"-princippet kan ikke gradbøjes og det er fundamentalt, at retten påser, at det overholdes i alle situationer. Det udstedte patent angår apixaban specifikt, derfor skal ansøgningen som indleveret også beskrive den tekniske effekt for apixaban specifikt.

Der henvises i denne sammenhæng til skønsmændenes svar på spørgsmål 20 [E1694], 23 [E1695], SS 7 [E1808], SS 16 [E1812], SS 31-SS 32 [E1818], SS IR-1 [E1834] og SS IAK [E1849].

4.9 Konklusion om den tekniske lære i ansøgningen som indleveret

Det kan altså konkluderes, at den tekniske lære i WO '652 (bilag 10 [E847]) er et generelt, bredt og ukonkret koncept om, at nogle ikke-identificerede laktamholdige forbindelser omfattet af den generiske formel I udviser potens som faktor Xa-hæmmere i området ≤ 10 μM. Det følger heraf, som også bekræftet af skønsmændene, at enhver påberåbt teknisk lære om, at specifikke, konkrete forbindelser har aktivitet som faktor Xa-hæmmere i et område, som ville gøre dem terapeutisk effektive, går uden for rammerne af den tekniske lære i WO '652 (dvs. vil ændre på opfindelsens beskaffenhed).

Opfindelsen ifølge kravene i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) angår den specifikke forbindelse apixaban. Men en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban specifikt er en potent faktor Xa-hæmmer, for slet ikke at tale om en *forbedret hæmmer*, eller slet og ret en aktiv faktor Xa-hæmmer, eller er en aktiv faktor Xa-hæmmer, der kan anvendes som aktivstof i lægemidler til behandling af tromboemboliske lidelser, går ud over den tekniske lære i ansøgningen som indleveret, dvs. kan ikke rummes inden for den tekniske lære, der gives til fagmanden i ansøgningen som indleveret. Dette er overbevisende og entydigt bekræftet af skønsmændene, jf. svarene på spørgsmål SS 36 [E1820], SS 61 [E1866], SS 62 [E1867], SS 65 [E1869], SS 76 [E1874], SS 77 [E1875] og SS IAY [E1885].

BMS har derfor ikke lov til at basere en påstået opfindelseshøjde af DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) på en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban er en potent faktor Xa-hæmmer, endsige skulle være en forbedret faktor Xa-hæmmer, eller er en aktiv faktor Xa-hæmmer, der kan anvendes som aktivstof i lægemidler til behandling af tromboemboliske lidelser. Det har den konsekvens, at DK/EP '415 er ugyldigt på grund af manglende opfindelseshøjde. Tilsvarende gælder enhver påberåbt teknisk effekt om, at apixaban specifikt skulle være mindre toksisk end forbindelserne i kendt teknik, jf. svarene på spørgsmål SS 23 [E1695], SS 25 [E1816], SS 29 [E1817], SS 34 [E1819], SS 35 [E1820], SS 37 [E1820], SS 47 [E1825], SS 78 [E1875], SS IT-1 [E1837], SS IT-2 [E1837], SS IU [E1837] og SS IAK [E1849].

5. MANGLENDE OPFINDELSESHØJDE

5.1 Nærmest kendte teknik

Der er enighed blandt parterne om, at WO 00/39131 (WO '131 (bilag 16 [E301])) er det dokument, der udgør den nærmest kendte teknik. WO '131 er en international patentansøgning indleveret af BMS Company.

Det fremgår endvidere af skønsmændenes svar på spørgsmål BI [E1770], at skønsmændene er af den opfattelse, at forbindelserne ifølge Eksempel 6 [E408], 10 [E412], 13 [E414] og 99 [E500] i WO '131 (bilag 16 [E301]) er de forbindelser, der, ud af de eksempler, der beskrives i WO '131, har størst strukturel lighed med apixaban. Forskellen mellem forbindelserne ifølge Eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO '131 og opfindelsen ligger alene i apixabans struktur, jf. nedenfor.

WO '131 (bilag 16 [E301]) er rettet mod faktor Xa-hæmmere og indeholder, ligesom WO '652 (bilag 10 [E847]), en række generiske formler (Markush-formler), samt flere specifikke eksempler på for-

bindelser. WO '131 beskriver ikke apixaban specifikt, men apixaban er omfattet af de generiske formler i WO '131. Dette er bekræftet af skønsmændene, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 26 [E1696], SS 43 [E1822], SS IW-2 [E1829] og SS 55 [E1862].

WO '131 (bilag 16 [E301]) beskriver endvidere: (i) farmaceutiske sammensætninger indeholdende forbindelserne beskrevet i WO '131 (krav 10 [E628]), (ii) at forbindelserne kan anvendes terapeutisk (krav 12 [E628]), samt at forbindelserne kan anvendes til behandling af tromboemboliske sygdomme (krav 13 [E628]), (iii) en række eksempler på sådanne sygdomme, herunder venøs trombose, dyb venøs trombose, slagtilfælde og forskellige slags emboli, herunder lungeemboli (se s. 263, linje 1-10 [E565]), (iv) at forbindelser kan anvendes i kombination med et sekundært terapeutisk middel (s. 265, linje 21-25 [E567]), samt (v) 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 s. 265, linje 28 [E567] til s. 267, linje 15 [E569]).

I afsnittet "Summary of the Invention" på s. 3 beskriver WO '131 (bilag 16) bl.a. [E305]:

> *"One object of the present invention is to provide novel nitrogen containing heterobicycles that are useful as factor Xa inhibitors or pharmaceutically acceptable salts or prodrugs thereof." (l. 2-4)*
>
> *"It is another object of the present invention to provide a method for treating thromboembolic disorders comprising administering to a host in need of such treatment a therapeutically effective amount of at least one of the compounds of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt or prodrug form thereof." (l. 9- 12)*
>
> *"It is another object of the present invention to provide the use of novel bicyclic compounds for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder." (l. 15-17)*
>
> *"These and other objects, which will become apparent during the following detailed description, have been achieved by the inventors' discovery that the presently claimed bicyclic compounds, or pharmaceutically acceptable salt or prodrug forms thereof, are effective factor Xa inhibitors." (l. 18-21)*

På de følgende sider af WO '131 (bilag 16 [E301]) beskrives derefter de bicykliske forbindelser ved en række Markush-formler. Krav 1 [E575] i WO '131 er rettet mod de bicykliske forbindelser defineret ved en række generiske formler. Apixaban er, som

nævnt, omfattet af de generiske formler angivet i krav 1 i WO '131, jf. skønsmændenes svar på SS 55 [E1862].

I afsnittet "Utility", som starter på s. 263 [E565], beskriver WO '131 (bilag 16 [E301]), hvorledes forbindelsernes effektivitet kan testes. På side 263 beskrives et assay til bestemmelse af forbindelsernes effektivitet som faktor Xahæmmere. WO '131 forklarer på s. 264, l. 6-10 [E566]:

> *"Compounds tested in the above assay are considered to be active if they exhibit a Ki of ≤10 μM. Preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤1 μM. More preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤0.1 μM. Even more preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤0.01 μM. Still more preferred compounds of the present invention have Ki's of ≤0.001 μM.".*

Stort set identiske afsnit kan også findes i WO '652, jf. afsnit 5.3 nedenfor.

WO '131 (bilag 16 [E301]) beskriver endvidere, fuldstændig ligesom WO '652 (bilag 10 [E847]), 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"* [E566] hhv. [E1017]. WO '131 beskriver dog ikke, på helt samme måde som WO '652 heller ikke gør det, hvilke specifikke forbindelser, som det drejer sig om.

WO '131 (bilag 16 [E301]) beskriver således blot, at nogle **ikke-identificerede bicykliske forbindelser** defineret ved en række generiske formler, der omfatter apixaban, er anvendelige som faktor Xa-hæmmere og hævder, at disse bicykliske forbindelser kan benyttes til behandling af tromboemboliske sygdomme. Læren til fagmanden i WO '131 er derfor fuldstændig den samme som i WO '652 (bilag 10 [E847]), bortset fra strukturen af de specifikt angivne forbindelser, herunder at WO '131 generelt angår bicykliske forbindelser. Data publiceret efter prioritetsdatoen har endvidere vist, at WO '131 beskriver specifikke forbindelser med Ki-værdier i samme størrelsesorden som apixaban, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 39-40 [E1701], SS 5 [E1807] og SS 6 [E1808].

Konsekvensen er, at forskellen mellem forbindelserne ifølge Eksempel 6 [E408], 10 [E412], 13 [E414] og 99 [E500] i WO '131 (bilag 16 [E301]) og opfindelsen defineret i patentkrav 1 [E1671] og 2 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) alene ligger i apixabans struktur.

Patentkrav 3- 6 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) angår farmaceutiske sammensætninger indeholdende apixaban eller terapeutisk anvendelse af apixaban. Som forklaret ovenfor beskriver WO '131 (bilag 16 [E301]) også farmaceutiske sammensætninger og terapeutisk anvendelse. Forskellen mellem disse krav og den nærmest kendte teknik ligger således også i apixabans struktur.

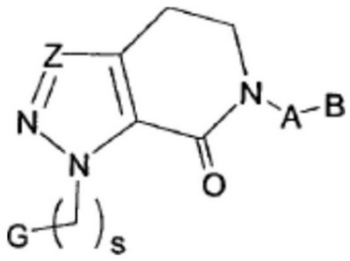
Patentkrav 7-22 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) angår apixaban eller farmaceutiske sammensætninger indeholdende apixaban til anvendelse ved behandling af tromboemboliske sygdomme, herunder venøs trombose, dyb venøs trombose, slagtilfælde og forskellige slags emboli såsom lungeemboli. Som forklaret ovenfor beskriver WO '131 (bilag 16 [E301]) 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.

Endelig angår patentkrav 23-29 [E1672] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) en kombination af apixaban og et sekundært terapeutisk middel, såsom aspirin eller trombolytiske eller trombinhæmmende midler. Som forklaret ovenfor beskriver WO '131 (bilag 16 [E301]) 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.

Sammenfattende kan det konkluderes, at forskellen mellem opfindelsen ifølge kravene i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) og den nærmest kendte teknik alene ligger i apixabans struktur. Og da WO '652 (bilag 10 [E847]) ikke, for fagmanden, beskriver nogen særlige egenskaber ved netop apixaban i forhold til kendt teknik, er valget af apixaban blot et ikke opfinderisk, arbitrært valg, jf. afsnit 5.2.4 nedenfor.

5.2 Apixaban er en *ugyldig* udvalgsopfindelse ("selection invention")

Krav 1 [E575] i WO '131 (bilag 16 [E301]) beskriver bl.a. Markushformlen:



Det er ubestridt i sagen, at apixaban er omfattet af denne Markush-formel. Det er også bekræftet af skønsmændene, jf. svar SS 55 [E1862]. BMS' eget vidne under forbudssagen, Karl Anker Jørgensen, bekræftede tilsvarende, at apixaban er omfattet af det udfaldsrum, som WO '131 opstiller, jf. side 15 [E2245] i Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025 (bilag BC [E2231]). Det betyder, at apixaban er en såkaldt udvalgsopfindelse ("selection invention"), jf. afsnit 5.2.2 nedenfor.

5.2.1 Særlige krav til opfindelseshøjden af udvalgsopfindelser

Der stilles særlige krav til opfindelseshøjden af udvalgsopfindelser. Når der er tale om en "selection invention", kræves det således, at opfindelsen har en "særlig teknisk effekt" (particular technical effect) eller en "uventet teknisk effekt" (surprising 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. Der henvises til EPO's Guidelines for Examination G.VII.12 [MS1443], og EPO Case Law, afsnit I.D.9.11 i Case Law of the Boards of Appeal (10th edition) [MS1441], hvoraf klart fremgår, at det er et krav for opfindelseshøjde, når der er tale om "selection inventions", at udvælgelsen er forbundet med en "particular technical effect".

Det er, som Teva forstår det, ubestridt i sagen, at der gælder et sådant særligt krav for opfindelseshøjde af udvalgsopfindelser.

5.2.2 Apixaban udgør en udvalgsopfindelse

At apixaban udgør en udvalgsopfindelse, hvor nævnte strengere krav til opfindelseshøjde gælder, følger bl.a. klart af, at EPO netop udstedte patentet under den forudsætning, at der er tale om en udvalgsopfindelse. I EPO's skrivelse under Artikel 94(3) af 13. maj 2008 (bilag 15 [E1313]) skriver EPO [E1315]:

> *"The subject-matter of claim 1 differs from D3 in that it consists of a selection from the compounds disclosed 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.****"* [fremhævet her].

EPO var altså af den opfattelse, at apixaban udgør en "selection invention", og da ansøger ikke havde påvist nogen "surprising technical effect" ved valget af apixaban, blev ansøgningen anset for at angå et ikke-opfinderisk, arbitrært valg ud fra kendt teknik. Det bemærkes, at D3 ved EPO er WO '131 (bilag 16 [E301]). Skøns-

mændene har i svaret på spørgsmål SS 56 bekræftet, at EPO var af den opfattelse, at apixaban udgør en udvalgsopfindelse.

Skønsmændene har endvidere i deres forklaring for Sø- og Handelsretten under Forbudssagen bekræftet, at de er enige i EPO's vurdering, dvs. er enige i, at der er tale om en udvalgsopfindelse, jf. side 23 i kendelsen (bilag BC) [E2253], ligesom skønsmændene i deres svar på SS 57 [E1863] har bekræftet, at apixaban udgør et udvalg fra gruppen af forbindelser omfattet af WO '131, jf. svaret på spørgsmål SS 57.

Der kan også henvises til EPO's Guidelines for Examination, G-VI-7, hvor en "selection" defineres således [MS1385]:

> *"Selection inventions involve selecting individual elements, subsets, or subranges from a more generic disclosure in the prior art."* [fremhævet her].

En "selection invention" kan også basere sig på flere valg eller "selections", jf. EPO's Guidelines for Examination, G-VI-7. Endelig kan der henvises til The Case Law of the Boards of Appeal of the EPO, 11. udgave, I.C.6.2, 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 [MS1379]:

> *"[...] 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. [...]"* [fremhævet her].

BMS har da også selv udtrykkeligt anerkendt, at apixaban er en "selection invention". Således fremgår det af BMS' indlæg i den parallelle hollandske sag om den hollandske validering af EP '415 (bilag 1 [E1343]), at BMS gjorde gældende, at EP '415 er en udvalgsopfindelse, jf. f.eks. side 55 i BMS' sammenfattende processkrift i den hollandske sag under overskriften "**Introduction: EP '415 is a selection invention in the approach of the EPO**" [E3507]:

> *"**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 her].

Tilsvarende har BMS i duplikken, side 2 [E100], eksplicit bekræftet, at apixaban er et udvalg fra WO '131 (bilag 16 [E301]), hvilket gør apixaban til en udvalgsopfindelse, se afsnit 7.3 nedenfor.

Fordi DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) angår en udvalgsopfindelse, kan opfindelseshøjde således alene anerkendes, hvis der kan påvises "a particular technical effect" i valget af apixaban ud fra kendt teknik. BMS har alene, som en særlig teknisk effekt i valget af apixaban, påberåbt sig apixabans *forbedrede faktor Xa-hæmmende effekt*, eller lavere toksicitet, i forhold til forbindelserne i den nærmest kendte teknik.

5.2.3 Fagmanden kan ikke, ud fra ansøgningen som indleveret (WO '652), udlede nogen "særlig" teknisk effekt for apixaban - *hverken forbedret faktor Xa-hæmmende effekt eller lav toksicitet*

Som det fremgår af afsnit 4 ovenfor, kan fagmanden ikke, ud fra ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])), udlede den tekniske lære, at apixaban har forbedret faktor Xa-hæmmende effekt i forhold til forbindelserne i den nærmest kendte teknik. Faktisk kan fagmanden ikke engang udlede, at apixaban har potens som faktor Xahæmmer ud fra ansøgningen som indleveret. Dette er entydigt og meget overbevisende forklaret af skønsmændene i de 3 skønserklæringer, jf. svar på spørgsmål 23 [E1695], 24 [E1695], 73 [E1713], 79 [E1715], 81 [E1715], 107 [E1722], 132 [E1733], 140 [E1736], 141 [E1736], 142 [E1736], N [E1751], CØ-CÅ [E1787], SS 33 [E1819], SS 36 [E1820], SS IV [E1838], SS 61 [E1866], SS 62 [E1867] og SS 79 [E1876]:

> *"Der er efter skønsmændenes mening ingen information i WO'652 der gør fagmanden i stand til at udlede, at lige netop apixaban er anvendelig (dvs. udviser aktivitet) som faktor Xa hæmmer"*, jf. svar SS 79.

Skønsmændene har i svar SS 77 [E1875] specifikt bekræftet, at en påberåbt teknisk effekt om lige netop apixaban er en forbedret fak-

tor Xa-hæmmer ikke er omfattet af og ikke kan udledes af den tekniske lære i WO '652 (bilag 10 [E847]).

Skønsmændene har også bekræftet, at fagmanden ikke lærer i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) eller i WO '652 (bilag 10 [E847]), at apixaban har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131 (bilag 16 [E301]), jf. svar 55 [E1707], 56 [E1707], SS 9 [E1809], og SS 69 [E1870]. Tilsvarende har skønsmændene bekræftet, at forskellen mellem "Utility"-afsnittene i WO '131 og WO '652 er uvæsentlige, for så vidt angår forbindelsernes aktivitet som faktor Xa-hæmmere, jf. svar SS 2 [E1804], SS 3-SS 4 [E1807], SS 9 [E1809] og SS 38 [E1821].

Fagmanden kan heller ikke udlede en evt. "særlig" (particular) teknisk effekt om, at apixaban er mindre toksisk end forbindelserne ifølge kendt teknik, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS 23 [E1815], SS 25 [E1816], SS 29 [E1817], SS 34 [E1819], SS 35 [E1820], SS 37 [E1820], SS 78 [E1875], SS 47 [E1825], SS IT-1 [E1837], SS IT-2 [E1837], SS IU [E1837] og SS IAK [E1849].

5.2.4 Konklusion om apixaban som ugyldig udvalgsopfindelse

Eftersom fagmanden ikke, ud fra ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])), kan udlede en "særlig" teknisk effekt om apixabans forbedrede faktor Xa-hæmmende effekt, eller apixabans påståede lavere toksicitet, har BMS ikke lov til at påberåbe sig en sådan "særlig" teknisk effekt til støtte for opfindelseshøjde.

Eftersom BMS ikke kan påberåbe sig nogen "særlig" (particular) teknisk effekt til støtte for opfindelseshøjden af DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]), er der, ifølge helt fast praksis for "selection inventions", tale om en ugyldig udvalgsopfindelse. Valget af apixaban, ud fra kendt teknik, bliver blot et ikke-opfinderisk, arbitrært valg, der ikke kan begrundes i nogen "særlig" (particular) teknisk effekt, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS 7 [E1808], SS 8 [E1809] og SS 54 [E1861].

Dette er den eneste konklusion, der kan drages på baggrund af patentjuraens krav til opfindelseshøjden af udvalgsopfindelser, jf. ovenfor, patentets tilblivelseshistorie, indholdet af ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])), samt skønsmændenes meget klare svar herom. BMS' efterindleverede data er irrelevante i denne sammenhæng, da de angår en teknisk effekt, som BMS ikke har lov til at påberåbe sig.

Det bemærkes, at EPO under behandlingen af WO '652 (bilag 10 [E847]) (og den konkrete Examiner) ikke kendte til G2/21 [MS933] og heller ikke havde skønsmændenes meget klare svar i skønser-

klæringerne, da man valgte at acceptere BMS' "post-published data". Det forklarer EPO's klare fejl i den sammenhæng.

5.3 Selv hvis apixaban ikke anses for at udgøre en udvalgsopfindelse, mangler DK/EP '415 opfindelseshøjde

Det er ikke en opfindelse blot at udfinde en ny kemisk struktur. Man kan altså ikke gyldigt få patent på apixaban, hvis ikke fagmanden kan forstå, at der er noget interessant (dvs. ny, uventet eller anderledes teknisk effekt) ved valget af lige netop apixaban ud fra kendt teknik.

Som forklaret ovenfor udgør WO '131 (bilag 16 [E301]) den nærmeste kendte teknik. WO '131 angår, som forklaret, bicykliske forbindelser omfattet af en række Markush-formler, og WO '131 beskriver bl.a. "*that the presently claimed bicyclic compounds, or pharmaceutically acceptable salt or product forms thereof, are effective as factor Xa inhibitors*" (side 3, l. 19-21 [E305]). I lighed med WO '652 (bilag 10 [E847]), beskriver WO '131 ikke aktiviteten af specifikke forbindelser, eller aktiviteten af specifikke forbindelser inden for et område, der ville være terapeutisk effektivt. Begge dokumenter anfører blot, at nogle uspecificerede forbindelser udviser potens på ≤ *10 μM.*

Apixaban falder uden tvivl under Markush-formlen i krav 1 [E575] i WO '131 (bilag 16 [E301]). Dette er klart blevet bekræftet af skønsmændene i svaret på SS 55 [E1862]. I Forbudssagen bekræftede BMS' eget vidne, professor Karl Anker Jørgensen, også, at apixaban er omfattet af Markush-formlerne i WO '131 (se Sø- og Handelsrettens kendelse, side 15, 5. afsnit (bilag BC) [E2231]).

Det bemærkes, at WO '131 og WO '652 indeholder næsten enslydende beskrivelser af forbindelsernes tekniske effekt. Således beskriver "Summary of Invention" afsnittet i både WO '131 (bilag 16) side 3 [E305] og WO '652 (bilag 10) side 7-8 [E854], at det er et formål at tilvejebringe forbindelser:

> *"that are useful as factor Xa inhibitors or pharmaceutically acceptable salts or prodrugs thereof."*

Begge ansøgninger beskriver endvidere, at det er et formål at tilvejebringe:

> *"a method for treating thromboembolic disorders comprising administering to a host in need of such treatment a therapeutically effective amount of at least one of the compounds of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt or prodrug thereof".*

I Utility afsnittet beskriver begge ansøgninger de samme assays, herunder det samme assay til bestemmelse af Ki, og både WO '131 (bilag 16, s. 264, l. 3-5 [E566]) og WO '652 (bilag 10, s. 170, l. 28-32 [E1017]) beskriver, at:

> *"Using the methodology described above, a number of compounds of the present invention were found to exhibit ["a Ki" or "Ki's"] of <10μM, thereby confirming the utility of the compounds of present invention as effective Xa inhibitors".*

Skønsmændene har således også udtrykkeligt bekræftet, at Utility-afsnittet i WO '131 (bilag 16) [E565] svarer til Utility-afsnittet i WO '652 (bilag 10 [E847]), og at forskellen mellem disse afsnit er uvæsentlig for så vidt angår stoffernes aktivitet som inhibitorer af faktor Xa, jf. svar SS 3-SS 4 [E1807].

Så ud fra beskrivelsen i WO '652 (bilag 10 [E847]) kan de deri indeholdte forbindelser nøjagtig det samme som forbindelserne beskrevet i WO '131 (bilag 16 [E301]). Fagmanden kan på ingen måde udlede af WO '652, at nogen af de mange forbindelser beskrevet deri, herunder apixaban, har nye, forbedrede eller anderledes egenskaber i forhold til de forbindelser, der beskrives i WO '131. Dette bekræftes også af skønsmændenes svar på spørgsmål SS 3-SS 4 [E1807].

I svar på SS 69 [E1870] bekræfter skønsmændene, at fagmanden ikke lærer i WO '652 (bilag 10 [E847]), at apixaban har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131 (bilag 16 [E301]). I svaret på spørgsmål SS 69 forklarer skønsmændene [E1871]:

> *"Skønsmændenes vurdering er, af fagmanden ikke i EP´415 (bilag 1) lærer at de beskrevne forbindelser har nye eller anderledes egenskaber sammenlignet med forbindelserne beskrevet i WO '131 (Bilag 16). Skønsmændene vurderer at sådanne "nye eller anderledes" egenskaber for første gang bliver beskrevet i bilag 17 (dateret 9 september 2008) i ansøgers brev til EPO, hvoraf fremgår side 2 ff:*
>
> > *…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 [WO'131].*
>
> *Skønsmændene kan dermed bekræfte det forespurgte*."

WO '652 (bilag 10 [E847]) angiver således ingen grunde, dvs. ingen teknisk effekt, der skulle motivere fagmanden til at vælge lige netop apixaban fremfor enhver anden af de mange, mange forbindelser omfattet af WO '131 (bilag 16 [E301]), jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS 3-SS 4 [E1807], SS 7 [E1808] og SS 69 [E1870].

Fordi BMS ikke kan forlade sig på nogen særlig teknisk effekt forbundet med apixaban, jf. også afsnit 5.2.4, bliver det objektive tekniske problem, set i forhold til WO '131 (bilag 16 [E301]), blot at tilvejebringe en *alternativ kemisk forbindelse*. Det blot at frembringe en ny kemisk forbindelse er ikke forbundet med opfindelseshøjde (jf. T 939/92 [MS863]).

Det fremgår således 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 forbundet med valget, jf. f.eks. Case Law of the Boards of Appeal (11th edition), I.D.9.21.9 [MS1451]:

> *"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)."*
>
> *[…]*
>
> *"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.***" [fremhævet her].

Det samme fremgår af EPO Guidelines G–VII, 10.1 [MS1453]:

> *"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)."* [fremhævet her].

Et valg fra en bredere gruppe anses som arbitrært, hvis det valgte udelukkende har de samme egenskaber som den bredere gruppe og ikke er forbundet med uventede egenskaber, jf. Case Law of the Boards of Appeal (11th edition), I.C.6.3.1, s. 155-156 [MS1447] og I.D.9.9.5, s. 329 [MS1449].

På baggrund af indholdet i WO '652 (bilag 10 [E847]) og almindelig fagmandsviden, udgør apixaban således et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af WO '131 (bilag 16 [E301]), fordi WO '652 ikke angiver nogen teknisk effekt, der skulle få fagmanden til at vælge netop apixaban fremfor enhver anden forbindelse omfattet af WO '131. Skønsmændene har meget klart bekræftet dette i svarene på SS 7 [E1808], SS 8 [E1809], og SS 54 [E1861]:

> *"Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte og vurderer således, at alene ud fra indholdet af WO '652 og WO '131 og almindelig fagmandsviden på prioritetstidspunktet, så udgør apixaban et arbitrært valg blandt stofferne omfattet af Markush-formlen beskrevet i WO '131 (sagens bilag 16)."* [svar SS 54].

Der kan også henvises til skønsmændenes forklaring i Sø- og Handelsrettens kendelse (bilag BC), side 25 [E2255].

Apixaban udgør således en ikke-opfinderisk løsning på det objektive tekniske problem at tilvejebringe en alternativ kemisk forbindelse, fordi apixaban ikke (i WO '652 (bilag 10 [E847])) angives at have nogen særlige (overraskende) egenskaber i forhold til kendt teknik. Apixaban udgør dermed et ikke-opfinderisk arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af Markush-formlen beskrevet i WO '131 (bilag 16 [E301]).

Det er i den forbindelse helt irrelevant, hvorvidt dette ikke-opfinderiske arbitrære valg (apixaban) i og for sig ikke var "nærliggende" at vælge for fagmanden, sådan som BMS hævder. BMS' argumentation herom forholder sig slet ikke til den grundlæggende problemstilling*; nemlig at fagmanden, ud fra ansøgningen som indleveret (WO '652), ikke kan forstå, at valget af apixaban skulle være forbundet med nogen særlig teknisk effekt*. Derfor bliver valget arbitrært. Om det arbitrære valg var nærliggende eller ej, er helt uden betydning.

DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) savner derfor også opfindelseshøjde af den grund.

5.4 Samlet konklusion om opfindelseshøjde af patentkrav 1-29 i DK/EP '415 (bilag 2)

Som forklaret ovenfor ligger forskellen mellem opfindelsen ifølge kravene i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) og den nærmest kendte teknik alene i apixabans struktur.

Apixaban udgør en "selection invention" fra WO '131 (bilag 16 [E301]). Det betyder, at apixaban skal have en særlig eller overraskende teknisk effekt i forhold til forbindelserne beskrevet i WO '131. Fagmanden skal kunne udlede denne særlige tekniske effekt som værende omfattet af, og *"som kommet til udtryk i*", ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])). Fagmanden kan imidlertid ikke, under inddragelse af sin almindelige fagmandsviden, udlede nogen særlig teknisk effekt for apixaban ud fra WO '652. Fagmanden kan især ikke udlede en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban er en forbedret faktor Xa-hæmmer eller er mindre toksisk end forbindelserne ifølge kendt teknik. Dermed bliver apixaban blot et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af WO '131, og et sådant arbitrært valg er ikke forbundet med opfindelseshøjde.

Selv i det tilfælde, at apixaban ikke skulle udgøre en "selection invention" - hvilket Teva bestrider - så savner apixaban stadig opfindelseshøjde, fordi apixaban fortsat blot udgør et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af WO '131 (bilag 16 [E301]), idet WO '652 (bilag 10 [E847]) ikke angiver nogen særlige grunde til, at fagmanden skulle udvælge lige netop apixaban ud fra forbindelserne omfattet af kendt teknik.

Det kan derfor konkluderes, at samtlige krav i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) savner opfindelseshøjde i forhold til WO '131 (bilag 16 [E301]).

6. UTILSTRÆKKELIG BESKRIVELSE TIL FAGMANDEN

DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er ugyldigt, fordi krav 5-29 [E1671] mangler tilstrækkelig beskrivelse i ansøgningen som indleveret.

Krav 5-6 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er rettet mod terapeutisk brug af apixaban generelt (first medical use), mens krav 7-29 [E1671] er rettet mod brugen af apixaban til behandling af tromboemboliske sygdomme (*second medical use*).

I G2/21 [MS933] kommenterer EBA på kriteriet om tilstrækkelig beskrivelse under EPK artikel 83 [MS107] for medical use krav. I afsnit 77 i afgørelsen konkluderes det [MS998]:

> *"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."* [fremhævet her].

EPK artikel 83 og G 2/21 opstiller et sæt af klare kriterier for tilstrækkelig beskrivelse for medical use krav:

i. Den **tekniske effek**t 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) skal der være **bevis for den terapeutiske effekt** (*proof of a claimed therapeutic effect*, jf. G 2/21), hvis det ikke er troværdigt, at den påståede terapeutiske effekt opnås i den indleverede ansøgning, og

iv. Mangelfuld beskrivelse for en terapeutisk effekt kan **ikke** afhjælpes med efterindleverede data.

WO '652 (bilag 10 [E847]) opfylder ikke disse kriterier. Det er ikke troværdigt for fagmanden, baseret på indholdet i WO '652, og almindelig fagmandsviden, at apixaban opnår en terapeutisk effekt, og WO '652 tilvejebringer hverken eksperimentelle data eller andet bevis for, at apixaban opnår en terapeutisk effekt.

Dette bekræftes også meget klart af skønsmændene, jf. svarene på spørgsmål 100 [E1720], 101-105 [E1721] og 107 [E1722], hvor skønsmændene bekræfter, at WO '652 (bilag 10 [E847]) ikke beskriver, at apixaban skulle opnå en terapeutisk effekt.

Skønsmændene finder tilsvarende, jf. svarene på spørgsmål 100 [E1720], 102 [E1721], SS 70 [E1871] og SS 72 [E1873], at WO '652 (bilag 10 [E847]) *ikke* indeholder eksperimentelle data, eller andet, der viser, at apixaban ville opnå en terapeutisk effekt.

Skønsmændene forklarer også, at fagmanden ikke vil finde det troværdigt på prioritetsdatoen, på baggrund af informationen i WO '652 (bilag 10 [E847]), og under inddragelse af almindelig fag-

mandsviden, at apixaban opnår en terapeutisk effekt, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS IAX [E1883] og SS IAZ [E1887], ligesom skønsmændene også mundtligt forklarede under Forbudssagen, at fagmanden ikke ville finde en sådan effekt troværdig ud fra ansøgningen som indleveret, jf. side 25 i Sø- og Handelsrettens kendelse (bilag BC) [E2255].

Men ikke nok med at fagmanden på baggrund af WO '652 (bilag 10 [E847]) *ikke* ville finde det troværdigt, at apixaban opnår en terapeutisk effekt, så har fagmanden faktisk ***legitim grund til at betvivle***, at apixaban vil være egnet til behandling af tromboemboliske sygdomme. Således forklarer skønsmændene udtrykkeligt i deres svar på spørgsmål SS IAX [E1883] og SS IAY [E1885], at fagmanden, baseret på WO '652 og almindelig fagmandsviden, har legitim grund til at betvivle, at apixaban vil være egnet til behandling af tromboemboliske sygdomme.

Der er i øvrigt intet grundlag for at hævde, sådan som BMS har gjort, at G2/21's præmisser om tilstrækkelig beskrivelse alene skulle angå "second medical use krav". G 2/21, afsnit 74 [MS991], 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 efterfølgende blevet bekræftet af TBA. I T 197/22 behandler TBA spørgsmålet om "sufficiency" af et "first medical use" krav og henviser specifikt til G2/21's kriterier i den forbindelse.

Det kan derfor konkluderes, at krav 5-29 [E1671] er utilstrækkeligt beskrevet, og patentet også af den grund er ugyldigt.

7. BMS' OPFINDELSESHØJDEARGUMENTATION ER KONSTRUERET, I STRID MED G2/21 OG UDEN STØTTE I SKØNNET

7.1 Skønsmændene har entydigt og overbevisende afvist BMS' spekulative argumentation baseret på titlen i WO '652, Eksempel 18 i WO '652 og krav 8 i WO '652

BMS har i sagen fremført en spekulativ argumentation baseret på, hvad fagmanden, ifølge BMS, ville kunne udlede af titlen på WO '652 (bilag 10 [E847]), Eksempel 18 [E1067] i WO '652, samt krav 8 (krav 7) [E1223] i WO '652. 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 pa-

tentskriftets opbygning. Skønsmændene har dog meget klart afvist BMS' forskellige spekulationer i denne henseende.

BMS har gjort gældende, at fagmanden ville finde forbindelsen, jf. Eksempel 18 [E1067], særligt interessant, idet Eksempel 18 beskriver syntese af en større mængde slutprodukt. Skønsmændene har imidlertid meget klart svaret, at WO '652 (bilag 10 [E847]) ikke peger på apixaban som en særligt foretrukken forbindelse, se svarene på spørgsmål 86-87 [E1716], 112 [E1724], 130 [E1733], 131 [E1733], Æ [E1754], AQ [E1761], CA [E1777], CK [E1780], SS 33 [E1819], SS IO [E1832], SS IS-1-SS IS-2 [E1836]. Skønsmændene har også specifikt bekræftet, at fagmanden ikke ville kunne udlede noget af Eksempel 18, for så vidt angår en teknisk effekt af lige netop apixaban, se svarene på spørgsmål 25 [E1696], 117 [E1725], 118 [E1725], 119 [E1726], 122 [E1726], og SS 32 [E1818], ligesom skønsmændene direkte har bekræftet, at fagmanden ikke ville kunne udlede noget af den omstændighed, at Eksempel 18 beskriver syntese af en større mængde slutprodukt end de øvrige Eksempler, jf. svar på spørgsmål 25 [E1696], 117 [E1725], 118 [E1725], 119 [E1726], 120 [E1726] og 122 [E1726].

Tilsvarende har skønsmændene også bekræftet, at fagmanden ikke ville kunne udlede nogen teknisk effekt, for så vidt angår apixaban, ud fra titlen på WO '652 (bilag 10 [E847]), jf. svar på spørgsmål 112 [E1724].

BMS har også gjort gældende, at forbindelserne ifølge krav 8 [E1223] har "potentiale" til at være effektive faktor Xa-hæmmere, og at disse ville kunne testes med et begrænset tidsforbrug. Skønsmændene har imidlertid meget klart svaret, at fagmanden intet ville kunne udlede af (i forhold til en teknisk effekt af lige netop apixaban), at apixaban er nævnt som en af utroligt mange forbindelser i krav 8, jf. svar 105 [E1721], 129 [E1732], 131 [E1733], 132 [E1733], 133 [E1733], 134 [E1734], CG [E1778], CH [E1779], SS 17 [E1813], SS 52 [E1827], SS IO [E1832], SS IV [E1838], SS IAB [E1845] og SS IBC [E1889].

Det kan altså konstateres, at skønsmændene har *afvist* samtlige af BMS' argumenter for, hvor i ansøgningen fagmanden angiveligt skulle have kunnet udlede en teknisk lære om apixabans effekt som potent faktor Xa-hæmmer.

7.2 Der gælder ikke særlige kriterier eller standarder for fagmandens vurdering af, hvorvidt en bestemt teknisk effekt er "*encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention*"

BMS har som gennemgående tema i sagen, at skønsmændene skulle have anvendt en forkert "standard" for vurdering af den tekniske lære i ansøgningen som indleveret, herunder at skønsmændene har lagt for meget vægt på fraværet af data. BMS tager fejl.

Det er centralt for nærværende tvist, at der ikke gælder faste standarder for fagmandens vurdering af, hvornår en bestemt teknisk effekt kan udledes af ansøgningen som indleveret. Det patentjuridiske kriterium er, "*hvad fagmanden kan udlede af ansøgningen som indleveret?*", jf. afsnit 3 ovenfor, men når fagmanden besvarer dét spørgsmål, er han ikke bundet af faste kriterier eller standarder, men skal alene anvende sin faglige vurdering, dvs. sine kvalifikationer som fagmand på området. Grundlæggende skal fagmanden blot læse ansøgningen med sine "fagmandsbriller" og oplyse retten om, hvilken teknisk viden, han har fået ud af at læse indholdet.

Skønsmændene repræsenterer fagmanden i sagen, ved deres faglighed som hhv. farmakolog og medicinalkemiker, og kriteriet er således alene, hvad de (som team) får ud af at læse ansøgningen som indleveret. Hvis fagmandens svar er, efter at have læst ansøgningen, at en bestem teknisk lære ikke findes i ansøgningen som indleveret, herunder fordi fagmanden er af den opfattelse, at der mangler data, der understøtter en sådan teknisk lære, må retten lægge dette *tekniske faktum* til grund. Man kan ikke afvise fagmandens vurdering og svar med henvisning til, at denne ikke må lægge vægt på fraværet af data. BMS har da heller ikke kunnet henvise til én eneste retskilde, hvoraf noget sådant skulle fremgå.

Det er korrekt, at der som sådan ikke i EPK er noget formelt krav om, at en ansøgning skal indeholde data, men det er noget helt andet. Dvs. en patentansøgning kan ikke afvises af myndigheden alene ud fra en helt formel gennemgang af, at der ikke er data i ansøgningen. Men det er slet ikke det, der er problemstillingen eller indvendingen her. BMS blander tingene sammen.

Hvis fagmanden oplyser, at en bestemt teknisk lære ikke er indeholdt i ansøgningen***, fordi der ikke er data***, så er det sådan, det er! Og det er ikke noget med, at det må fagmanden ikke sige, fordi der ikke er noget formelt krav om, at en patentansøgning skal indeholde data. Det kommer helt an på, hvad fagmanden kan udlede af ansøgningen i den konkrete sag, i kontekst af den konkrete ansøgning og det konkrete tekniske område. Fagmanden har med andre ord fuldstændig ret til at sige, at han behøver data i ansøgningen, *førend* han kan forstå eller udlede, at en bestemt teknisk lære er indeholdt i ansøgningen som indleveret (især på life-science området og fsva. biologisk aktivitet af en kemisk forbindelse vil data typisk være særdeles relevant). Og et sådant udsagn fra

fagmanden medfører ikke, at den pågældende fagmand herefter ikke længere kan anses som fagmand på området eller at fagmandens vurdering af indholdet af ansøgningen ikke er gyldig.

Tilsvarende vil fagmanden også kunne konkludere, at en bestemt teknisk lære ***er*** indeholdt, fordi ansøgningen på anden måde, altså også i fraværet af data, f.eks. i form af et overbevisende teknisk ræsonnement osv., beskriver den pågældende tekniske lære. Men WO '652 (bilag 10 [E847]) indeholder hverken information, data eller noget overbevisende teknisk ræsonnement, der forklarer fagmanden, at apixaban udviser potens som faktor Xa-hæmmer.

Det er derfor patentjuridisk forkert, når BMS hævder (uden grund), at skønsmændene skulle have anvendt et forkert kriterium for deres besvarelse. Fagmanden skal ikke anvende noget bestemt kriterium. Fagmanden skal blot oplyse, hvad denne får ud af at læse ansøgningen. Teva bemærker i øvrigt, at BMS ikke har anfægtet skønsmændenes kompetencer eller på anden måde gjort gældende, at de ikke repræsenterer den relevante fagmand i sagen.

7.3 Apixaban som udvalgsopfindelse

I strid med BMS' klare tilkendegivelser i andre sager, jf. afsnit 5.2.2 ovenfor, har BMS fundet det opportunt i denne sag at bestride, at apixaban udgør en udvalgsopfindelse. Det fremstår meget utroværdigt, og BMS har da heller ikke kunnet henvise til én eneste retskilde, der støtter BMS' synspunkt.

BMS' udlægning af patentjuraen vedrørende udvalgsopfindelser er således klart forkert. BMS citerer kriterier, 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 under Forbudssagen argumenterede for, at apixaban ikke udgør en udvalgsopfindelse i forhold til WO '131 (bilag 16 [E301]), 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 [MS1387], 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*".

Der gælder heller ikke noget krav om, førend en bestemt udførelsesform udgør en "udvalgsopfindelse", at samtlige valg, som fagmanden skal træffe, skal være eksplicit beskrevet for fagmanden.

Det er derfor meningsløst, når BMS i denne sag, i strid med BMS' tidligere tilkendegivelser, jf. ovenfor, hævder, at apixaban ikke skulle være en udvalgsopfindelse, fordi fagmanden skal træffe en række valg, der ikke er eksplicit beskrevet (eller oplagte) for fagmanden ud fra WO '131 (bilag 16 [E301]). Det er især meningsløst, når BMS hævder, at apixaban ikke udgør en "selection invention", fordi fagmanden i WO '131 ikke får ***vejledning*** til at foretage de valg, der skal træffes, for at nå frem til apixaban, sådan som BMS hævder i sit sammenfattende processkrift i Forbudssagen (bilag BÅ [E1241]). Hvis det havde været tilfældet, at WO '131 "vejledte" fagmanden til lige netop at træffe alle de valg, som leder til apixaban, ville patentkravene på apixaban i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) ikke have nyhed over for WO '131. Det bemærkes, at en "selection invention" ofte baserer sig på flere valg eller "selections".

Som forklaret herover, er det eneste krav for, at en given forbindelse udgør en "selection invention", at forbindelsen har en formel, der er omfattet af den kendte teknik, jf. The Case Law of the Boards of Appeal of the EPO, 11. udgave, I.C.6.2 [MS1379]. Det er således uvæsentligt, om WO '131 (bilag 16 [E301]) eksplicit beskriver laktamer som B gruppe eller om laktamer er individualiseret som en konkret udførselsform i WO '131. Det væsentlige er, at apixaban er omfattet af den generelle formel i WO '131, hvilket såvel skønsmændene som BMS' egen ekspert i Forbudssagen er enige om, er tilfældet.

Endelig bestrides det, at BMS på nogen måde skulle have "tydeliggjort" over for EPO, at WO '652 (bilag 10 [E847]) ikke angår en udvalgsopfindelse, jf. BMS' processkrift G, side 7 (nederst) [E199], og det er helt uklart, hvad BMS mener hermed. Det fremgår indiskutabelt intet sted af BMS' indlæg til EPO af 9. september 2008 (bilag 17 [E1317]), at BMS skulle bestride (eller "tydeliggøre"), at der [ikke] var tale om en udvalgsopfindelse. BMS nævner intet herom. Tværtimod indgiver man en række eksperimentelle data, som svar på EPO's indsigelse samtidig med, at man oplyser [E1318]:

> *"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****."* [fremhævet her].

BMS' nye synspunkt i processkrift G er da også direkte i modstrid med BMS' egne oplysninger i duplikken (side 2) i nærværende sag,

hvor BMS eksplicit bekræfter, at man oplyste EPO om, at der var tale om et overraskende og opfinderisk "udvalg" fra kendt teknik [E100]:

> *"Sagsbehandleren fandt, at idet der ikke var dokumentation for, at der var en overraskende teknisk effekt ved den i kravet nævnte forbindelse i forhold til forbindelserne i WO 131, kunne genstanden for krav 1 ikke anses for at medføre opfindelseshøjde. BMS gjorde gældende som svar herpå, at der efter EPOs praksis for apixabans vedkommende var tale om* ***en ny og opfinderisk udvalg fra disse omfattende lister*** *i WO 131*." [fremhævet her].

Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025 (bilag BC [E2231]) behandler ikke spørgsmålet om, hvorvidt apixaban udgør en udvalgsopfindelse. Fraværet heraf er højst opsigtsvækkende, i lyset af hvor meget spørgsmålet fyldte under Forbudssagen, jf. afsnit 11.2 nedenfor. Det er derfor forkert, når BMS antyder i processkrift G, side 3 (nederst) [E195], at Sø- og Handelsretten skulle have fastslået, at der ikke er tale om en udvalgsopfindelse. Retten siger intet herom.

Tilsvarende siger Sø- og Handelsretten heller intet om, hvorvidt apixaban måtte opfattes som en *alternativ faktor Xa-hæmmer*, hvilket BMS også fejlagtigt hævder, jf. processkrift G, side 4 (næstsidste afsnit) [E196].

Endelig bemærkes, at BMS i kæresagen af Sø-og Handelsrettens kendelse, jf. afsnit 11 nedenfor, som noget nyt (men uforståeligt) har hævdet, at afgørelsen T 181/82 skulle understøtte BMS' opfattelse af kriterierne for, hvornår en opfindelse udgør en "selection invention". Det bemærkes, at TBA intetsteds i T 181/82 forholder sig til det spørgsmål, sandsynligvis fordi T 181/82 angår forbindelser, som slet ikke er omfattet af den generelle formel i den nærmest kendte teknik. TBA tog i stedet stilling, hvilken forbindelse fra den nærmest kendte teknik, som opfindelsen skulle sammenlignes med ved vurdering af opfindelseshøjde. Dette er selvsagt et helt andet spørgsmål end spørgsmålet om hvornår en opfindelse udgør en "selection invention". BMS' nye argumentation baseret på T 181/82 er således forkert.

7.4 BMS anvender ikke kriterierne i G2/21, eller vælger selektivt alene at argumentere ud fra kriterium nr. 2 (*"legitimate reasons to doubt"*), til trods for at BMS anerkender, at kriterierne er kumulative

BMS' opfindelseshøjdeargumentation sammenblander forskellige udsagn, der intet har med kriterierne i G2/21 [MS933] at gøre, så som *"fagmanden ville anse det for en mulighed…", "fagmanden ville*

herefter gå videre med..”, eller *”fagmanden ville finde det interessant, at…”* samtidig med, at man gør gældende, at G2/21 skal anvendes, hvorefter man alene anvender det 2. kriterium, som afgørelsen opstiller. Til trods for at man anerkender, at der er to kumulative kriterier.

Det er således helt irrelevant for sagen, når BMS fremhæver i processkrift G, side 5 (midterst) [E197], at fagmandens almindelige viden hverken ville "*modsige*" apixabans angivne tekniske effekter eller give anledning til at betvivle den, eller at fagmanden ikke ville have legitime grunde til at betvivle, at apixaban ***kunne*** være en faktor Xahæmmer. Det er ikke kriterier, som G2/21 opererer med. G2/21 opstiller ikke så lav en barre, at det alene handler om, at der ikke må være noget i fagmandens almindelige viden, der "modsiger" en senere påberåbt teknisk effekt, eller at fagmanden blot skal kunne opfatte en påberåbt teknisk effekt som *en mulighed* eller *noget potentielt*, som måske, måske ikke, er en del af ansøgningens lære. Det er klart, at hvis den slags vage kriterier var nok, så ville patentsystemet i høj grad acceptere spekulative opfindelser, idet det nok sjældent vil være sådan, at der ligefrem er noget, der "modsiger" en bestemt, påberåbt teknisk effekt. BMS har galt fat i det. Analysen er: *Den tekniske effekt, der påberåbes, skal kunne udledes af ansøgningen som indleveret. Kan den det, må det herefter vurderes, om fagmanden havde legitime grunde til at betvivle den effekt*. Men i nærværende sag kan den tekniske effekt slet ikke udledes, og derfor bliver det meningsløst at diskutere, hvorvidt fagmanden har grund til at betvivle den effekt, som fagmanden slet ikke forstår (kan udlede) er en del af ansøgningen som indleveret. Der henvises også til skønsmændenes svar på spørgsmål SS 45 [E1823], SS 46 [E1824], SS 47 [E1825], SS 48-SS 49 [E1825] og SS IS-2 [E1836].

Tilsvarende kan der jo være mange ting, som fagmanden ikke kan afvise og derfor vil anse for "en mulighed" eller som "noget potentielt", men alene sprogbrugen viser med al tydelighed, at der i så fald er tale om noget spekulativt, som ikke er tilladt. Det kan jo også være, at det viste sig ikke at være "en mulighed" eller ikke at være "noget potentielt". At fagmanden, der læser WO '652 (bilag 10 [E847]), ikke vil kunne *udelukke*, at apixaban har aktivitet som faktor Xa-hæmmer, eller at fagmanden vil anse det som en *mulighed*, at apixaban er en effektiv faktor Xahæmmer, er derfor ikke relevant. Det er ikke det kriterium, som G2/21 opstiller. At noget blot er en mulighed, gør ikke, at den tekniske effekt er "demonstrated" for fagmanden, jf. afsnit 5.2.2 ovenfor. At fagmanden ikke kan udelukke den mulighed, at apixaban har potens som faktor Xa-hæmmer, betyder selvsagt ikke, at fagmanden kan udlede den tekniske effekt, at netop apixaban er en potent faktor Xa-hæmmer. DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) opstiller ikke patenkrav på apixaban

som "en mulig faktor Xa-hæmmer" eller en "potentiel faktor Xa-hæmmer".

På samme måde er BMS' argumentation om, hvilke forbindelser, som fagmanden (nok) "*ville finde interessante*" og herefter "*gå videre med*" og "*teste*", helt irrelevant. Der er selvsagt ikke nogen teknisk lære gemt i, at fagmanden får stillet et generelt koncept til rådighed, som fagmanden herefter kan gå på opdagelse i og "teste" videre på. Fagmanden skal få den viden, at apixaban specifikt er en god (*forbedret*) hæmmer. Det er ikke tilstrækkeligt, at fagmanden senere, hvis han er heldig, selv finder ud af dette ved at teste forbindelserne.

Helt uforståeligt bliver det, når BMS, i processkrift G, side 9 (4. afsnit) [E201], kritiserer Teva for at lægge vægt på omstændigheder, der, ifølge BMS "*ikke reflekterer den relevante test i henhold til G2/21*", hvorefter BMS fastslår, at testen er, "*om fagmanden havde **konkrete grunde til at betvivle**, at apixaban **kunne have** en Ki-værdi i det nanomolære område, som gjorde apixaban egnet til at den terapeutiske effekt kunne opnås*". En sådan test opstilles imidlertid intet sted i G2/21 [MS933], og det er helt uklart, hvor BMS' hjemmestrikkede test kommer fra. Og under alle forhold gælder, at "BMS' test" i så fald alene er relevant for det 2. kriterium i G2/21, så hvad enten BMS' test lægges til grund eller ej, hjælper den ikke BMS. Fagmanden skal stadig kunne ***udlede*** den tekniske effekt af ansøgningen som indleveret (1. kriterium).

7.5 BMS' argument om, at den tekniske lære i ansøgningen er, at mindst én af forbindelserne omfattet af ansøgningen er en faktor Xa-hæmmer

BMS argumenterer for, at den tekniske lære i ansøgningen er, at *mindst én forbindelse omfattet af ansøgningen er en faktor Xa hæmmer,* af hvilken grund BMS gerne måtte påberåbe sig en teknisk effekt om apixaban som forbedret faktor Xa-hæmmer og efterindlevere data herpå, jf. f.eks. processkrift G, side 10 [E202]. Det er helt uklart, hvad BMS egentlig mener og hvad rækkevidden af udsagnet er. Det grundlæggende problem er dog, at hvis den tekniske lære blot er et generelt og ukonkret koncept om, at *mindst én forbindelse omfattet af ansøgningen er en faktor Xahæmmer*, som ansøger (BMS) så oprindeligt ikke ville fortælle omverdenen og fagmanden hvilken én er, ja, så ændres denne lære jo grundlæggende, hvis ansøger (BMS) senere påberåber sig en teknisk effekt om, at en helt bestemt forbindelse (apixaban) er bedre end en kendt teknik. Det var ikke en lære, fagmanden fik i ansøgningen som indleveret, hvor BMS blot fortalte fagmanden, at der ville være mindst én forbindelse blandt ansøgningens millioner af forbindelser, der havde faktor Xa-hæmmende effekt.

BMS' opfattelse af, hvad læren i ansøgningen som indleveret er, støtter således Tevas sag og bekræfter, at DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er ugyldigt på grund af manglende opfindelseshøjde, idet læren i WO '652 (bilag 10 [E847]) (selv efter BMS' egen opfattelse) ikke er, at apixaban specifikt udviser potens som faktor Xa-hæmmer.

7.6 BMS blander spørgsmålet om basis (EPK artikel 123(2)) sammen med spørgsmålet om den tekniske lære i ansøgningen som indleveret

BMS anfører, at patentansøger altid er berettiget til at begrænse sin ansøgning til en eller flere forbindelser, så længe der er basis, jf. EPK artikel 123(2), jf. processkrift G, side 15 [E207]. Det er korrekt, at ansøger er berettiget til at begrænse sin ansøgning til en eller flere forbindelser, der er basis for, men det ændrer ikke på, at det begrænsede krav stadig skal opfylde de øvrige betingelser for patenterbarhed, som EPK opstiller, herunder kravet om opfindelseshøjde. BMS' argument har således intet med denne sag at gøre, og BMS blander tingene sammen. Spørgsmålet om, hvilken teknisk lære, som fagmanden kan udlede af ansøgningen som indleveret, har intet at gøre med spørgsmålet om, hvad der patentteknisk (formelt) ville være basis for at begrænse patentkravene til. Er der formelt basis i ansøgningen som indleveret for at begrænse patentkravene på en bestemt måde, må det herefter vurderes, hvilken teknisk effekt, der følger af et sådant begrænset kravsæt, og om denne tekniske effekt kan udledes af ansøgningen som indleveret i overensstemmelse med G2/21 [MS933]. Det er helt basal patentret.

At EPO fandt, at BMS havde basis for at begrænse ansøgningen til apixaban, betyder derfor ikke, at de begrænsede patentkrav på apixaban herefter automatisk har opfindelseshøjde og lever op til G2/21 [MS933]. Der er derfor i høj grad tale om, at den tekniske lære ændres ved at begrænse ansøgningen til ét bestemt stof, jf. afsnit 4.4 ovenfor, og skønsmændenes meget klare svar herom. Om der er basis (EPK artikel 123(2)) for en sådan begrænsning er irrelevant.

7.7 BMS' synspunkt om, at skønsmændene skulle bruge udtrykket "arbitrært valg" i en "ikke-juridisk forstand"

BMS postulerer, at skønsmændene bruger udtrykket "arbitrært valg" forkert og i en ikke-juridisk forstand. Synspunktet er besynderligt. Skønsmændene udtaler sig ikke om patentjuridiske spørgsmål og det forekommer derfor misforstået at kritisere, at skønsmændene, ifølge BMS, ikke skulle udtale sig korrekt om juridiske spørgsmål.

Skønsmændenes udsagn om, at valget af apixaban er arbitrært, er en ***teknisk, faktisk konklusion***, baseret på fagmandens læsning af WO '131 (bilag 16 [E301]) og WO '652 (bilag 10 [E847]), under inddragelse af fagmandens almindelige viden. Denne tekniske, faktiske konklusion om, hvordan noget fremstår for fagmanden, har så nogle (patent-)juridiske konsekvenser, men det udtaler skønsmændene sig i sagens natur ikke om. Skønsmændene vurderer, at valget af apixaban er arbitrært, fordi fagmanden ikke får nogen som helst relevant information i WO '652 om, hvorfor fagmanden skulle vælge lige netop apixaban ud fra de generelle formler i kendt teknik (WO '131). Det er klart, at denne faktisk, tekniske konklusion - rent patentjuridisk - er helt ødelæggende for patentets gyldighed, jf. ovenfor, og at BMS derfor er nødt til at finde på et synspunkt. At skønsmændene skulle bruge udtrykket forkert og i en ikke-juridisk forstand er dog ikke noget godt synspunkt og kan uden videre afskrives.

7.8 BMS fordrejer skønsmændenes svar

BMS' opfindelseshøjdeargumentation har enten ikke støtte i skønserklæringerne eller baserer sig på irrelevante svar fra skønsmændene. BMS synes at være klar over dette, og man forsøger så at løse "problemet" ved at postulere, at skønsmændene siger noget andet end det, de rent faktisk har svaret.

F.eks. anfører BMS i processkrift G:

(i) **Afsnit 4.2, underafsnit 3** [E196]: *"Således beskrives det i ansøGningen som indleveret, at den både angår nye faktor Xa-hæmmere og hæmmere med forbedrede farmakologiske karakteristika sammenlignet med kendte faktor Xa-hæmmere, bilag 10, s. 6, linje 8-12 og 18-35; s. 7, linje 1-35; s. 130, linje 8 - s. 131, linje 17; og s. 168-172, herunder også specifikt i forhold til WO 131, jf. s. 2, linje 25 - s. 3, linje 5. Det støttes af svaret på spørgsmål BX i Skønserklæringerne."*

Det er ikke korrekt, at skønserklæringerne understøtter, at WO '652 (bilag 10 [E847]) angår nye faktor Xa-hæmmere med forbedrede farmakologiske karakteristika sammenlignet med kendte faktor Xa-hæmmere. Svaret på spørgsmål BX [E1734] understøtter blot, at det var et erklæret formål i WO '652 at finde sådanne forbindelser. Men svarene på både spørgsmål BY [E1774] og SS IAM [E1879] gør det meget klart, at skønsmændene ikke finder, at det fremgår af WO '652, at disse formål er opfyldt.

(ii) **Afsnit 4.3.2, underafsnit 2** [E197]: "*Tværtimod indeholder eksempel 13 og 99 – ligesom en række andre eksempler i WO 131 - en basisk*

sidegruppe, jf. også skønsmændenes svar på spørgsmål SS ID og SS IE i Skønserklæringerne, hvilket før prioritetstidspunktet blev opfattet som essentielt for høj potens¸ jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS IA-2."

I spørgsmål SS IA-2 [E1828], bliver skønsmændene spurgt, 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*", hvilket skønsmændene bekræfter. Det er dog på ingen måde det samme som, at en stærk basisk gruppe altid blev anset som essentiel. Det bemærkes, at effektive faktor Xa-hæmmere indeholdende en laktam-gruppe, men ikke en stærk basisk gruppe, var kendt på prioritetsdagen, jf. Eksempel 129 [E746] i WO '919.

(iii) **Afsnit 4.5.2, underafsnit 4** [E200]: "*Fagmanden forventede, at en del af forbindelserne i eksemplerne og i krav 8 var testet og havde en Ki-værdi i det nanomolære område, jf. også svarene på spørgsmål SS IH-1 og SS IH-2 i Skønserklæringerne."* [fremhævet her].

Til spørgsmål SS IH-1 [E1830] svarer skønsmændene, at det fremgår, at en Ki værdi på < 10 μM var blevet bestemt for et antal stoffer. Skønsmændene svarer dog også udtrykkeligt, at det ikke fremgår af WO '652 (bilag 10 [E847]), om stoffer **med Ki værdier < 1 μM** var blevet identificeret ved indlevering af WO '652. Herefter bekræfter skønsmændene i svaret på spørgsmål SS IH-2 [E1831], at forbindelser for hvilke Ki-værdien var bestemt måtte have været forbindelser, der er fremstillet i eksemplerne. Det vil sige, at i modsætning til det BMS hævder, siger skønsmændene meget klart, at det ikke fremgår af WO '652, at stoffer med Ki i det ***nanomolære område*** var identificeret. I deres svar på spørgsmål SS IV [E1838] forklarer skønsmændene yderligere, at der ikke er oplysninger i WO '652, som viser eller indikerer, at forbindelserne ifølge krav 8 [E1223] er effektive inhibitorer af faktor Xa med en Ki værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere.

(iv) **Afsnit 4.5.4, underafsnit 3** [E205]: "*Skønsmændene har erklæret, at fagmanden ville antage, at apixaban er mindre toksisk end forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS 18, SS 19, SS 21 og BO i Skønserklæringerne."*

Dette er på ingen måde en korrekt udlægning af skønsmændenes svar. Spørgsmål SS 18-SS 19 [E1814] angår mere generelt vurdering af toksicitet, og angiver intet om, hvorvidt apixaban er mere eller mindre toksisk end andre forbindelser. I svaret på SS 21 [E1815] forklarer skønsmanden, at fagmanden ville antage, at apixaban nok ville have lavere toksicitet end andre forbindelser nævnt i WO '652 (bilag 10 [E847]), som ikke indeholder laktam. Spørgsmål BO [E1771] opstiller et hypotetisk scenarie, hvor forbindelser, der havde vist sig at være toksiske, anses som værende den nærmeste

kendte teknik, og skønsmændene forklarer, hvad en teknisk forskel kunne være i det hypotetiske scenarie. I svaret på spørgsmål BO udtaler skønsmændene sig på ingen måde om, hvorvidt apixaban er mindre toksisk end forbindelserne i Eksempel 6 [E408], 10 [E412], 13 [E414] og 99 [E500] i WO '131 (bilag 16 [E301]). Under afhøringen i Forbudssagen bekræftede skønsmændene, at svaret på spørgsmål BO netop angår et hypotetisk scenarie, jf. side 24 bilag BC [E2254]. Skønsmændene bekræftede endvidere, at der ikke er fremlagt data i sagen, der viser, at forbindelserne, jf. eksempel 6, 10, 13 og 99, skulle være toksiske, jf. bilag BC, side 24 [E2254].

Det er således på ingen måde korrekt, når BMS hævder, at skønsmændene i disse svar erklærer, at apixaban er mindre toksisk end forbindelserne i Eksempel 6 [E408], 10 [E412], 13 [E414] og 99 [E500]. Til gengæld ignorerer BMS, at skønsmændene i svaret på spørgsmål SS 23 [1815] meget klart svarer, at WO '652 ikke angiver toksicitetsdata for apixaban, der ville muliggøre en sammenligning med andre, kendte faktor Xa-hæmmere, f.eks. hæmmerne i WO '131.

7.9 BMS' bortforklaring af svaret på spørgsmål SS 71, SS IAQ, SS IAX, SS IAY og SS IAZ

På side 9 i processkrift G [E201] har BMS en længere omtale af skønsmændenes svar SS 71 [E1872], SS IAQ [E1880], SS IAX [E1883], SS IAY [E1885] og SS IAZ [E1887], hvor BMS igen kritiserer skønsmændene (fagmanden) for at anvende en forkert juridisk standard, når de forholder sig til indholdet af WO '652 (bilag 10 [E847]). BMS' kritik er forfejlet. Som forklaret ovenfor gælder der ikke nogen særlig juridisk standard for, hvad fagmanden må mene om indholdet af en patentansøgning. Den juridiske standard er: *"hvad får fagmanden ud af at læse ansøgningen?"*.

I de pågældende spørgsmål bliver skønsmændene grundlæggende spurgt om, hvorvidt fagmanden ville have legitim grund til at betvivle, at apixaban, eller én af de specificerede forbindelser i ansøgningen som indleveret (WO '652 (bilag 10 [E847])), ville være egnet til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme. Skønsmændene bekræfter, f.eks. i svar SS IAX [E1883], at fagmanden ville have legitim grund til at betvivle, at de i WO '652 nævnte forbindelser ville have en faktor Xa-aktivitet, der gjorde forbindelsen egnet til behandling af tromboemboliske sygdomme. Dvs. skønsmændene svarer på lige præcis det, BMS har spurgt dem om. Skønsmændene fremkommer oven i købet med en længere og meget grundig og saglig redegørelse for, hvorfor det forholder sig på den måde. Skønsmændene opstiller på ingen måde særlige standarder i den forbindelse. Skønsmændene lægger således vægt på:

- Der er intet håndgribeligt i WO '652, der indikerer, at forbindelserne ifølge WO '652 blot "hypotetisk kan anvendes til behandling", jf. svar SS IAQ [E1880];

- Det er iboende usandsynligt, og det er ikke troværdigt, at samtlige forbindelser omfattet af formel I i WO '652 har sammenlignelig potens som hæmmere af faktor Xa, jf. svar SS IAX [E1883];

- Der er ingen information, eller "pointers", i WO '652, der blot antyder, at et specifikt stof, herunder f.eks. apixaban, opnår terapeutisk effekt, jf. svar SS 71 [E1872] og SS IAX [E1883];

- Fagmanden kan ikke alene slutte ud fra en oplyst faktor Xa-aktivitet, at et stof vil kunne anvendes til behandling, endsige slutte noget sådant ud fra det forhold, at stoffet er fremstillet, jf. svar SS 71 [E1872], SS IAQ [E1880], SS IAX [E1883] og SS IAY [E1885] (og i denne sag kender fagmanden end ikke den relevante faktor Xa-aktivitet for apixaban).

Skønsmændene lægger derudover vægt på, at ansøgningen på ingen måde omtaler, at forbindelserne faktisk har været forsøgt anvendt til behandling og hvad sådanne forsøg viste. Det er en fuldkommen legitim og relevant betragtning og der er intet belæg for at hævde, som BMS gør, at skønsmændene herved opstiller "en alt for streng test" i henhold til EPO-praksis eller dansk ret. Det ville netop være helt relevant og forventeligt for fagmanden, at ansøgningen havde beskrevet et forsøg eller studie, hvor forbindelsen var blevet testet, herunder hvad det pågældende studie havde vist, således at fagmanden på det grundlag kunne vurdere, hvorvidt det forekom troværdigt, at den pågældende forbindelse opnår en terapeutisk effekt. Der er intet grundlag for at hævde, at skønsmændene (i svarene) skulle kræve, eller opstille som afgørende betingelse, at det først er troværdigt, at en forbindelse opnår terapeutisk effekt, hvis der foreligger endelig regulatorisk godkendelse til at markedsføre produktet som lægemiddel. BMS fordrejer skønsmændenes svar.

Som forklaret ovenfor i afsnit 7.6 blander BMS tingene sammen, når man henviser til EPK artikel 123(2) og spørgsmålet om, hvorvidt patentet lovligt kan begrænses til én bestemt forbindelse ifølge WO '652 (bilag 10 [E847]). BMS' betragtning om, side 10 [E202] i processkrift G, at det er irrelevant, at fagmanden ikke finder det troværdigt, at samtlige forbindelser i krav 1 [E1163] opnår terapeutisk effekt, er derfor forkert. BMS ignorerer fuldstændig skønsmændenes helt grundlæggende præmis om, at der intet

håndgribeligt er i WO '652, som indikerer, at bare én af forbindelserne ifølge ansøgningen har været forsøgt anvendt eller hypotetisk kan anvendes til behandling. BMS ignorerer også, at ansøgningen som indleveret intet indeholder om, at bestemte, specifikke forbindelser har potens som faktor Xa-hæmmer, og at ansøgningen i sagens natur derfor heller intet indeholder om, at bestemte, specifikke forbindelser har terapeutisk effekt.

I øvrigt er det BMS, der opstiller forkerte præmisser, idet man udtrykkeligt i spørgsmål SS IAY beder skønsmændene "*lægge til grund, at den blotte mangel på stofspecifikke data i patentansøgningen ikke er en legitim grund til at betvivle rigtigheden af de udsagn, der er fremsat i ansøgningen"* [E1886]. Dette er en helt urimelig og forkert præmis at lægge ned over fagmandens læsning af en patentansøgning. Som forklaret ovenfor, afsnit 7.2, har fagmanden fuldkommen ret til at mene, at noget ikke forekommer troværdigt for ham, fordi der ikke er data, der understøtter den pågældende tekniske effekt.

I øvrigt fremsætter ansøgningen som indleveret ikke noget udsagn om, at apixaban har potens som faktor Xahæmmer eller opnår en terapeutisk effekt i behandlingen af tromboemboliske sygdomme (som hævdet af BMS), og det er usandsynligt, at samtlige forbindelser omfattet af formel I har sådanne egenskaber. Dvs. det er ikke nok, at apixaban teoretisk set er omfattet af formel I.

7.10 BMS' kritik af den naturvidenskabelige metode

BMS er i sagen gentagne gange vendt tilbage til formuleringen af Tevas spørgsmål SS 45 [E1823], SS 46 [E1824], SS 47-SS 49 [E1825], fsva. T 116/18 [MS1033] og betydningen af "legitimate reasons to doubt", 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. Synspunktet gentages senest i processkrift G, side 11 [E203], hvor BMS gør gældende, at der skal ses bort fra svarene på disse spørgsmål.

Det er klart, at når man skal vurdere, hvad en 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 gi-

ven 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 [E1823] redegjort for, hvad de opfatter som den naturvidenskabelige tilgang. BMS har ikke bestridt denne tilgang (dvs. at der ikke er tale om en korrekt beskrivelse af den naturvidenskabelige tilgang). BMS' kritik kan således klart afvises og der er intet grundlag for at se bort fra disse svar.

Grundlæggende er skønsmændenes opfattelse i disse svar, at eftersom der ikke, ud fra ansøgningen som indleveret, kan udledes nogen teknisk lære om, at apixaban har potens som faktor Xa-hæmmer, er det i sagens natur meningsløst at diskutere, om fagmanden har legitime grunde til at betvivle en sådan effekt. Teva er helt enig. En sådan diskussion er uden logisk gyldighed. Fagmanden er nødt til at blive præsenteret for en bestemt teknisk effekt, førend det kan diskuteres, om fagmanden har grund til at betvivle den pågældende effekt. Ellers ved fagmanden jo slet ikke, hvad det i givet fald er for en teknisk effekt, som denne hhv. skal betvivle eller ikke betvivle.

8. BMS' ARGUMENTATION OM UTILSTRÆKKELIG BESKRIVELSE TIL FAGMANDEN ER KONSTRUERET OG UDEN STØTTE I SKØNNET

BMS gør gældende, at krav 5-29 [E1671] alle er "*first medical use*" krav. Teva er ikke enig. Et patentkrav rettet generelt mod behandling af en ikke-defineret sygdom, jf. krav 5-6 [E1671], vil normalt opfattes som "first medical use krav", medens patentkrav rettet mod specifikke sygdomme, jf. krav 7-29 [E1671], normalt vil opfattes som "second medical use krav". Det er dog ikke vigtigt for sagen, hvorvidt samtlige krav 5-29 opfattes som first medical use krav eller om dette blot gør sig gældende for krav 5-6. Det centrale er, at samtlige krav 5-29 angår medical use krav, hvor opnåelsen af den terapeutiske effekt er en del af patentkravet.

BMS anfører, at G2/21 [MS933] må forstås sådan, at et patentkrav vil savne tilstrækkelig beskrivelse (og altså være ugyldigt) i de tilfælde, hvor det ikke er "credible", dvs. ikke er troværdigt for fagmanden, at den terapeutiske virkning opnås med stoffet i kravet, jf. processkrift G, side 14 [E206]. Så ifølge BMS er det helt centrale spørgsmål, om det var ***troværdigt*** for fagmanden, at effekten opnås. Med andre ord, hvis det konstateres, at det **ikke** er troværdigt for fagmanden, at effekten opnås, er dette ensbetydende med, at

der er "*serious doubts, substantiated by verifiable facts*". BMS gør så en del ud af, om det er ansøgers eller "examiners"/indsigers bevisbyrde, at det ikke er troværdigt for fagmanden, at effekten opnås. Det er imidlertid ikke særligt relevant i denne sag, idet skønsmændene meget klart og meget overbevisende har svaret, at det netop ikke er troværdigt ud fra ansøgningen som indleveret, at apixaban opnår en terapeutisk effekt, herunder opnår en terapeutisk effekt i behandlingen af tromboemboliske lidelser, jf. svar SS 71 [E1872], SS 73 [E1873] og SS IAX [E1883], og at fagmanden netop havde legitim grund til at betvivle, at apixaban er egnet til behandling af tromboemboliske sygdomme.

Så skønnet gør det umisforståeligt klart, at det kriterium, som BMS selv opstiller, ikke er opfyldt i denne sag. Teva har derfor til fulde godtgjort, at fagmanden ikke, ud fra WO '652 (bilag 10 [E847]), finder det troværdigt, at apixaban opnår en terapeutisk effekt. Det er derfor uforståeligt og meningsløst, når BMS hævder, at Teva ikke skulle have godtgjort, at der foreligger "*en sådan alvorlig tvivl om troværdigheden af det anførte i WO '652 om apixabans egnethed til behandling af tromboemboliske sygdomme, at krav 5-29 er ugyldige som følge af utilstrækkelig beskrivelse*". Det er ikke muligt at opstille et klarere og stærkere bevis for, at fagmanden ville have alvorlig tvivl om troværdigheden af apixabans egnethed til behandling af tromboemboliske sygdomme på baggrund af WO '652, end det bevis Teva har ført i denne sag. Hvad mere skulle kræves i en civil retssag? Fagmanden er blevet spurgt direkte til det kriterium, som BMS selv opstiller, og fagmanden har svaret benægtende. Skønnet er, ligesom i forhold til opfindelseshøjde, helt entydigt klart. Det er **ikke** troværdigt for fagmanden, at effekten opnås, og fagmanden har legitim grund til at tvivle på, at effekten opnås, jf. skønsmændene svar (se afsnit 4.6 ovenfor).

I øvrigt anfører WO '652 (bilag 10 [E847]) intet om ***apixabans*** egnethed til behandling af tromboemboliske sygdomme, sådan som BMS forkert hævder i citatet. Det er netop ét af problemerne med opfindelsen.

9. BMS' KRITIK AF SKØNSERKLÆRINGERNE

BMS fremkommer i processkrift G, afsnit 6 [E207], med en længere kritik af skønserklæringerne i sagen. Det er klart, at skønserklæringernes konklusioner er ødelæggende for patentets gyldighed, og det er derfor vanskeligt at opfatte BMS' indlæg på anden måde, end at BMS ikke har fået de svar, man håbede på, og derfor er reaktionen nu, at skønsmændene er helt galt afmarcheret. Det er ikke nogen overraskende reaktion, men det bliver argumentet ikke stærkere af.

Teva bemærker indledningsvis, at BMS på intet tidspunkt har gjort gældende, at skønsmændene ikke er fuldt ud kompetente til at udtale sig om de i sagen foreliggende spørgsmål. BMS gør heller ikke gældende, at de helt særlige betingelser, som retspraksis har opstillet for, hvornår et skøn formelt kan tilsidesættes og gå om, er opfyldt.

Det er derfor fuldstændig uklart, hvad retten og Teva skal stille op med BMS' kritik.

BMS henviser til et påberåbt princip om, at ansøgers oplysninger i patentansøgningen **skal** lægges til grund, medmindre det modsatte bevises. Der er absolut ingen støtte for at hævde, at skønsmændene skulle "forbryde" sig imod et sådant princip. Sagen er blot, at skønsmændene ikke får det ud af at læse patentansøgningen, som BMS i denne retssag gerne vil have, at fagmanden skal få ud af at læse ansøgningen. Uanset indholdet af de afsnit, som BMS henviser til, kan fagmanden ikke udlede, at apixaban har potens som faktor Xa-hæmmer (eller en forbedret hæmmer, eller mindre toksisk). Dette er fagmandens forståelse, selv når fagmanden lægger BMS' oplysninger i ansøgningen til grund. Det er jo helt bagvendt, at skønsmændene skal kritiseres for ikke at forstå, ud fra WO '652 (bilag 10 [E847]), at apixaban er en god faktor Xa-hæmmer. BMS kunne da bare have beskrevet dette i ansøgningen, f.eks. ved at inkludere de data, som BMS åbenbart allerede var i besiddelse af. Det er da BMS, som skal kritiseres, ikke skønsmændene!

Det er allerede forklaret i afsnit 7.6 ovenfor, at BMS tager fejl og blander tingene sammen, når man hævder, at den tekniske lære i ansøgningen som indleveret ikke ændres, når kravet efterfølgende begrænses til én bestemt forbindelse, så længe der er basis for kravændringen. BMS' kritik af, at skønsmændene ikke skulle have taget højde herfor er derfor forfejlet.

Tilsvarende er det forklaret i afsnit 7.9, at BMS tager fejl, når man hævder, at skønsmændene opstiller en forkert og for streng (juridisk) test i svarene på spørgsmål SS 71 [E1872], SS IAQ [E1880], SS IAX [E1883], SS IAY [E1885] og SS IAZ [E1887]. Retten kan derfor se bort fra BMS' grundløse indsigelser i den forbindelse.

For så vidt angår svaret på spørgsmål SS 81 [E1877], synes skønsmændene at have misforstået spørgsmålet, idet Teva ikke spurgte til indholdet af G2/21 [MS933] eller utilstrækkelig beskrivelse til fagmanden, jf. EPK artikel 83 [MS107]. Det forhold, at skønsmændene har misforstået et enkelt spørgsmål (hvilket kan have grund i spørgsmålets formulering), gør selvfølgelig ikke, at øvrige svar, baseret på skønsmændenes faglighed som farmakolog og medici-

nalkemiker, i de tre erklæringer ikke kan lægges til grund. BMS' argumentation er forfejlet og ude af proportioner.

For så vidt angår svaret på spørgsmål SS IBG [E1891], er det uden betydning for sagen, hvorvidt de omtalte artikler inddrages. Uanset om artiklerne inddrages eller ej, så ændrer det ikke på, at fagmanden intet kan udlede om apixabans egenskaber eller aktivitet baseret på mængden af syntetiseret slutprodukt. Skønsmændene har allerede i en lang række svar forklaret, at fagmanden ikke kan udlede noget særligt ud fra den omstændighed, at udbyttet i Eksempel 18 [E1067] var højere end i andre eksempler, jf. svar på spørgsmål 25 [E1696], 117 [E1725], 118 [E1725], 119 [E1726], 120 [E1726] og 122 [E1726]. Hvilken (kemisk) forklaring der kan være på det højere udbytte, herunder hvilken (kemisk) forklaring, der er mest nærliggende, er grundlæggende irrelevant.

WO '652 (bilag 10 [E847]) angiver ingen grund til, at der blev fremstillet 3,07 g slutprodukt i Eksempel 18 [E1067], og fagmanden kan derfor udelukkende spekulere over, hvad grunden var. En grund kunne være, at syntesen gav højere udbytte end oprindeligt antaget. Dette *kunne* være en valid grund, uanset om de omtalte artikler inddrages eller ej. Det har BMS ikke bestridt. Det bemærkes i øvrigt, at fagmanden, der læste WO '652 på prioritetsdatoen, selvfølgelig ikke havde adgang til BMS' interne laboratoriejournal og derfor ikke kunne basere forståelsen af WO '652 på indholdet heraf. Disse laboratoriejournaler, bilag L [E3035], bilag M/CE [E3043], bilag K [E3055] og bilag CF [E3067], der ikke var offentliggjorte på prioritetstidspunktet, er derfor helt irrelevante.

For så vidt angår BMS' henvisning til Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025 (bilag BC [E2231]), henvises til afsnit 11 nedenfor, hvor kendelsen behandles.

10. UGYLDIG PRIORITET (MANGLENDE NYHED)

DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) udspringer, som forklaret ovenfor, af WO '652 (bilag 10 [E847]). WO '652 har en indleveringdato af 17. september **2002** og kræver prioritet fra den amerikanske patentansøgning US 60/324,165 ("US '165") (bilag 9 [E853]). Ansøgningsdatoen for US '165 er den 21. september **2001**.

Teva gør gældende, at den påberåbte prioritet i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er ugyldig, jf. nærmere nedenfor. Den relevante dato for vurderingen af, hvad der udgør kendt teknik, er derfor indleveringsdagen for WO '652 (bilag 10 [E847]), dvs. den 17. september 2002. International patentansøgning WO 03/049681 A2 ("**WO '681**") (bilag 21 [E3075]), som blev indleveret den 3. december 2002, og kræver prioritet fra den amerikanske patentansøgning, US

60/339,085 ("**US '085**") med en indleveringsdato den 10. december 2001, dvs. før den 17. september 2002, bliver dermed et nyheds-modhold.

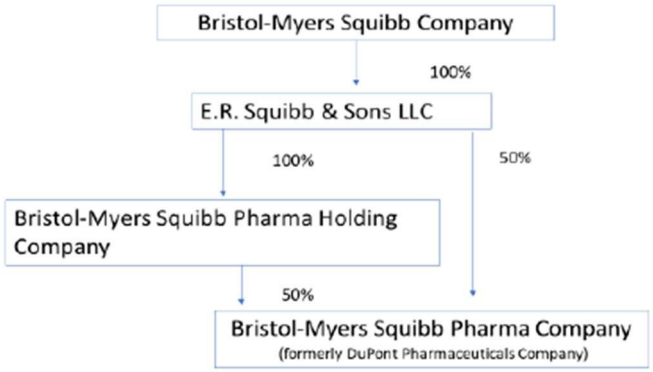
BMS har således også anerkendt ("*bestrider ikke*"), at patentkrav 1-4 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) mangler nyhed over for WO '681 (bilag 21 [E3075]), såfremt den krævede prioritet anses for ugyldig, jf. bilag BÅ, side 12 [E2156].

Retten kan altså lægge til grund, at patentkrav 1-4 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er ugyldige på grund af manglende nyhed, såfremt US '165 (bilag 9 [E853]) ikke udgør gyldig prioritet for DK/EP '415.

10.1 Sagsfremstilling af betydning for spørgsmålet om prioritet

Om US '165 anførte BMS i sit svarskrift af 16. august 2022, afsnit 4 [E80]:

> *"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 Bristol-Myers 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 […].”

Konkret overdrog opfinderne Donald J. Pinto og Mimi L. Quan den 3. november 2001 deres rettigheder til US '165 (bilag 9 [E853]) til Bristol-Myers Squibb Pharma Company (herefter "**BMS Pharma**"). BMS Pharma var herefter indehaver af rettighederne til US '165.

Som beskrevet af BMS i citatet ovenfor blev WO '652 (bilag 10 [E847]) indleveret af Bristol-Myers Squibb Company (herefter "**BMS Company**"). Dette skete den 17. september 2002. På indleveringstidspunktet for WO '652 var ansøgerne (rettighedshaverne) til henholdsvis den prioritetsskabende ansøgning US '165 (bilag 9 [E853]) og WO '652 således ubestrideligt to forskellige juridiske enheder, henholdsvis **BMS Pharma** (US '165) og **BMS Company** (WO '652). Dette er ubestridt i sagen.

BMS Pharma har først på et langt senere tidspunkt, dvs. længe efter indleveringsdatoen for WO '652 (bilag 10 [E847]) og længe efter udløbet af prioritetsåret, overdraget prioritetsretten til US '165 (bilag 9 [E853]) 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 60 [E2607], medens den anden overdragelse blev gennemført den 13. december 2016, jf. bilag 20 [E2609], dvs. begge overdragelser blev gennemført adskillige år efter indleveringstidspunktet for WO '652 og adskillige år efter udløbet af prioritetsåret. Prioritetsåret udløb den 21. september 2002.

Det er således også ubestridt i sagen, at der ikke forelå **en skriftlig overdragelse** af prioritetsretten til US '165 (bilag 9 [E853]) fra BMS Pharma til BMS Company på tidspunktet for indleveringen af WO '652 (bilag 10 [E847]) eller før udløbet af prioritetsåret for US '165.

10.2 Sagens centrale tvistepunkt om ugyldig prioritet

Sagens centrale tvistepunkter om ugyldig prioritet kan opsummeres til, *hvorvidt* dansk ret finder anvendelse på spørgsmålet eller om spørgsmålet *alene* skal afgøres ud fra EPK. Det er i den forbindelse et yderligere tvistepunkt, hvorvidt de danske lovvalgsregler, dvs. Romkonventionen, er en retskilde i sagen og finder anvendelse.

Det er Tevas position, at dansk ret finder anvendelse, og at de danske lovvalgsregler entydigt peger på amerikansk ret i forhold til, hvorvidt der på det relevante tidspunkt var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company.

BMS gør gældende, at spørgsmålet om ugyldig prioritet alene skal afgøres efter EPK, og at de danske lovvalgsregler ikke finder anvendelse i sagen. BMS synes derudover at gøre gældende, at en påberåbt prioritet i en EPansøgning eller et udstedt EP-patent valideret for Danmark skal lægges til grund som gyldig i en efterfølgende national sag. Det er ubestridt, at såfremt de danske lovvalgsregler finder anvendelse, så peger disse på amerikansk ret. Parterne er herefter uenige om, hvad der gælder efter amerikansk ret.

Dette uddybes i det følgende:

10.2.1 Prioritetsspørgsmålet skal afgøres efter gældende dansk ret, herunder det fulde danske retskildebillede, dvs. også de danske lovvalgsregler

Teva gør gældende, at spørgsmålet om ugyldig prioritet naturligvis skal bedømmes efter dansk ret, jf. afsnit 10.3 nedenfor. At dansk ret finder anvendelse har den ubestridelige konsekvens, at det fulde danske retskildebillede tilsvarende finder anvendelse. Det er helt centralt for den foreliggende tvist. En dansk domstol må altså overveje og anvende de danske retskilder, der påberåbes.

I dansk ret er det patentlovens § 6 [MS19], der regulerer spørgsmålet om prioritet. Teva bestrider ikke, at danske domstole søger at tolke patentlovens regler i overensstemmelse med de tilsvarende regler i EPK og praksis fra EPO. Men det betyder ikke, at en dansk domstol helt skal se bort fra gældende dansk ret, eller at praksis fra EPO har forrang over dansk ret. Danmark har ikke afgivet suveænitet til EPO i et omfang, hvor EPO med bindende virkning kan bestemme, hvilken prioritet et udstedt og nationalt (dansk) valideret EP-patent har lov til at påberåbe sig. Det er udelukkende de danske domstole, der har kompetence til at vurdere dét spørgsmål. Det fremgår entydigt af Danmarks tiltrædelseslov til EPK, jf. afsnit 10.3 nedenfor. Et udstedt og nationalt valideret EP-patent har samme retsvirkninger som et rent nationalt, dansk patent meddelt af Patent- og Varemærkestyrelsen ("PVS"), jf. patentlovens § 76 [MS33].

At dansk ret, herunder det fulde danske retskildebillede, finder anvendelse har den konsekvens, at de danske lovvalgsregler også er en retskilde i sagen. Foreligger der således et lovvalgsspørgsmål, vil en dansk domstol, under anvendelse af de danske lovvalgsregler (Romkonventionen) skulle tage stilling til hvilket lands lov, der finder anvendelse. Peger de danske lovvalgsregler, som i denne sag, på, at et andet lands lov finder anvendelse på spørgsmålet om, hvorvidt BMS Company på det relevante tidspunkt var indehaver af prioritetsretten til US '165, er en dansk

domstol forpligtet til at foretage dét lovvalg og anvende det pågældende lands lov på spørgsmålet. Man kan ikke, sådan som BMS gør, kortslutte den juridiske analyse og påberåbe sig praksis fra EPO, der opstiller en bestemt analyse af prioritetsspørgsmålet (*ved EPO*), uden at forholde sig til, om den praksis konkret kan forenes med gældende dansk ret og de danske lovvalgsregler og det resultat, som disse retskilder, *der skal anvendes*, dikterer.

Det er ikke en gyldig juridisk analyse at hævde, sådan som BMS (og Sø- og Handelsretten i kendelsen af 24. september 2025 (bilag BC [E2231]) gør, at praksis fra EPO skal følges, "*medmindre der foreligger særlige grunde til det modsatte*" [E2511]. Hvis de danske lovvalgsregler kræver, at der skal foretages et lovvalg, kan man naturligvis ikke meningsfuldt hævde, at et sådant lovvalg kun skal foretages, hvis der "foreligger særlige grunde". Loven skal naturligvis følges. Retten må foretage lovvalget eller forklare, hvorfor lovvalgsreglerne (Romkonventionen) ikke finder anvendelse på den konkrete situation.

I mange tilfælde vil dansk ret udmærket kunne forenes med praksis fra EPO, hvilket Teva ikke bestrider bør tilstræbes, men hvis dansk ret i et konkret tilfælde fører til et resultat, der ikke kan forenes med sådan praksis, har dansk ret naturligvis forrang. Ellers må man lave loven om, hvis det resultat ikke er acceptabelt. Man kan ikke "ophæve" patentlovens §§ 6 [MS19], 76 [MS33] og Romkonventionen [MS123], blot fordi disse retskilder i en konkret sag ikke kan forenes med praksis fra EPO. Og praksis fra EPO kan ikke bestemme, at dansk ret ikke finder anvendelse på spørgsmålet om prioritet.

10.2.2 Parterne var oprindeligt enige om, at spørgsmålet om, hvorvidt der var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company, skulle afgøres efter amerikansk ret

Oprindeligt var parterne da også enige om, at vurderingen af, hvorvidt der var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten til US '165 (bilag 9 [E853]) forud for indleveringen af WO '652 (bilag 10 [E847]), skulle bedømmes efter amerikansk ret.

Der var således ingen tvivl om, at analysen var, at dansk ret naturligvis finder anvendelse i sagen, og at de danske lovvalgsregler (Romkonventionen) entydigt peger på amerikansk ret som den afgørende retskilde for vurderingen af, hvorvidt BMS Company på det relevante tidspunkt var indehaver af prioritetsretten.

Parterne var således også enige om, at såfremt amerikansk ret måtte vise, at BMS Company ikke på det relevante tidspunkt var indehaver af ("successor in title") prioritetsretten til US '165 (bilag 9

[E853]), var den påberåbte prioritet i WO '652 (bilag 10 [E847]) ugyldig efter dansk ret, med den konsekvens at krav 1-4 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) mangler nyhed.

Der henvises til BMS' svarskrift afsnit 4, side 6f., [E80], hvor BMS udtrykkeligt anfører:

> *"Vurderingen af, hvem der er "successor in title", følger* ***gældende national ret*** *[…]. Dette medfører, at spørgsmålet om prioritet må vurderes på baggrund af* ***retsreglerne i Delaware på tidspunktet for indleveringen af WO '652****", samt til BMS' duplik, side 5, 2. afsnit [E103]: "BMS fastholder dermed også, at spørgsmålet om prioritet og ejerskab til patentrettigheder* ***afgøres efter statslig ret*** *i henhold til amerikansk ret og ikke føderal ret […]"* [fremhævet her].

Der kan også henvises til Tevas replik afsnit 3, s. 5, hvor det anføres som svar på BMS' argumentation, at [E93]:

> *"BMS anfører, at spørgsmålet om gyldig prioritet* ***skal afgøres alene på basis af gældende national lovgivning*** *[…]"* [fremhævet her].

Uenigheden bestod alene i, hvordan spørgsmålet om gyldig prioritet skulle analyseres under amerikansk ret, herunder hvad konklusionen under amerikansk ret er. Særligt *var* og *er* parterne uenige om, hvorvidt amerikansk ret kræver en **skriftlig** overdragelse af prioritetsretten, herunder om prioritetsspørgsmålet skal afgøres efter føderal lovgivning eller retspraksis i delstaten Delaware, samt hvad indholdet af hhv. føderal lovgivning og Delaware-ret er. Der forelå således oprindeligt ingen tvist om indholdet af dansk ret og de danske lovvalgsregler.

10.2.3 BMS' reviderede argumentation efter fremkomsten af G1/22 og G2/22, hvorefter BMS gør gældende, at danske domstole slet ikke har kompetence til at vurdere prioriteten af europæiske patenter valideret i Danmark

Med fremkomsten af EBA's afgørelse i G1/22 og G2/22 (herefter "**G1/22**") [MS803] ændrede BMS imidlertid radikalt sin argumentation.

Argumentationen ændredes og udviklede sig herefter løbende fra først at anerkende, at danske domstole naturligvis ikke er bundet af praksis fra EPO, men blot skal søge at tolke dansk ret konformt hermed, jf. processkrift B (side 2) [E132], til i Forbudssagen at gøre gældende, at spørgsmålet om gyldig prioritet *alene* skal afgøres efter det, som BMS omtalte som "EPO-ret", til trods for, at der ikke er

noget, der hedder "EPO-ret", og til trods for, at det aldrig lykkedes BMS at henvise til én eneste retskilde, der omtalte eksistensen af en sådan "ret".

I BMS' sammenfattende processkrift og påstandsdokument i Forbudssagen (bilag BÅ), side 12, afsnit 11.2 [E2156], ændredes argumentationen igen, idet BMS nu gjorde gældende, med henvisning til patentlovens § 82 [MS35], at den anførte prioritet i en europæisk patentansøgning også gælder her i landet, og at spørgsmålet om gyldigheden af denne prioritet herefter *alene* skal afgøres efter EPK artikel 87-89.

Argumentationen er senest forsøgt "præciseret" i BMS' processkrift G, afsnit 3, s. 2 f. [E194], hvor BMS fremsætter en højst forvirrende argumentation om, at dansk ret (i begrænset omfang) finder anvendelse på spørgsmålet om prioritet, men blot ikke patentlovens § 6 [MS19], fordi det angiveligt følger af patentlovens § 76, 2. pkt. [MS33], at det er datoen fastsat i henhold til EPK, der skal anvendes som prioritetsdato for danske valideringer af europæiske patenter. Argumentet er uforståeligt og noget sådant følger på ingen måde af patentlovens § 76, 2. pkt., ligesom argumentet synes at have som grundlæggende præmis, at danske domstole herefter slet ikke kan prøve prioriteten for et udstedt, nationalt valideret EP-patent, men blot ukritisk skal lægge den prioritet til grund, der oprindeligt er anført i den europæiske patentansøgning. Synspunktet er oplagt forkert og er i strid med patentlovens § 76, Danmarks tiltrædelseslov til EPK og Grundlovens § 20 [MS45].

Danmark har ikke, som nævnt, afgivet suverænitet til EPO i et omfang, hvor EPO med bindende virkning kan bestemme hvilken prioritet, der skal gælde for et udstedt og nationalt (dansk) valideret EP-patent, og BMS har ikke kunnet pege på én eneste retskilde, der støtter et sådant synspunkt. Det bemærkes, at BMS' henvisning til patentlovens § 82 [MS35] under alle forhold er misforstået, jf. afsnit 10.5.2 nedenfor, da § 82 angår europæiske *patentansøgninger* og ikke udstedte EP-patenter. Systemet er grundlæggende indrettet sådan, at EPK regulerer rettigheden på *ansøgningsstadiet*, men så snart patentet er udstedt og valideret, er rettigheden undergivet national ret. Der henvises endvidere til Tevas meddelelse af 11. november 2025 med opfordring til BMS om at præcisere sine anbringender. Dette nægtede BMS imidlertid ved meddelelse af 14. november 2025.

Patentlovens §§ 77-90, som der henvises til i patentlovens § 76 [MS33], regulerer ikke spørgsmålet om prioritet under dansk ret, men er nogle rent formelle regler, der omhandler fremgangsmåden for validering af et EP-patent, betaling af gebyrer, begrænsning og ophævelse af patentet ved EPO, oversættelser osv. Det er

helt uklart, hvorledes disse regler skulle være relevante for vurderingen af prioriteten af et udstedt EP-patent, der er valideret i Danmark. Det er også helt misforstået og irrelevant, når BMS peger på, at PVS ikke skal prøve prioriteten, når EP-patentet valideres, eller at det ikke er muligt at begære omprøvning af prioriteten af et EP-patent ved PVS. Det ligger i hele ordningen, at PVS ikke skal prøve patentet én gang til i forbindelse med valideringen. På samme måde prøver PVS heller ikke opfindelseshøjde eller nyhed. Men det betyder jo ikke, at en dansk domstol ikke kan prøve nyhed og opfindelseshøjde af et EP-patent valideret for Danmark. På helt samme måde kan en dansk domstol også prøve en påberåbt prioritet, og er således ikke forpligtet til at lægge EPO's vurdering til grund. Domstolsprøvelsen heraf sker under anvendelse af dansk ret, ligesom nyhed og opfindelseshøjde også vurderes efter de relevante regler herom i patentloven.

10.2.4 Uenigheden om amerikansk ret

Teva gør gældende, at der gælder et lovbestemt formkrav for overdragelse af rettigheder til patenter og patentansøgninger m.v. under amerikansk ret, som medfører, at overdragelse af prioritetsretten fra en ansøger til en anden ansøger **skal** være skriftlig, jf. U.S.C. Title 35, paragraf 261 [MS161]. Er dette krav om skriftlighed ikke opfyldt, er overdragelsen under amerikansk ret ugyldig og kan ikke påberåbes. Der er, som nævnt, ingen uenighed om, at BMS ikke opfyldte dette krav om skriftlighed.

BMS gør i stedet gældende, at prioritetsretten var overdraget på baggrund af **implicitte** rettigheder ("beneficial owner"-betragtninger/stiltiende aftale) i henhold til *retspraksis* i delstaten Delaware, og at føderal lovgivning, herunder U.S.C. Title 35, paragraf 261 [MS161], ikke finder anvendelse. BMS gør derfor gældende, at BMS Company, uanset den manglende skriftlighed, var indehaver af prioritetsretten til US '165 (bilag 9 [E853]). BMS gør endvidere gældende, at den ***efterfølgende*** skriftlige overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company, jf. ovenfor, alene var "af formelle årsager", jf. BMS' svarskrift (afsnit 4.3) [E82].

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. At BMS efterfølgende krævede skriftlige overdragelser af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company, jf. bilag 60 [E2607] og bilag 20 [E2609], understøt-

ter da også kun, at BMS var fuldt ud klar over og anerkendte, at en skriftlig overdragelse efter amerikansk ret, jf. nedenfor, var nødvendig.

Teva gør gældende, at spørgsmålet skal afgøres efter føderal amerikansk lov, dvs. U.S.C. Title 35, paragraf 261 [MS161], men at det under alle forhold ikke gør nogen forskel for spørgsmålet om, hvorvidt der efter amerikansk ret er sket en gyldig overdragelse, om problemstillingen afgøres efter føderal lovgivning eller retspraksis i delstaten Delaware. Både efter føderal amerikansk ret og efter Delaware-ret, er der ikke sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten på det relevante tidspunkt.

10.3 Dansk ret gælder i sagen

DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er en dansk validering af et europæisk patent. Den danske validering af DK/EP '415 har derfor samme virkning som et af PVS 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 hertil Lindgreen, Nicolai m.fl.: Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer (2024), side 74 [MS1338] og side 84 [MS1341]:

> *"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."* [fremhævet her].

Der henvises endvidere til forarbejderne til Danmarks tiltrædelse af EPK (LFF 1989 156) [MS69], hvoraf fremgår:

> *Fra de alm. bemærkninger (side 3 i lovforslaget [MS71]):*
>
> *"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 her].

Fra de specielle bemærkninger (side 5 i lovforslaget [MS73]):

"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." [fremhævet 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." [fremhævet her].

Det fremgår altså meget klart af tiltrædelsesloven [MS69], 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.

Den danske patentlov finder således anvendelse på DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) i nærværende sag, og det er derfor patentlovens § 6 [MS19], der er bestemmende for, hvorvidt BMS gyldigt kan kræve prioritet fra US '165, jf. nedenfor afsnit 10.5.1. Det er derfor åbenbart forkert, når BMS hævder, at sagen alene 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, der finder anvendelse.

10.4 Grundlovens § 20

Det er centralt for sagen, at der ikke tilkommer EPO mere kompetence, end hvad Danmark ved lov har overladt til EPO, jf. Grundlovens § 20 [MS45]. Den relevante lov i denne forbindelse er Danmarks tiltrædelseslov til EPK, jf. [MS69].

Det fremgår meget klart af denne lov, jf. også forarbejderne citeret ovenfor, at Danmark alene har overladt EPO kompetence til at behandle ansøgninger om patent. Et udstedt EP-patent, der herefter valideres nationalt, er underlagt de nationale danske regler og behandles som om, der var tale om et patent udstedt af PVS og dets gyldighed er undergivet de danske domstoles enekompetence.

Enhver analyse, argumentation og/eller konklusion om, at alene EPO's vurdering, i henhold til EPK, er relevant for gyldigheden af en påberåbt prioritet i et udstedt EP-patent valideret for Danmark, er derfor i klar strid med Grundlovens § 20 [MS45]. Danmark har aldrig, ved lov, overladt en sådan kompetence til EPO.

Der kan i den forbindelse henvises til Højesterets dom i U.2017.824H, hvor Højesterets flertal, i forhold til vurderingen af EU-rettens forbud mod aldersdiskrimination og den dagældende § 2a, stk. 3, i funktionærloven om ret til fratrædelsesgodtgørelse i en tvist mellem en opsagt arbejdstager og en privat arbejdsgiver, udtalte [MS493]:

> *"På den baggrund finder vi, at der ikke er grundlag for at fastslå, at det EU-retlige princip om forbud mod forskelsbehandling på grund af alder, som ifølge EU-Domstolen har sin oprindelse i forskellige internationale konventioner og i medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner - dvs. i retskilder svarende til dem, der er nævnt i TEU artikel 6, stk. 3 - ved tiltrædelsesloven er gjort umiddelbart anvendeligt i Danmark."*

Der var i sagen tale om, at EU-Domstolen havde fastslået, at der i EU-retten gælder et uskrevet forbud mod aldersdiskrimination, men et sådant princip gik videre end de kompetencer, som Danmark ved lov havde overladt til EU.

Tilsvarende kan henvises til Højesterets dom i U.1998.800H, hvor Højesteret vurderede, om Danmarks tiltrædelse af EF/EU var i strid med Grundloven. Højesteret udtalte i den forbindelse om indholdet af § 20 i Grundloven [MS45]:

> *"Bestemthedskravet i § 20, stk. 1, udelukker, at det overlades til den internationale organisation selv at bestemme omfanget af sine beføjelser."*

EPO (TBA og EBA) kan altså aldrig bare selv bestemme, herunder ikke ved praksisskabt ret, hvilke kompetencer, der tilkommer EPO.

Det er derfor klart, at der aldrig kan blive tale om en tolkning af G1/22 [MS803], hvorefter dansk ret ikke finder anvendelse, når spørgsmålet om gyldigheden af et EP-patent valideret for Danmark (dvs. et DK/EP-patent) vurderes i en national sag ved et dansk forum, f.eks. at spørgsmålet om prioritet alene skal afgøres efter EPK, eller at danske domstole slet ikke har kompetence til at vurdere den prioritet, der måtte være fastsat i en europæisk patentansøgning. Danmark har aldrig ved lov overladt en sådan kompetence til EPO og en sådan tolkning ville stride mod Grundlovens § 20 [MS45]. Der kan derfor aldrig blive tale om, at prioritetsspørgsmålet i denne sag ikke skal afgøres med udgangspunkt i patentlovens § 6 [MS19] og det fulde danske retskildebillede. Alt andet ville være grundlovsstridigt.

10.5 Dansk rets regulering af spørgsmålet om prioritet

10.5.1 Patentlovens § 6

Spørgsmålet om prioritet efter dansk ret er reguleret i patentlovens § 6, stk. 1 [MS19]. Se også Lindgreen, Nicolai m.fl.: Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer (2024), side 271*: "Denne regel angår såkaldt prioritetsret. […]. De tilsvarende bestemmelser i EPK findes i artikel 87-89. […]. Bestemmelsen er baseret på PKV artikel 4 […]*" [MS1406]. Det kan altså ikke diskuteres, at under dansk ret er spørgsmålet om prioritet reguleret i § 6.

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, 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"),** 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 [MS64]:

> *"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 Washingtonkonferensen 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."* [fremhævet her].

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.

Gyldig prioritet i forhold til DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) kræver derfor efter gældende dansk ret, at det enten var BMS Pharma, der indgav patentansøgningen, der førte til DK/EP '415, eller at BMS Pharma senest inden indgivelsen af WO '652 (bilag 10 [E847]) den 17. september 2002, eller i hvert fald inden udløbet af prioritetsåret for US '165 (bilag 9 [E853]) den 21. september 2002, havde overdraget prioritetsretten til US '165 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. Dette svarer i øvrigt fuldstændig til retsstillingen ifølge EPK artikel 87 [MS109] og Pariserkonventionens artikel 4 [MS121], jf. nedenfor.

10.5.2 Patentlovens § 82 er irrelevant

BMS har udviklet et helt uforståeligt synspunkt om, at patentlovens § 82 [MS35] er den relevante hjemmel i denne sag.

Patentlovens § 82 handler om virkningen af en europæisk *patentansøgning* i Danmark. Men sagen her handler ikke om en patentansøgning. Og allerede af den grund er bestemmelsen irrelevant.

Reglen er en helt formel regel, der handler om, at en europæisk patentansøgning - under dansk ret - behandles som en national dansk patentansøgning. Det er alt.

Det har f.eks. den konsekvens, at en europæisk patentansøgning kan være et nyhedsmodhold, jf. patentlovens § 2, stk. 2, 2. punktum [MS13]. Det er bl.a. baggrunden for, at reglen angiver, at ansøgningens prioritet også gælder her i landet. Patentlovens § 82 sidestiller således en europæisk patentansøgning med en national dansk ansøgning i den henseende. Reglen betyder naturligvis ikke,

at den europæiske patentansøgnings prioritet så ikke kan anfægtes eller prøves af en dansk domstol (ligesom nyhed og opfindelseshøjde), når patentet er udstedt og valideret i Danmark. Og den prøvelse sker i henhold til dansk ret, dvs. patentlovens § 6 [MS19].

§ 82 og omtalen af prioritet i bestemmelsen har derudover betydning for, hvornår akterne skal holdes tilgængeligt for offentligheden (senest 18 måneder fra en begæret prioritet, jf. patentlovens § 22, som der også udtrykkeligt henvises til i forarbejderne til § 82 [MS74]), ligesom reglen kan få betydning for spørgsmålet om provisorisk beskyttelse, såfremt patent efterfølgende udstedes. Det er bl.a. også baggrunden for, at reglen angiver, at *ansøgningens* prioritet gælder her i landet.

Reglen har intet at gøre med hvilken lov, der skal anvendes for et udstedt og nationalt valideret patent, og reglen betyder ikke, at et senere udstedt og dansk valideret EP-patent ikke skal anses for et nationalt patent undergivet den nationale lovgivning, jf. § 76 [MS33].

BMS har ganske enkelt fat i den forkerte lovregel. Den misforståelse bæres ned igennem BMS' argumentation og fører til, at BMS' ræsonnement og efterfølgende konklusioner er ugyldige.

10.5.3 Samtlige relevante retskilder kræver, at der er tale om "samme ansøger" eller at den efterfølgende ansøger er "successor in title", dvs. er "retsefterfølger"

Også EPK artikel 87 [MS109] og Pariserkonventionens artikel 4 [MS121] kræver (ligesom patentlovens § 6 [MS19]), for at en ansøger gyldigt kan påberåbe sig prioritet, at den pågældende ansøger *enten* er den samme ansøger, som ansøger ifølge den prioritetsskabende ansøgning, *eller* er dennes "retsefterfølger". Dette er ubestridt i sagen. Det bemærkes, at G1/22 [MS803] ikke ændrer herpå. Afgørelsen kræver således fortsat, at en efterfølgende ansøger er "retsefterfølger". Afgørelsen angår alene, hvornår en efterfølgende ansøger (i henhold til EPO) så kan anses for at være det.

Det kan dermed konstateres, at samtlige relevante retskilder, der skal overvejes i sagen, dvs. patentlovens § 6 [MS19], EPK artikel 87 [MS109] og Pariserkonventionens artikel 4 [MS121], kræver, at BMS Company var "retsefterfølger" til prioritetsretten ifølge US '165 (bilag 9 [E853]) på tidspunktet for indleveringen af WO '652 (bilag 10 [E847]). Hvorvidt dette var tilfældet afhænger af, om der på det relevante tidspunkt var 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. En person succederer ikke "bare" i en anden persons retsstilling, og en person bliver derfor ikke "bare" retsefterfølger" uden videre, jf. også responsummet fra professor Jens Schovsbo nedenfor (afsnit 10.11). 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.

Forelå der ikke noget lovvalgsspørgsmål i sagen, jf. nedenfor, ville der formentlig ikke være noget problem i forhold til at tolke patentlovens § 6 [MS19] konformt med praksis fra EPO, herunder G1/22 [MS803], således at dansk ret accepterede, at spørgsmålet om, hvorvidt der var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten, skulle afgøres efter denne "rebuttable presumption", som G1/22 opstiller. F.eks. hvis der var tale om overdragelse mellem to danske selskaber eller overdragelse mellem selskaber hjemmehørende i EPK-lande.

Regelkonflikten opstår alene, fordi BMS søger at anvende G1/22 [MS803] til at sige, at danske domstole helt skal ignorere dansk ret (patentlovens § 6 [MS19] og Romkonventionen) og ***alene*** anvende EPK, hvorved der, ifølge BMS, ikke skal foretages et lovvalg efter dansk ret. G1/22 kan imidlertid ikke bestemme, at danske lovvalgsregler ikke skal anvendes, og i det omfang G1/22 konkret ikke kan forenes med dansk ret (her Romkonventionen), så "vinder" gældende dansk ret naturligvis. G1/22 anfører således også udtrykkeligt, at afgørelsen ikke er bindende for nationale domstole, og afgørelsen angiver udtrykkeligt, at analysen af prioritet vil kunne falde anderledes ud nationalt.

I denne sag fører de danske lovvalgsregler til amerikansk ret, hvorved vurderingen af, om der var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten, falder anderledes ud, end hvis dette spørgsmål ***alene*** skulle vurderes efter dansk rets opfattelse af (i henhold til principperne i G1/22 [MS803]) hvilke betingelser, der kan opstilles for en gyldig overdragelse af prioritetsretten. I den forstand er sagen ikke anderledes, end hvis der var tale om gyldigheden af en hvilken som helst anden aftale om overdragelse af et aktiv. Dansk ret ville måske anerkende en mundtlig aftale mellem to parter, men hvis danske lovvalgsregler peger på reglerne i Australien som det afgørende for spørgsmålet, og australsk ret kræver skriftlighed, så bliver konklusionen efter dansk ret, at aftalen (som alene er mundtlig) ikke er gyldig.

10.5.4 Spørgsmålet om, hvorvidt BMS Company er succederet i BMS Pharmas retsstilling, dvs. er blevet BMS Pharmas "retsefterfølger", er et formueretligt (aftaleretligt) spørgsmål

Det er væsentligt for den korrekte juridiske analyse, at spørgsmålet om overdragelse af prioritetsretten og det at være "retsefterfølger" kvalificeres retligt.

Som nævnt bliver man ikke bare uden videre "retsefterfølger". At succedere i en andens retsstilling (dvs. at blive retsefterfølger) kræver en eller anden aftale herom.

Succession er egentlig blot et formueretligt overbegreb, der omfatter en række formueretlige (aftaleretlige) dispositioner, hvor der sker en gyldig overdragelse af ejendomsretten, jf. Peter Mortensen: Indledning til Tingsretten (2010), øverst side 103 [MS1518].

Peter Mortensen anfører endvidere i Indledning til Tingsretten (2010), side 82-85 [MS1513], 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)).

Eftersom BMS Company ikke oprindeligt havde erhvervet rettighederne til US '165 (bilag 9 [E853]), 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 aftale 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).

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 grundlæggende et formueretligt (aftaleretligt) spørgsmål. Dansk ret (isoleret) kan så have en holdning til, hvordan det spørgsmål skal vurderes, og hvad der kræves, førend der foreligger en gyldig aftale herom, jf. f.eks. principper i G1/22 [MS803], men det er væsentligt, at forholdet retligt kvalificeres som en aftaleretlig problemstilling, idet den konklusion informerer retskildebilledet. Konkret betyder konklusionen, at Romkonventionen finder anvendelse, jf. afsnit 10.5.5 nedenfor.

Teva noterer sig, at BMS ikke har bestridt, at spørgsmålet om "succession", dvs. hvorvidt BMS Company kan anses for at være indt-

rådt 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 alene efter EPK og principperne i G1/22 [MS803].

10.5.5 Danske lovvalgsregler fører til, at spørgsmålet om gyldig overdragelse af prioritetsretten skal bedømmes efter amerikansk ret

Før EBA's afgørelse i sagerne G1/22 [MS803], var parterne, som nævnt, 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 10.2.2 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.

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 [MS1503], og Schovsbo, Jens m.fl.: Immaterialret (2024), side 687 ff. [MS1495].

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 [MS1504].

Romkonventionen, der er gennemført i dansk ret, angiver i artikel 1, at konventionen finder anvendelse på kontraktlige forpligtelser i alle situationer, hvor der skal foretages et valg mellem lovene i forskellige lande. Artiklen har slet og ret følgende ordlyd [MS123]:

> *"Bestemmelserne i denne konvention finder anvendelse på kontraktlige forpligtelser i alle situationer, hvor der skal foretages et valg mellem lovene i forskellige lande*". [fremhævet her].

I International Privatret (2015), side 68, anfører Joseph Lookofsky og Ketilbjørn Hertz [MS1459]:

> *"Romkonventionens regler finder anvendelse i alle situationer, hvor der skal foretages et lovvalg vedrørende kontraktlige forplig-*

> *telser: 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".* [fremhævet her].

Det bemærkes, at den negative afgrænsning af situationer, hvor Konventionen ikke finder anvendelse i artikel 1(2) [MS123], 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.

Det er ikke et krav, at der i kontraktforholdet 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 kontraktlige forpligtelser, dvs. aftaleretlige forpligtelser, gælder Romkonventionen, hvis der skal foretages et valg mellem lovene i forskellige lande.

Teva gør gældende, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en gyldig aftale om overdragelse af ejendomsretten til at kræve prioritet fra BMS Pharma til BMS Company, skal afgøres efter amerikansk ret. Derfor skal der træffes et lovvalg i denne sag. Dette følger direkte af Romkonventionens artikel 1 [MS123].

Det følger af Romkonventionens artikel 4(1) [MS127], 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) [MS127], 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.*

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 9 [E853]), 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, hvor det fremgår, at [MS1504]:

> *"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."* [fremhævet her].

På tidspunktet for indgivelsen af WO '652 (bilag 10 [E847]) havde BMS Pharma og BMS Company hovedsæde i delstaten Delaware i USA, jf. også BMS' svarskrift af 16. august 2022, afsnit 4 [E81]. 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 9 [E853]) 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 fra BMS Pharma til BMS Company, således afgøres efter amerikansk ret.

BMS har for så vidt ikke bestridt, at såfremt der skal træffes et lovvalg, jf. Romkonventionen, så peger Konventionen på amerikansk ret. Er retten således enig i, at dansk ret finder anvendelse i sagen, og at der efter gældende dansk ret skal foretages et lovvalg, kan retten lægge til grund, at parterne er enige om, at Romkonventionen i dét tilfælde peger på amerikansk ret.

Indholdet af amerikansk ret bliver derved et "retsfaktum", der bæres med over i konklusionen efter dansk ret. Var der ikke foretaget en gyldig overdragelse efter amerikansk ret på det relevante tidspunkt, skal BMS Company - efter dansk ret - ikke anses for at have været "retsefterfølger" inden udløbet af prioritetsåret for US '165 (bilag 9 [E853]). Konsekvensen heraf bliver, at den påberåbte prioritet efter dansk ret ikke er gyldig.

10.6 Indholdet af G1/22

Det var, som nævnt, først med fremkomsten af G1/22 [MS803], at BMS ændrede argumentation. Før G1/22 gjorde BMS f.eks. ikke gældende, at danske domstole ikke kan vurdere spørgsmålet om prioritet, men blot ukritisk skal lægge prioriteten i en europæisk patentansøgning til grund, jf. patentlovens § 82 [MS35]. Det er derfor helt centralt at forstå, at G1/22 ikke siger det, BMS hævder, at den siger, og at G1/22 under alle forhold ikke bestemmer, at dansk ret ikke finder anvendelse, herunder de danske lovvalgsregler.

Det er også vigtigt at gentage og understrege, at Teva ikke gør gældende, at dansk ret ikke er forenelig med G1/22 [MS803]. Der vil således, som nævnt, være mange situationer, formentlig de fle-

ste, hvor prioritetsspørgsmålet under dansk ret kan vurderes og afgøres i overensstemmelse med principperne i G1/22. Det er blot afgørende at analysere spørgsmålet med udgangspunkt i dansk ret. Herved åbnes det fulde danske retskildebillede, hvorved det også må accepteres, som gældende ret, at der kan være konkrete sager, hvor de danske lovvalgsregler fører til et andet resultat, end det resultat G1/22 måtte pege på. Det er afgørelsen i øvrigt selv opmærksom på, jf. nedenfor.

Man kan forsøge at tolke dansk ret konformt med principperne i G1/22 [MS803], men hvis det konkret ikke er muligt på grund af de danske lovvalgsregler, må man acceptere, at gældende ret dikterer et andet udfald. Alternativet kan ikke være at "lukke øjnene" for retskilder (Romkonventionen), der utvivlsomt er gældende ret, og som finder anvendelse i sagen. G1/22 lægger da også 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.

10.6.1 G1/22 skal læses i den rette kontekst

EBA har i G1/22 [MS803] 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) [MS109]). EBA kommer imidlertid frem til dette resultat af meget specifikke grunde, og understreger tilmed, at afgørelsen ikke er bindende for nationale domstole. 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.

10.6.1.1 G1/22 handler først og fremmest om, hvorvidt EPO (som myndighed) overhovedet er kompetent til at vurdere prioritet

Det er i den forbindelse væsentligt at være opmærksom på, at G1/22 [MS803] 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) [MS109] 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 [MS803].

Der kan også henvises til det første spørgsmål, der forelå til besvarelse for EBA, jf. præmis 1 (I), side 1 i afgørelsen [MS810]: "*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?*".

Der kan endvidere henvises til præmis 13 [MS814], 22-23 [MS816], 25-27 [MS817], 32 [MS820], 34 [MS821], heading lige før præmis 45 [MS824], præmis 58-59 [MS828] og præmis 89 (in fine) [MS840], 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 10.3 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.

Det bemærkes, at det andet spørgsmål, dvs. spørgsmål II, jf. side 1 i afgørelsen [MS810], angår spørgsmålet om retten til at kræve prioritet fra en PCT-ansøgning med to ansøgere, dvs. "joint applicants". Det er en helt anden situation end den foreliggende og er ikke relevant for denne sag (ubestridt). 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 at vurdere spørgsmålet om prioritet.

10.6.1.2 G1/22 fastslår udtrykkeligt, at afgørelsen ikke er bindende for nationale domstole og peger udtrykkeligt på fraværet af lovvalgsregler i EPK som en væsentlig omstændighed

Det er også meget væsentligt at være opmærksom på, at G1/22 [MS803], ud over at afgørelsen udtrykkeligt fastslår, at afgørelsen ikke er bindende for nationale domstole, jf. præmis 115 [MS851], 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 [MS830]:

> *"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). […]"* fremhævet her].

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 [MS830] 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.

10.6.2 G1/22 forklarer i detaljer, at en national domstol skal anvende national ret og nationale lovvalgsregler, når spørgsmålet om prioritet analyseres

I præmis 70-71 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 [MS833]:

> *"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)."* [fremhævet her].

Ovenstående præmisser svarer fuldstændig til Tevas argumentation i nærværende sag; nemlig at nationalt forum skal anvende national ret, herunder det pågældende forums lovvalgsregler. G1/22 [MS803] støtter således fuldstændig Tevas opfattelse af spørgsmålet.

Og i præmis 115 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 [MS851]:

> *"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 guaran-***

> ***teed***. *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*." [fremhævet her].

EBA er således udtrykkeligt opmærksom på, at der ikke kan opnås ensartet harmonisering, fordi de nationale domstole skal anvende deres egen nationale ret, herunder deres lovvalgsregler. I mange sager kan der formentlig opnås harmonisering, men der vil også være sager, hvor det ikke kan lade sig gøre, fordi lovvalget falder ud på en bestemt måde

10.6.3 EBA's præmis om "the autonomous laws of the EPC"

BMS har 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 [MS837], 84-86 [MS838] og 91 [MS841], 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.

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.

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 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 [MS839], at EBA anfører, at denne "autonomous law" skal anvendes (af EPO) "**regardless of any national laws**".

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.

Det er åbenbart, at EBA ikke kan knæsætte et juridisk begreb om "the autonomous laws of the EPC" og derved helt fjerne nødven-

digheden af, at danske domstole anvender gældende dansk ret, herunder Romkonventionen som gennemført i dansk ret, jf. citatet ovenfor. Dette, sammenholdt med EBA's øvrige præmisser, jf. præmis 62 [MS830], 70-71 [MS833] og 115 [MS851], gør det klart, at G1/22 og præmis 80 [MS837], 84-86 [MS838] og 91 [MS841] ikke kan forstås på den måde, at EBA forsøger at sige noget om, hvad der skal gælde om prioritet ved et nationalt forum. Det er en klar misforståelse af afgørelsen, der skaber fundamentale problemer i forhold til Danmarks tiltrædelse af EPK, jf. ovenfor, når BMS og Sø- og Handelsretten i kendelsen af 24. september 2025 (bilag BC [E2231]) giver udtryk for den opfattelse, at spørgsmålet om prioritet ikke skal afgøres efter dansk ret, men alene efter EPK.

10.6.4 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

Fraværet af lovvalgsregler i EPK er grundlaget for, at EBA opstiller den "rebuttable presumption", som er bemærkelsesværdig ved G1/22. 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, jf. præmis 99 [MS845]:

> *"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.***" [fremhævet her].

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 dom-

stoles vurdering af patenters prioritetsrettigheder, jf. i det hele gennemgangen ovenfor.

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 10.6.2 er EBA selv meget opmærksom på, at analysen under national ret kan falde anderledes ud, jf. præmis 70-71 [MS833], netop fordi nationale domstole skal følge national ret og nationale regler om lovvalg.

10.6.5 BMS' tolkning af G1/22, hvorved de danske lovvalgsregler og Romkonventionen ikke er relevante retskilder, er i strid med Danmarks tiltrædelse af EPK

Konsekvensen af BMS' argumentation om, at alene EPK og principperne i G1/22 finder anvendelse, hvorved Romkonventionen ikke længere er en relevant retskilde, er, at EPO har fået enekompetence til at vurdere spørgsmålet om prioritet med bindende virkning for danske domstole. Det er i strid med Danmarks tiltrædelse af EPK, jf. tiltrædelsesloven [MS69] og derfor også i strid med Grundlovens § 20 [MS45].

Argumentationen har den yderligere konsekvens, at medlemsstater til EPK (f.eks. Danmark), i tilfælde hvor EPK netop ikke indeholder lovvalgsregler, vil være i risiko for at blive underlagt en "minimumsstandard" dikteret af den eller 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 [MS803]. Dette følger også af den finske afgørelse (bilag 37 [E4343]), idet den finske domstol selvsagt ikke kunne være nået til den pågældende konklusion, såfremt BMS' tolkning af G1/22 [MS803] er korrekt. Endelig fremgår det jo også udtrykkeligt af præmis 115 i afgørelsen [MS851], 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 [MS833], hvor EBA redegør for, hvordan analysen af prioritetsspørgsmålet vil være ved den nationale domstol.

BMS' forskellige betragtninger om, hvorledes EBA begrunder denne "rebuttable presumption", og hvorfor denne formodningsre-

gel (ved EPO), efter BMS' opfattelse, er en fornuftig måde at tilgå problemstillingen på, er derfor helt irrelevante for den foreliggende sag.

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 (præmis 74-78 [MS835]), fordi det er relevant i forhold til at vurdere, om EPO overhovedet har kompetence til at vurdere spørgsmålet om prioritet, jf. afsnit 10.6.1 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* (dvs. berettigelsessøgsmål). Det er helt uklart, hvad BMS bygger dette postulat på, jf. bilag BÅ (side 13 [E2157]). 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". Argumentet er da også i direkte strid med præmis 70-71 i G2/21, hvor EBA netop udtrykkeligt angiver, at [MS833]:

> *"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.****"*

Så EBA siger det modsatte af det, BMS hævder. Et nationalt forum **skal** anvende nationale lovvalgsregler, hvis spørgsmålet om retten til prioritet opstår i en national sag.

10.6.6 Konklusion om rækkevidden af G1/22

Grundlæggende gælder, at G1/22 [MS803] først og fremmest vurderer, hvorvidt EPO som myndighed overhovedet er kompetent til at vurdere spørgsmålet om prioritet. Afgørelsen skal derfor ses i det lys, og man bør derfor være meget varsom med at drage for vidtgående konklusioner med virkning for nationale domstole på det grundlag.

Afgørelsen påpeger selv udtrykkeligt, at den ikke er bindende for nationale domstole og den forklarer udtrykkeligt, hvordan analysen af prioritet ved et nationalt forum skal tilgås anderledes end ved EPO og den påpeger udtrykkeligt, at det nationale forum skal anvende national ret og nationale lovvalgsregler, hvorved der netop aldrig kan sikres fuldstændig harmonisering. Dette er helt i tråd med Tevas argumentation.

G1/22 [MS803] er således ikke en afgørelse, der siger, at Romkonventionen ikke længere gælder i dansk ret, og at en dansk domstol ikke skal foretage et lovvalg, når der foreligger en lovvalgsproblematik som i denne sag. G1/22 er derfor heller ikke en afgørelse, der siger, at en dansk domstol, når det lovvalg er foretaget, og hvis det lovvalg peger på amerikansk ret, ikke skal anvende indholdet af det pågældende lands lov (her amerikansk ret). Enhver anden udlægning af afgørelsen er i strid med dansk lovgivning, særligt tiltrædelsesloven til EPK (LFF 1989 156) [MS69] og Grundlovens § 20 [MS45].

10.7 Amerikansk ret

10.7.1 Professor Schwartz' erklæring

Teva henviser til erklæringen fra professor David Schwartz (bilag 50 [E2777]), der entydigt bekræfter, at der ikke på det relevante tidspunkt forelå en gyldig overdragelse af prioritetsretten til US '165 (bilag 9 [E853]) fra BMS Pharma til BMS Company efter amerikansk ret.

I en retssag ved den schweiziske Federal Patent Court om gyldigheden af EP '415 (bilag 1 [E1343]), hvor BMS var part, udpegede rettens præsident, Mark Schweizer, ved brev af 6. juli 2023, jf. bilag 51 [E2769], professor David L. Schwartz som **uafhængig** ekspert i amerikansk ret, jf. bilag 50, punkt 2 [E2777]. Professor Schwartz blev således udmeldt som "court-appointed expert", hvilket udtrykkeligt fremgår af bilag 51 [E2769], og har erklæret at være uafhængig af parterne i den schweiziske retssag, jf. bilag 50, punkt 2 [E2777]. BMS gjorde på **intet** tidspunkt 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 51 [E2769]). 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 52 [E2771]). Spørgsmålene fremgår også af professor Schwartz' erklæring, bilag 50 [E2777].

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 54 [E2797]).

Det kan udledes af punkt 5-21 af professor Schwartz' erklæring (bilag 50) [E778], 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.

Erklæringen, som er professor Schwartz' uafhængige ekspertvurdering som retsudmeldt ekspert, må således indgå i sagen med meget betydelig bevisværdi, når retten skal vurdere indholdet af amerikansk ret. Erklæringen er indhentet og afgivet længe før professor Schwartz havde hørt om nærværende sag. Parterne har ikke haft nogen indflydelse på erklæringens indhold eller konklusioner. Indholdet er alene professor Schwartz' juridiske ekspertvurdering af amerikansk ret på det pågældende område afgivet til den schweiziske domstol. De erklæringer, der er fremlagt af BMS om indholdet af amerikansk ret, er alle, i modsætning til den af Teva fremlagte erklæring (bilag 50 [E2777]), **ensidigt indhentet** af BMS. Teva gør derfor også gældende, at i det omfang de af BMS fremlagte ensidigt indhentede erklæringer om amerikansk ret ikke kan forenes med indholdet af professor Schwartz' uafhængige erklæring, må retten lægge professor Schwartz' erklæring til grund.

Teva bemærker, at det forhold, at professor Schwartz under denne sag afgiver forklaring om indholdet af erklæringen (bilag BC, side 19ff. [E2249]), ikke ændrer på erklæringens status som neutral erklæring. Det afgørende må være forholdene på tidspunktet for erklæringens indhentelse, jf. ovenfor. Tilsvarende er det også uden betydning, at professor Schwartz afgav forklaring om erklæringens indhold under Forbudssagen. Teva var ikke part i den schweiziske sag og har således ubestrideligt ikke haft nogen som helst indflydelse på erklæringens indhold og konklusioner.

10.7.2 BMS Company var ikke "beneficial owner" eller lignende af US '165

Den schweiziske Federal Patent Court anmodede professor Schwartz om at besvare fire spørgsmål - spørgsmål a)-d) (bilag 52 [E2771]).

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 9 [E853]) på tidspunktet for indleveringen af WO '652 (bilag 10 [E847]) (spørgsmål (a)), samt om BMS Company i bekræftende fald kunne anses som "successor in title" til prioritetsretten til US '165 (spørgsmål (b)).

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".

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 50) [E2786]:

> *"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."* [fremhævet her].

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 50) [E2786]. Dette understøttes af eksisterende retspraksis, jf. afsnit 30-31 (bilag 50) [E2787].

Det følger klart af professor Schwartz' erklæring (bilag 50 [E2777]), 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 10 [E847]), kunne anses som "beneficial owner" el.lign. af prioritetsretten til US '165 (bilag 9 [E853]), se afsnit 37 (bilag 50 [E2792]):

> *"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.***" [fremhævet her].

Professor Schwartz bekræftede endvidere meget klart i sin forklaring under Forbudssagen, at BMS Company ikke kunne være "beneficial owner" el. lign., på grund af princippet om "Corporate Separateness", og at dette gjaldt hvad enten spørgsmålet blev vurderet under føderal lov eller retspraksis i Delaware. Et moderselskab har således, som det helt klare udgangspunkt, ikke rådighed over et datterselskabs aktiver, og aktiver kan ikke blot flyttes rundt mellem koncernselskaberne, alt efter hvad der er mest belejligt. Der er *alene* nogle helt få og afgrænsede undtagelser til dette princip. Ingen af disse undtagelser er opfyldt i denne sag. Der henvises til gengivelsen af professor Schwartz' forklaring på side 22 i kendelsen (bilag BC) [E2252].

Idet professor Schwartz besvarer spørgsmål (a) afkræftende, behandles spørgsmål (b) ikke i erklæringen.

10.7.3 Skriftlig overdragelse er et krav efter amerikansk ret

Ud over spørgsmål (a) og (b) om "beneficial ownership", blev professor Schwartz tillige 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)) (bilag 50 [E2778]).

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. Bestemmelsen lyder som følger [MS161]:

> *"Applications for patent, patents, or any interest therein, shall be **assignable** in law by an **instrument in writing**."* [fremhævet her].

Dette begrundes med, at føderal ret finder anvendelse på formkrav for overdragelse af patentrettigheder (bilag 50), punkt 42 [E2793]:

> *"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).” [fremhævet her].

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 10 [E847]). Betingelsen om skriftlig overdragelse under føderal ret var derfor ikke opfyldt, jf. afsnit 47-48 (bilag 50 [E2794]).

Samlet konkluderer professor Schwartz, at BMS Company ikke var berettiget til at kræve prioritet fra US '165 (bilag 9 [E853]), se afsnit 49-50 (bilag 50 [E2795]):

*”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 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].

10.7.4 Intern BMS-korrespondance viser, at BMS ikke på andet - ikke-skriftligt - grundlag havde indgået aftale om at overdrage prioritetsretten til BMS Company

Som anført ovenfor i afsnit 10.1, er der i de amerikanske patentmyndigheders register registreret to (egentlige) skriftlige overdragelser fra BMS Pharma til BMS Company, henholdsvis den 23. april 2007 (bilag 60 [E2607]) og den 13. december 2016 (bilag 20 [E2609]). Egentlig overdragelse af prioritetsretten til US '165 (bilag 9 [E853]) skete således tidligst den 23. april 2007 (bilag 60 [E2607]), det vil sige næsten fem år efter indleveringsdatoen for WO '652 (bilag 10 [E847]) den 17. september 2002 og udløbet af prioritetsåret for US '165 (bilag 9 [E853]) den 21. september 2002.

Der er i sagen fremlagt en erklæring fra Marla Mathias af 25. oktober 2021 (bilag D' [E2615]), der på tidspunktet for BMS Company's opkøb af BMS Pharma (tidligere DuPont Pharma) var ansat i BMS

Company. Marla Mathias anfører i erklæringens punkt 3 om rettighederne til de patenter, som var ejet af BMS Pharma [E2616]:

> "*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*." [fremhævet her].

Det fremgår således meget tydeligt af erklæringen fra Marla Mathias (bilag D'), at BMS ikke - på det relevante tidspunkt - havde indgået aftale om at overføre ejerskab (legal title) til prioritetsretten ("*We did not take any steps to transfer legal title to the patents and patent applications […]"* [E2616]), og ikke engang havde en intention om at gøre det ("*it was a no-brainer to leave them where they were […]").*

Dette bestyrkes af erklæringen fra Paul Golian af 21. marts 2022 (bilag E' [E2619]). 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 [E2624]:

> *"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."* [fremhævet her].

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 61 [E2573]. Ifølge disse

guidelines vil retten til at kræve prioritet fra US '165 (bilag 9 [E853]), som har en indleveringsdato tidligere end 1. oktober 2001, ligge hos BMS Pharma. Det vil sige fuldstændig i overensstemmelse med de samtidige faktiske forhold, hvor der netop ikke skete en overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company.

Teva henviser i denne forbindelse til konklusionen fra professor Schwartz (bilag 50) [E2795]:

> *"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].

Der forelå således ikke - efter amerikansk ret - en gyldig overdragelse af prioritetsretten fra BMS Pharma til BMS Company på det relevante tidspunkt. Derfor var BMS Company ikke - efter dansk ret - "retsefterfølger" på det relevante tidspunkt, da BMS Company indgav WO '652 (bilag 10 [E847]), og derfor er den påberåbte prioritet i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) ikke gyldig.

10.7.5 Konklusion efter amerikansk ret

Det kan således konstateres på baggrund af professor Schwartz' uafhængige erklæring (bilag 50 [E2777]), at der på det relevante tidspunkt, dvs. tidspunktet for indgivelsen af WO '652 (bilag 10 [E847]), 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 BMS Pharmas "retsefterfølger" i forhold til prioritetsretten. Da WO '652 (bilag 10 [E847]) 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) [MS121] og EPK artikel 87(1) [MS109], 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 10 [E847]) skal anses for indleveringsdatoen for DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]), dvs. den 17. september 2002.

10.8 Teva er berettiget til at fremsætte indsigelse om manglende prioritet

BMS har gjort gældende, at Teva ikke er berettiget til at fremsætte en indsigelse om manglende prioritet, jf. BMS' processkrift B (ad prioritet), afsnit 2 [E132] og afsnit 5 [E135], som henviser til BMS' duplik af 28. april 2023. Synspunktet ses ikke gentaget i bilag BÅ [E2145] eller i processkrift G [E143], og det er således uklart, om BMS fortsat gør argumentet gældende. Under alle forhold gælder, at BMS tager fejl.

Konsekvensen af, at den påberåbte prioritet er ugyldig, er, at patentkrav 1-4 [E1671] i DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) mangler nyhed, dvs. er ugyldige, hvilket BMS selv anerkender, jf. afsnit 10 ovenfor. Konsekvensen af, at den påberåbte prioritet er ugyldig, er altså ikke, at et andet selskab bliver berettiget til DK/EP '415. 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. Konsekvensen af ugyldig prioritet i denne sag er således ikke, at et andet selskab, f.eks. BMS Pharma, så bare bliver berettiget til patentet. Hvis prioriteten er ugyldig, er konsekvensen, at 17. september 2002 (indleveringsdatoen for WO '652 (bilag 10 [E847])) bliver den effektive indleveringsdato, og dermed den relevante dato for vurdering af kendt teknik, hvorved WO '681 (bilag 21 [E3075]) kan inddrages som nyhedsmodhold. Dét er konsekvensen af ugyldig prioritet og er helt basal patentret, jf. også citatet fra Lindgreen, Nicolai m.fl.: Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer (2024) , side 470 [MS1377].

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, 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, jf. § 2, klart udgør en ugyldighedsgrund. Se hertil Lindgreen, Nicolai m.fl.: Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer (2024), side 470, hvor det udtrykkeligt anføres, at indsigelse om ugyldig prioritet kan fremsættes i forbindelse med patentlovens § 52 [MS1377]:

> *"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."* [fremhævet her].

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.

For så vidt angår EPK artikel 88 [MS111], som BMS også har henvist til, angår denne regel de formelle betingelser, som en ansøger skal overholde, såfremt den pågældende ansøger ønsker at påberåbe sig en bestemt prioritet. EPK artikel 88 siger intet om, hvorvidt den pågældende prioritet gyldigt kan påberåbes, dvs. om betingelserne i patentlovens § 6 [MS19], Pariserkonventionens Artikel 4(A)(1) [MS121] eller EPK artikel 87 [MS109] er overholdt, ligesom EPK artikel 88 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.

EBA anfører desuden i G1/22 [MS803], 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 [MS852]:

> *"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 require-*

ments 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." [fremhævet her].

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.

10.9 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

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 37 [E4343]. Den finske markedsdomstols afgørelse er blevet appelleret af BMS til den finske højesteret (bilag AR [E4931]), hvor sagen p.t. verserer.

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 markedsdomstols 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 [MS803]. 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.

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 [MS803] under finsk ret, eftersom denne afgørelse fremkom efter den mundtlige forhandling, men før den finske domstol traf afgørelse. Det bemærkes, at den finske domstol fore-

tog en meget grundig vurdering af begge parters argumenter i denne forbindelse og afgjorde spørgsmålet i en detaljeret og velargumenteret afgørelse.

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 (bilag 37) [E4360]:

> *"13. The Market Court notes that Section 52 of the Patents Act lays down the grounds on which a patent may be declared invalid. As one such criterion, Section 52 of the Patents Act provides for missing novelty (paragraph 1). As part of the examination of the alleged missing novelty, it will be necessary, to determine the date of priority and thereby assess the validity of the priority entered in the patent publication. In the light of the foregoing, on the basis of the arguments put forward by BMS, Teva cannot be regarded as lacking the right to rely on the lack of priority in support of its plea alleging lack of novelty*." [fremhævet her].

Teva var altså berettiget til at fremkomme med indsigelsen.

Om spørgsmålet om prioritet udtalte den finske markedsdomstol herefter [E4362]:

> *"23. This is an action for a declaration of invalidity of a European patent validated in Finland. In procedural matters, lex fori , i.e. Finnish civil procedural law, will in principle apply. In principle, Finnish law also applies to substantive issues.*
>
> *[…]*
>
> 28. *The Market Court notes that it is mentioned on the front page of decisions G 1/22 and G 2/22 that it concerns the competence of the European Patent Office to assess a party's right to claim priority under Article 87(1) EPC. In paragraph 115 of the preamble to the decision, this is also expressly stated and stated that it will never be possible to ensure a uniform legal situation in all the Contracting States.*
>
> 29. *On those grounds, there are no grounds for following a strong presumption of validity in respect of the basic patent on the basis put forward by BMS, but the abovementioned legal guidelines will apply as a procedural matter."* [fremhævet her].

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 10 [E847]), jf. afsnit 44 (bilag 37 [E4366]):

> *"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*." [fremhævet her].

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 37 [E4368]) (det bemærkes, at professor Schwartz' erklæring (bilag 50 [E2777]) 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 - efter finsk ret - at kræve prioritet fra US '165 (bilag 9 [E853]) og den påberåbte prioritet i den finske validering af EP '415 var derfor ugyldig, jf. bilag 37, side 26f. [E4368].

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 21 [E3075]), jf. bilag 37, side 28 [E4370].

10.10 Udenlandske afgørelser om prioritetsspørgsmålet

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, jf. ovenfor.

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.

Endelig bemærkes, at den norske afgørelse (bilag AG [E4383]), som BMS har henvist til, jf. afsnit 12 nedenfor, slet ikke ses at behandle spørgsmålet om prioritet, ligesom spørgsmålet alene behandles meget overfladisk i afgørelsen fra Svea Hovrätt (bilag AH [E4477]). F.eks. forholder den svenske afgørelse sig slet ikke til det centrale og helt afgørende spørgsmål om lovvalg og det er uklart, hvorvidt lovvalgsspørgsmålet overhovedet var problematiseret af parterne. Indholdet af den svenske tiltrædelseslov til EPK kendes heller ikke, ligesom samspillet til den svenske grundlov i den forbindelse ikke er klart. Den svenske afgørelse er derfor ikke noget relevant præjudikat.

10.11 Responsum fra professor Jens Schovsbo

Til belysning af spørgsmålet om gyldig prioritet og de juridiske spørgsmål, parterne tvistes om i forhold til anvendelse af hhv. dansk ret (danske lovvalgsregler) og EPK, har Teva indhentet er responsum fra professor Jens Schovsbo [MS1573]. Jens Schovsbo er professor i immaterialret og en af landets førende teoretikere (eksperter) inden for patentret. Jens Schovsbo er fuldstændig enig i Tevas analyse af problemstillingen og responsummet støtter således Tevas argumentation i sagen. Naturligvis finder dansk ret og det fulde danske retskildebillede, dvs. også Romkonventionen, anvendelse. Responsummet er derudover svar på det responsum, som BMS har indhentet fra Thomas Riis, jf. afsnit 10.12 nedenfor.

Teva skal fremhæve følgende afsnit fra professor Schovsbos responsum:

> *"3. […]. Dette betyder, at DK/EP '415 har "samme retsvirkning" som et (dansk) patent meddelt af PVS, jf. PTL § 76."* [MS1573]

> *"5. DK/EP '415 skal således behandles som et dansk patent. Det betyder, at alle de retlige spørgsmål, som sagen giver anledning til, skal afgøres efter dansk ret. For så vidt angår spørgsmålet om patentets gyldighed følger det heraf, at vurderingen af modhold og herunder fastlæggelsen af, hvilken dato, som nyhedsbedømmelsen skal foretages i forhold til, skal vurderes efter PTL."* [MS1574].

> *"21. Det ovenstående kan sammenfattes på den måde, at jeg mener, at prioritetsspørgsmålene vedrørende DK/EP '415 skal afgøres efter*

dansk ret. Med "dansk ret" forstås ikke blot reglerne i PTL (primært § 6) og dens forarbejder, men også de regler, som er indeholdt i dansk lovgivning generelt bl.a. med hensyn til international privat ret (herunder lovvalg og Romkonventionen) og de almindelige regler og principper som dansk ret har udviklet bl.a. retskildelæren. Det betyder også, at i det omfang det følger af danske lovvalgsregler, at der skal træffes et lovvalg i sagen, vil en dansk domstol være forpligtet hertil, uanset hvad G 1/22 og G 2/22 måne have opstillet af kriterier for den administrative sagsbehandling ved EPO. Jeg mener også, at det må antages , at spørgsmålet om retten til at begære prioritet efter dansk ret skal afgøres efter Romkonventionen." [MS1577].

"24. Den foreliggende retssag angår imidlertid ingen af disse spørgsmål. Sagen angår derimod, og som det er nævnt lige ovenfor, spørgsmålet om gyldigheden af et valideret europæisk patent. Jeg mener derfor ikke, at § 82 er relevant i denne sag. Som det allerede er nævnt, følger det klart af PTL § 76, at det omstridte patent skal anses som et dansk patent." [MS1578].

Derudover henvises til professor Schovsbos konklusioner under "sammenfatning", pkt. a)-d). Professor Schovsbo er således, som nævnt, fuldstændig enig med Tevas argumentation i sagen og afviser konklusionerne i Thomas Riis' responsum.

10.12 Responsum fra Thomas Riis

Thomas Riis er hverken ekspert i patentret eller i international privat ret og lovvalgsspørgsmål. Sø- og Handelsretten er således betydeligt bedre kvalificeret til at vurdere de foreliggende problemstillinger end Thomas Riis.

10.12.1 Thomas Riis overser, at der er tale om et udstedt patent - ikke en patentansøgning

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 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 forar-

bejder, 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 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.

Thomas Riis anfører herefter - med henvisning til et enkelt løsrevet citat - at det følger af G1/22 [MS803], 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. Erklæringen forholder sig heller ikke til Danmarks tiltrædelse af EPK (LFF1989 156 [MS69]) og Grundlovens § 20 [MS45].

10.12.2 Thomas Riis bekræfter, at lovvalget har betydning for danske domstoles vurdering af gyldig prioritet

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 [MS803] 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.

10.12.3 Teva er uforstående over for Thomas Riis' opfattelse af princippet om *lex loci protectionis*

Thomas Riis konkluderer - med henvisning til princippet om lex loci protectionis - 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).

Der henvises f.eks. til Salung Petersen, Clement m.fl.: Judicielle forbud/påbud og immaterialretsproces (2015), som anfører på side 210 MS1463]:

> *"Immaterialrettigheder er lovbestemte enerettigheder, hvis beskyttelse afhænger af loven i det land, hvor beskyttelsen gøres gældende (beskyttelseslandets lov, lex loci protectionis)."* [fremhævet her].

Der henvises også til Schovsbo, Jens m.fl.: Immaterialret (2024), som anfører på side 732 [MS1497]:

> *"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 her].

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 [MS1490]):

> *"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*." [fremhævet her].

Tilsvarende anfører Lundstedt i det afsluttende konklusionsafsnit (side 390 [MS1491]):

> *"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."* [fremhævet her].

Lundstedt bekræfter således, at nationale lovvalgsregler ("Rome I Regulation") skal anvendes. Endelig anfører Lundstedt flere steder, at *lex loci protectionis* typisk vil være sammenfaldende med *lex fori*, se f.eks. side 379 [MS1480] og 390 [MS1491] 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.

10.12.4 Thomas Riis' sondring mellem udtrykkelig aftale om overdragelse af prioritetsretten og stiltiende aftale

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***" [fremhævet her].

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 af Romkonventionens

artikel 9 [MS135], 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.

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.

10.12.5 Thomas Riis' gengivelse af indholdet af G1/22

I svaret på spørgsmål 6 fremkommer Thomas Riis med en længere gengivelse af indholdet af G1/22 [MS803] 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.

10.13 Konklusion vedrørende prioritetsspørgsmålet

På baggrund af ovenstående kan det konkluderes, at betingelserne for, at WO '652 (bilag 10 [E847]) kunne kræve prioritet fra US '165 ((bilag 9 [E853]), ikke var opfyldt på indleveringsdagen for WO '652. Derfor kunne BMS Company ikke med rette begære prioritet fra US '165 for WO '652 - og dermed heller ikke for DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]). Konsekvensen heraf er, at den relevante dato for vurderingen af, hvad der udgør kendt teknik, er indleveringsdatoen for DK/EP '415, dvs. den 17. september 2002. Dermed mangler krav 1-4 [E1671] nyhed over for WO '681 (bilag 21 [E3075]).

11. SØ- OG HANDELSRETTENS KENDELSE AF 24. SEPTEMBER 2025 I SAG BS-23475/2025-SHR (BILAG BC)

Teva er helt uenig i Sø- og Handelsrettens kendelse (bilag BC [E2231]) og har kæret afgørelsen til Østre Landsret, jf. Tevas kæreskrift af 8. oktober 2025 (bilag 64 [E2519]). Kendelsen er på en række centrale punkter oplagt forkert og bør derfor ikke indgå med nogen vægt i nærværende sag. Det bemærkes, at kendelsen indledningsvis selv understreger, at der *alene* er tale om en vurdering af spørgsmålet om midlertidigt forbud og påbud, dvs. alene en summarisk prøvelse efter retsplejelovens kapitel 40. Det er klart, at retten i denne hovedsag, der indebærer en fuld prøvelse af

sagens tvistepunkter, i stedet må henholde sig til de anbringender og beviser, der føres ***direkte*** over for retten.

11.1 Sø- og Handelsrettens vurdering af spørgsmålet om gyldig prioritet er forkert og i strid med gældende dansk ret

Om prioritetsspørgsmålet anførte Sø- og Handelsretten [E2511]:

> *"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*." [fremhævet her].

Sø- og Handelsretten vurderer herefter spørgsmålet om gyldig prioritet i henhold til EPK og uden inddragelse af dansk ret (patentlovens § 6 [MS19]) og helt uden omtale af eller inddragelse af de danske lovvalgsregler.

Præmisserne strider mod gældende dansk ret, ligesom det på ingen måde kan udledes af G1/22 [MS803], at nationale domstole i (nationale) håndhævelsessager udelukkende skal vurdere spørgsmålet om prioritet i henhold til EPK og ikke inddrage national lovgivning, jf. i det hele ovenfor. EPO og EBA har slet ikke kompetence til at bestemme, at nationale domstole ikke skal følge gældende national ret. Det følger meget klart af patentlovens § 76 [MS33] og forarbejderne til Danmarks tiltrædelse af EPK (LFF 1989 156) [MS69], at et udstedt EP-patent, der valideres nationalt, herefter skal betragtes som en national rettighed, der er underlagt helt samme bestemmelser som et nationalt udstedt patent. Præmisserne om, at praksis fra EPO skal følges, "*medmindre der foreligger særlige grunde til det modsatte*", er svære at forstå og forekommer misforstået. Det er jo ikke noget med, at de danske lovvalgsregler og Romkonventionen kun finder anvendelse, *hvis der er særlige grunde til det.* Disse regler er gældende dansk ret og skal følges, såfremt der foreligger en lovvalgsproblematik. Sø- og Handelsretten forholder sig slet ikke til lovvalgsproblematikken, til trods for at både G1/22 og den finske afgørelse udtrykkeligt angiver, at den nationale domstol skal følge national ret og nationale lovvalgsregler.

Såfremt Sø- og Handelsrettens udlægning af gældende ret på området var korrekt, ville det indebære, at patentlovens § 6 [MS19] sættes fuldstændig ud af kraft, for så vidt angår EP-patenter valideret i Danmark, og at EPO selvstændigt kan beslutte, at national lovgivning, dvs. dansk patentret, slet ikke finder anvendelse vedrørende konkrete patentretlige spørgsmål. Der findes imidlertid ikke nogen dansk lov, der giver EPO en sådan generel (og meget vidtgående) kompetence til at bestemme, hvorvidt national lovgivning finder anvendelse ved vurderingen af et konkret patentretligt spørgsmål. Sø- og Handelsrettens synspunkt om, at spørgsmålet om, hvorvidt et europæisk patent valideret i Danmark kan kræve gyldig prioritet fra en tidligere ansøgning, skal afgøres efter EPK, er således klart uforeneligt med forarbejderne til Danmarks tiltrædelse af EPK og indebærer en suverænitetsafgivelse, der går langt videre end, hvad lovgiver har besluttet, jf. Grundlovens § 20 [MS45].

11.2 Sø- og Handelsrettens vurdering af spørgsmålet om opfindelseshøjde er forkert, uklar og i strid med sagens tekniske beviser

Sø- og Handelsretten forklarer hverken hvilken teknisk effekt, retten mener, at opfindelseshøjden kan baseres på, eller hvorvidt der er tale om en udvalgsopfindelse. Det er bemærkelsesværdigt, ikke mindst i lyset af, hvor meget disse spørgsmål fyldte under skriftvekslingen og under hovedforhandlingen. I første hovedafsnit på side 283 i kendelsen, anfører Sø- og Handelsretten, at EPO udstedte 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*" [E2513].

Sø- og Handelsretten synes altså at anerkende, at stridspatentet er udstedt under den forudsætning, at der skal kunne påvises en forbedret faktor Xa-hæmmende effekt ved apixaban i forhold til forbindelserne ifølge kendt teknik. Heraf følger også, at opfindelseshøjde alene kan anerkendes, såfremt BMS har lov til at påberåbe sig en teknisk effekt om apixabans potens som *forbedret faktor* Xa-hæmmer. Men i Sø- og Handelsrettens efterfølgende "analyse" af, hvorvidt det var tilladeligt at inddrage de efterindleverede data, forholder Sø- og Handelsretten sig slet ikke til hvilken teknisk effekt, der i givet fald skal kunne udledes af ansøgningen som indleveret, og Sø- og Handelsretten forholder sig indiskutabelt ikke til spørgsmålet om, hvorvidt en påberåbt teknisk effekt om apixaban som forbedret faktor Xa-hæmmer kan udledes af ansøgningen som indleveret.

I stedet omtaler Sø- og Handelsretten en generel teknisk lære om, hvorvidt de omhandlede laktam-forbindelser er potentielle faktor Xa-hæmmere, hvilket forekommer helt misforstået, og under alle

omstændigheder forklarer Sø- og Handelsretten på ingen måde, hvordan retten kommer frem til, at en ukonkret og generel "teknisk lære" om, at laktam-forbindelser er potentielle faktor Xa-hæmmere, omfatter ("encompasses") og legemliggør[2] ("embodies") en teknisk effekt om, at apixaban specifikt udviser potens som faktor Xa-hæmmer, for slet ikke at tale om en teknisk effekt om, at apixaban udviser *forbedret* potens som faktor Xa-hæmmer, som var den effekt, EPO stillede krav om. Den del af analysen er helt fraværende. Dertil kommer, at sagen aldrig har handlet om, hvorvidt de omhandlede laktam-forbindelser *potentielt set* kunne være faktor Xa-hæmmere. Sagen handler om, jf. ovenfor, hvorvidt en påberåbt teknisk effekt om, at apixaban har potens som faktor Xa-hæmmer, herunder har potens som forbedret faktor Xa-hæmmer, er omfattet af den tekniske lære i ansøgningen som indleveret og kommer til udtryk heri. Det er helt uinteressant, om laktam-forbindelserne, herunder apixaban, muligvis (potentielt) kunne være faktor Xa-hæmmere, idet stridspatentet selvsagt ikke opstiller patentkrav på apixabans mulige (potentielle) virkning som faktor Xa-hæmmer. Sø- og Handelsretten synes grundlæggende at have misforstået G2/21 [MS803] og efterfølgende praksis fra TBA, der udlægger G2/21, samt Østre Landsrets kendelse af 18. juli 2025 [MS163], og har anvendt en forældet og forladt tilgang til "plausibility", når opfindelseshøjde vurderes.

Derudover konkluderer Sø- og Handelsretten også at: *"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*", jf. side 283-284 i kendelsen [E2513]. Som forklaret herover, er den anden betingelse i G2/21, at den tekniske effekt *skal komme til udtryk i den oprindeligt beskrevne opfindelse,* jf. Østre Landsrets kendelse af 18. juli 2025, side 44 [MS206]. TBA har i T 116/18 [MS1033] fortolket den 2. betingelse til at betyde, at fagmanden baseret på ansøgningen som indleveret og den almindelige fagmandviden på prioritetsdatoen *ikke må have rimelig tvivl om den tekniske effekt kan opnås*. Dette er selvsagt noget ganske andet end at kræve dokumentation for, at den tekniske effekt ikke opnås eller kan opnås. Retten synes helt at have set bort fra de kriterier, som G2/21 og efterfølgende praksis har opstillet, og i stedet at have anvendt en forkert og kontroversiel, men under alle forhold nu forladt og forældet, standard for vurdering af "plausibility", som ikke kan forenes med G2/21. Det bemærkes i den forbindelse, at Tevas indsigelse mod sagkyndig dommer Lars Pallisgaard Olsen, jf. afsnit 11.7 nedenfor, blandt andet var begrundet i dennes forudindtagede holdning til netop dette spørgsmål.

Endelig er det klart, at retten alene når sine konklusioner ved helt at se bort fra ("tilsidesætte") skønsmændenes meget klare svar. Det er i sig selv opsigtsvækkende, men at retten end ikke forsøger at begrunde, hvorfor skønsmændenes (*fagmandens*) forklaring ikke lægges til grund, er decideret specielt, jf. afsnit 11.4 nedenfor.

Teva gør derfor gældende, at kendelsen er oplagt forkert og mangelfuld på en række centrale punkter, ligesom præmisserne slet ikke på relevant og adækvat måde forholder sig til sagens centrale problemstillinger. Det er derfor meget svært at se, hvad retten i denne sag kan bruge kendelsen til.

11.3 Sø- og Handelsrettens vurdering af spørgsmålet om utilstrækkelig beskrivelse til fagmanden er forkert, uklar og i strid med sagens tekniske beviser

Sø- og Handelsretten ser helt bort fra de kriterier for "sufficiency of disclosure", der opstilles i praksis fra EPO, herunder i G2/21 [MS803]. I stedet konkluderer Sø- og Handelsretten blot - uden nogen som helst begrundelse - at *"fagmanden samlet set ville kunne udøve opfindelsen ud fra den beskrivelse, der findes i stridspatentet"* [E284]. Det er helt uklart, på hvilket grundlag Sø- og Handelsretten når denne konklusion, ligesom den er i åbenlys modstrid med skønsmændenes meget klare forklaring.

Skønsmændene bekræftede således mundtligt, at det ikke er troværdigt for fagmanden, at apixaban opnår en terapeutisk effekt, og at det ikke er troværdigt for fagmanden, at apixaban er effektivt til behandling af lige præcis tromboemboliske sygdomme, jf. side 25 i kendelsen [E2255]. Sø- og Handelsretten nævner ikke engang skønsmændenes konklusioner. Det er helt uden fortilfælde.

11.4 Sø- og Handelsrettens besynderlige og uforklarlige "tilsidesættelse" af skønsmændenes klare konklusioner

Uden nogen som helst begrundelse erklærer Sø- og Handelsretten sig uenig i skønsmændenes vurdering i sagen. Det er således helt uklart, på hvilket grundlag Sø- og Handelsretten mener, at skønsmændenes vurdering må tilsidesættes. Der er end ikke et forsøg på at forklare hvorfor.

Det bemærkes, at testen ikke er, hvad Sø- og Handelsretten kan udlede af ansøgningen som indleveret, men derimod hvad ***fagmanden*** kan udlede af ansøgningen som indleveret. Parterne er enige om, at fagmanden i denne sag består af en farmakolog og en medicinalkemiker, ligesom parterne var enige om at udmelde skønsmænd med disse kompetencer, jf. ovenfor. Sø- og Handelsretten var **ikke** beklædt med en farmakolog eller en medicinalke-

miker, og det er derfor uklart hvilket fagligt/sagkyndigt grundlag, Sø- og Handelsretten baserer sin vurdering på i denne henseende.

Der foreligger heller ikke andet ekspertbevis i sagen, der klart modsiger skønsmændenes vurdering, endsige andet neutralt ekspertbevis. Det bemærkes, at BMS' ensidigt udpegede ekspert i Forbudssagen David Erlinge bekræftede mundtligt under afhøringen, at han ikke er farmakolog, jf. side 14 i kendelsen [E2244]. Dvs. David Erlinge lever ikke op til de kompetencer, som parterne er enige om gælder for fagmanden i sagen, jf. retsbog af 19. december 2022 [E25]. David Erlinge ville derfor ikke kunne været blevet udmeldt som skønsmand. BMS' ikke-neutrale eksperter udgjorde således *end ikke engang* et alternativt ekspertbevis til skønsmændenes kompetencer, idet BMS' (ensidigt udpegede) eksperter ikke repræsenterede fagmandens samlede viden som hhv. farmakolog og medicinalkemiker. Ingen af BMS' ensidigt udpegede eksperter, dvs. hhv. David Erlinge eller Karl Anker Jørgensen, udtalte sig i øvrigt konkret om, hvad den tekniske lære er i ansøgningen som indleveret, og ingen af dem erklærede sig uenige med skønsmændenes vurdering heraf. Igen er det derfor helt uklart hvilket fagligt/sagkyndigt grundlag, Sø- og Handelsretten baserede sin vurdering på.

Det er endvidere uklart, hvad Sø- og Handelsretten mener med *"Retten finder - i modsætning til skønsmændene fra gyldighedssagen - at WO 652 indtil flere steder angår laktam-forbindelser, som er potentielle faktor Xa-hæmmere"*, jf. side 283 i kendelsen (afsnit 1) [E2513].

Det har aldrig været en diskussion i sagen, at WO '652 (bilag 10 [E847]) helt generelt omhandler laktamholdige forbindelser som potentielle faktor Xa-hæmmere og skønsmændene har aldrig udtalt, at WO '652 ikke skulle angå sådanne forbindelser. Tværtimod har skønsmændene gentagne gange udtalt, at den tekniske lære i WO '652 er, at nogle ***ikke-identificerede laktamholdige forbindelser*** *omfattet af den generiske formel I udviser potens som faktor Xa-hæmmere* (se bl.a. svar på spørgsmål SS 30 [E1817], SS IM [E1832], SS IS-1 [E1836], SS IV [E1838]). Udsagnet forekommer derfor helt misforstået. Sagen handler om, hvorvidt WO '652 beskriver - for fagmanden - den tekniske lære, at apixaban specifikt har potens som faktor Xa-hæmmer. Her er skønsmændenes vurdering meget klar - det gør WO '652 ikke!

Det er sigende, at Sø- og Handelsretten i præmisserne kun citerer et enkelt svar fra skønsmændene (svar 41) [E2513]. Sø- og Handelsrettens udlægning af svaret er imidlertid åbenlyst forkert. Svar 41 behandler indholdet af de efterindleverede data, som BMS indgav til EPO (længe efter prioritetsdatoen). Dvs. svar 41 omhandler overhovedet ikke, hvad der kan udledes af ansøgningen som ind-

leveret. Dertil kommer, at svar 41 - i modsætning til hvad Sø- og Handelsretten fejlagtigt anfører - intet siger om toksicitet af apixaban i forhold til eksemplerne [E408], 10 [E412], 13 [E414] og 99 [E500]. Det blev forklaret meget grundigt til Sø- og Handelsretten, at BMS' efterfølgende sammenligningsdata alene angik faktor Xa-hæmmende effekt (og altså ikke toksicitet), ligesom BMS' eget (ensidigt udpegede) vidne, Steen Wadskov-Hansen, også forklarede, at *"Sammenligningen mellem apixaban og eksempel 6, 10, 13 og 99 vedrører den faktor Xa-hæmmende effekt og ikke toksiciteten*" [fremhævet her], jf. side 10 i bilag BC [E2240]. Det er bekymrende, at Sø- og Handelsrettens kendelse indeholder så åbenlys en fejl, hvilket blot bidrager til indtrykket af en meget mangelfuld kendelse.

Sø- og Handelsrettens lakoniske "tilsidesættelse" af skønsmændenes konklusioner er derudover et nybrud i dansk patentret. Det er aldrig sket før i en kompliceret lægemiddel(kemi)-patentsag, hvor det helt centrale spørgsmål er *fagmandens* forståelse af patentets tekniske lære. De ganske, ganske få gange en dansk domstol (Højesteret!) har valgt ikke at følge skønserklæringerne i en patentsag, uden at det har været begrundet i forhold under afhjemlingen, har der været tale om helt simpel teknik, og hvor man grundlæggende må forstå retten sådan, at det spørgsmål lige så vel kunne vurderes af personer uden teknisk indsigt. I virkeligheden kan der stilles spørgsmålstegn ved, om de meget få sager overhovedet er eksempler på, at retten (Højesteret) har fraveget skønsmændenes tekniske, faktiske konklusioner, eller om retten blot har lagt en bestemt kravtolkning til grund.

Syn og skøn er en langvarig proces, der ofte forsinker, at parterne kan opnå en afklaring af retstillingen. Det er veletableret praksis, at det kan være svært at godtgøre patentets ugyldighed uden et klart syn og skøn. Det er derfor ikke rimeligt, at en part, der vælger at bruge tid, ressourcer og omkostninger på netop at indhente et sådant syn og skøn, herefter blot risikerer, at skønnet tilfældigt kasseres uden nogen begrundelse. Det skaber en helt uforudsigelig retsstilling og er ikke en fornuftig pleje af retten.

11.5 Yderligere supplerende skønserklæring af 3. oktober 2025

Det bemærkes, at Sø- og Handelsretten ikke havde adgang til den yderligere supplerende skønserklæring af 3. oktober 2025 [E1857], som først fremkom efter kendelsen.

Det er således uklart (og et åbent spørgsmål), hvorvidt retten havde nået til samme resultat, såfremt erklæringen af 3. oktober 2025 havde været en del af Forbudssagen.

11.6 Sø- og Handelsretten nedlægger forbud uden krav om sikkerhedsstillelse

Det er i sig selv opsigtsvækkende, at Sø- og Handelsretten udtrykkeligt, men helt uden begrundelse, tilsidesætter skønsmændenes skriftlige svar i de to skønserklæringer og skønsmændenes forklaring for Sø- og Handelsretten, jf. ovenfor. At Sø- og Handelsretten derudover vælger at nedlægge midlertidigt forbud og påbud uden krav om sikkerhedsstillelse, er et paradigmeskift.

En gennemgang af offentligt tilgængelige sager om midlertidige forbud og påbud i patentsager de sidste 10 år viser, at midlertidigt forbud og påbud, bortset fra i to sager, uden undtagelse, nedlægges mod en (ofte) ganske betydelig sikkerhedsstillelse, idet patenthaver, uden undtagelse, alene findes at have sandsynliggjort eksistensen af en gyldig ret. I de to sager (inden for de sidste 10 år), hvor et midlertidigt forbud og påbud har været nedlagt uden sikkerhedsstillelse, havde modparten enten taget bekræftende til genmæle (sag BS-41864/2020-SHR), eller også havde forbuddet ingen økonomisk betydning for den forbudsramte, af hvilken grund sikkerhedsstillelse ikke var påkrævet (sag A-6-15 (forbud mod apotekerne)). I alle andre sager er midlertidigt forbud og påbud alene nedlagt mod sikkerhedsstillelse. Der henvises til oversigten i Tevas kæreskrift (bilag 64), afsnit 1.5 [E2535].

I samtlige af disse sager var der alene fremlagt ensidigt indhentede eksperterklæringer til belysning af evt. rejste ugyldighedsindsigelser. I nærværende sag er der derimod fremlagt et omfattende syn og skøn, ligesom skønsmændene afgav forklaring for Sø- og Handelsretten. Skønnet og skønsmændenes forklaring støtter usædvanligt klart, at stridspatentet er ugyldigt, jf. ovenfor.

Til trods herfor konkluderede Sø- og Handelsretten - meget overraskende og uden nogen begrundelse - at BMS havde **godtgjort** patentets gyldighed, hvorefter forbud blev nedlagt uden krav om sikkerhedsstillelse.

Så i modsætning til hidtidig praksis, jf. oversigten ovenfor i Tevas kæreskrift (bilag 64), hvor der uden undtagelse stilles krav om sikkerhedsstillelse, fordi gyldighed alene anses for *sandsynliggjort*, og hvor der alene har været tale om sager, der ikke var oplyst ved uafhængigt ekspertbevis i form af syn og skøn, så valgte Sø- og Handelsretten i denne sag, hvor der **er** et omfattende syn og skøn, som indiskutabelt støtter, at stridspatentet er ugyldigt, at nedlægge forbud uden krav om sikkerhedsstillelse, fordi stridspatentets gyldighed var fuldt ud godtgjort. Det er paradoksalt og giver blot yderligere næring til opfattelsen af en meget mangelfuld kendelse, jf. ovenfor og afsnit 11.7 nedenfor.

11.7 Indsigelse med sagkyndig dommer Lars Pallisgaard Olsen

Teva bemærker yderligere i denne forbindelse, at Teva har fremsat indsigelse om, at den ene af de sagkyndige dommere, som medvirkede under sagen ved Sø- og Handelsretten, Lars Pallisgaard Olsen, var inhabil i sagen, jf. retsplejelovens § 61, jf. retsplejelovens § 66, og derfor ikke burde have virket som sagkyndig dommer i Forbudssagen. Også dette spørgsmål verserer nu for Østre Landsret i forbindelse med Tevas kære af Sø- og Handelsrettens kendelse af 24. september 2025. Der henvises til bilag 65 [E1983], bilag 69 [E2211], og bilag 74 [E2223], der er Tevas indsigelser mod Lars Pallisgaard Olsens inhabilitet (særligt henvises til bilag 69 og bilag 74), samt hovedafsnit 2 i bilag 64 [E2536], der indeholder en nærmere redegørelse af Tevas indsigelser mod Lars Pallisgaard Olsens habilitet. Der er efter Tevas opfattelse tale om et meget alvorligt brud på den tillid, som enhver part skal kunne have til, at en dommer agerer fuldstændig upartisk.

12. UDENLANDSKE AFGØRELSER

I lyset af de helt særlige omstændigheder, der foreligger i nærværende sag, hvor retten og parterne har tilgang til tre omfattende skønserklæringer fra neutrale, retsudpegede eksperter, der tilsammen besidder de kompetencer, som parterne er enige om er relevante for at vurdere indholdet af DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]), må indholdet af de udenlandske afgørelser, som BMS henviser til, 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 6 [E3709]).

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.

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 ind-

drage. I den forbindelse er det alene den finske afgørelse (bilag 37 [E4343]), der indeholder en grundig behandling af dét spørgsmål, jf. afsnit 10.10 ovenfor. Øvrige afgørelser behandler slet ikke spørgsmålet eller behandler det alene så overfladisk, at afgørelsen ikke kan tillægges nogen særlig relevans. I den forbindelse bør 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 AG [E4383]) behandler slet ikke spørgsmålet og den svenske afgørelse (bilag AH [E4477]) indeholder alene en overfladisk behandling af spørgsmålet, hvor f.eks. hele lovvalgsproblematikken, der fyldte meget i den finske afgørelse, slet ikke berøres, jf. afsnit 10.10 ovenfor.

13. TEVAS PÅSTANDE OG PROCESSUELLE BEGÆRING

13.1 Tevas påstand 1 og 2

Det følger af ovenstående, at DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) er ugyldigt på grund af hhv. manglende opfindelseshøjde (krav 1-29 [E1671]), utilstrækkelig beskrivelse (krav 5-29 [E1671]) og manglende nyhed (krav 1-4 [E1671]). DK/EP '415 skal derfor kendes ugyldigt for Danmark.

Det følger direkte af artikel 1 [MS156] og 15 [MS157] i SPC-forordningen, at supplerende beskyttelsescertifikat CR 2011 00028 ("SPC 028") (bilag 3 [E1675]) er ugyldigt, såfremt basispatentet (DK/EP '415) er ugyldigt. Derfor skal SPC 028 kendes ugyldigt.

13.2 Tevas påstand 3 om, at dom, der giver Teva medhold i Tevas påstand 1 og 2, kan fuldbyrdes, selv om dommen ankes inden udløbet af fuldbyrdelsesfristen

Formålet med påstand 3 er at sikre, at de (uberettigede) midlertidige forbud og påbud nedlagt mod Teva, ved Sø- og Handelsrettens forkerte kendelse (bilag BC [E2231]), bortfalder i medfør af retsplejelovens § 426, stk. 4, såfremt Teva får medhold i påstand 1 og 2 i nærværende sag, uanset om BMS måtte anke en sådan dom inden udløbet af fuldbyrdelsesfristen.

Der henvises til gennemgangen af kendelse (bilag BC [E2231]) i afsnit 11 ovenfor. Det forekommer urimeligt, hvis Teva fortsat skulle tåle at være ramt af et midlertidigt forbud og påbud nedlagt af Sø- og Handelsretten på baggrund af en summarisk og åbenlys forkert (foreløbig) prøvelse af spørgsmålet om stridspatentets gyldighed, i en situation hvor Sø- og Handelsretten i nærværende hovedsag - efter en *fuldstændig* prøvelse af Tevas gyldighedsindvendinger, og under inddragelse af skønsmændenes svar i de tre meget omfat-

tende skønserklæringer, som klart understøtter patentets ugyldighed - måtte kende DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) ugyldigt.

Såfremt påstand 3 ikke imødekommes, vil Teva fortsat, til trods for patentets ugyldigkendelse, være forbudsramt, såfremt dommen ankes. Men i den situation vil formodningen for stridspatentets gyldighed være svækket i en sådan grad, at det er helt usandsynligt, at patentet vil kunne danne grundlag for midlertidige forbud og påbud mod andre generikaproducenter. F.eks. har BMS indledt en parallel midlertidig forbudssag baseret på DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) mod Sandoz, som er berammet til at skulle hovedforhandles i januar 2026. Det må derfor forventes, at disse andre generikaproducenter vil gå på markedet og hurtigt opnå meget store markedsandele, alt imens Teva fortsat må tåle at være ramt af et (uberettiget) midlertidigt forbud og påbud nedlagt på et (åbenlyst) forkert grundlag. Andre generikaproducenter vil altså kunne nyde særdeles godt af, at Teva i løbet af de seneste ca. 3,5 år har brugt enorme ressourcer på at føre nærværende sag om stridspatentets ugyldighed, herunder ved at indhente tre meget omfattende skønserklæringer, der entydigt støtter, at stridspatentet er ugyldigt. Det forekommer ikke rimeligt og ville støde retsfølelsen i en situation, hvor stridspatentet ophæves som ugyldigt. Tevas påstand 3 bør derfor imødekommes.

BMS' henvisning til patentlovens § 55 på side 18 i processkrift G [E210] er misforstået. Som det fremgår af BMS' egne citater, angår § 55 alene den situation, at der foreligger en **endelig og upåankelig dom.** § 55 er derfor ikke relevant, i en situation hvor retten måtte imødekomme Tevas påstand 3. Det siger sig selv, at uanset om retten måtte bestemme, at dommen kan fuldbyrdes, selvom dommen ankes inden udløbet af fuldbyrdelsesfristen, foreligger der ikke en "endelig dom". BMS synes at forveksle "fuldbyrdelsesfristen" med "ankefristen". Konsekvensen af Tevas påstand 3 er derfor ikke, at PVS skal udfærdige en bekendtgørelse i overensstemmelse med patentlovens § 55. Det passer derfor heller ikke, at BMS i den situation ikke vil have haft nogen rettigheder i perioden mellem første instans og ankesagen. Det bemærkes i den forbindelse, at en dom, der giver Teva medhold i Tevas påstand 3, alene har retsvirkning mellem parterne (og ikke "erga omnes"). Den eneste konsekvens af at give Teva medhold i påstand 3 er, at de uberettigede forbud og påbud bortfalder, jf. retsplejelovens § 426, stk. 4.

14. BMS' PÅSTANDE OG PROCESSUELLE BEGÆRING

14.1 BMS' påstand 1 og 2

Teva gør gældende, at DK/EP '415 (bilag 2 [E1501]) og SPC 028 (bilag 3 [E1675]) er ugyldige. Disse rettigheder kan derfor ikke danne grundlag for et forbud mod Teva. Af den grund skal Teva frifindes for BMS' påstand 1 og 2.

14.2 BMS' påstand 3 om, at dom, der giver BMS medhold i BMS' påstand 1 og 2, kan fuldbyrdes, selv om dommen ankes inden udløbet af fuldbyrdelsesfristen

BMS har ikke peget på omstændigheder, der kan begrunde en fravigelse af udgangspunktet i § 480, stk. 1 [MS41], i forhold til BMS' påstand 3.

At der intet grundlag er for at fravige udgangspunktet om ankens opsættende virkning, jf. retsplejelovens § 480, stk. 1 [MS41], såfremt BMS måtte få medhold i BMS' påstand 1-2, stemmer i øvrigt overens med BMS' egne betragtninger herom som fremsat i afsnit 3.2 af BMS' processkrift 4 ad formaliteten fra Forbudssagen (bilag 43) [E1971]. Her anførte BMS selv, at undtagelsen i retsplejelovens § 480, stk. 2 [MS41], aldrig ses "at have været anvendt i en sag om permanent forbud på baggrund af et patent". Det er derfor klart, at BMS' processuelle begæring ikke skal tages til følge.

…"

BMS Ireland har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 24. november 2025, hvoraf fremgår blandt andet:

"…

2 INDLEDNING

Nærværende sag omhandler dels Tevas påstande om, at patentet DK/EP 1 427 415 (bilag 2) ("**EP 415**" eller "**Stridspatentet**") og det danske supplerende beskyttelsescertifikat CR 2011 00028 (bilag 3) ("**SPC 028**") er ugyldige, dels BMS' påstande om, at Teva ved i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlerne Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Teva" ("**Tevas Lægemidler**") eller importere eller besidde dem med et sådant formål krænker BMS' rettigheder i henhold til EP 415, jf. SPC 028.

Nøjagtig samme spørgsmål har allerede været genstand for parternes tvist i en parallel midlertidig forbuds- og påbudssag med sagsnr. BS-23475/2025 ("**Forbudssagen**"). Den 24. september 2025 afsagde Sø- og Handelsretten kendelse om nedlæggelse af midlertidigt forbud og påbud mod Tevas udbud og markedsføring m.v. af Tevas Lægemidler i Danmark uden krav om

sikkerhedsstillelse, idet retten fandt, at BMS havde godtgjort sin forbudsret, herunder gyldigheden af EP 415 og SPC 028 (bilag BC - **E2231**) ("**Kendelsen**").

Det er BMS' synspunkt, at der ikke er nogen forskel mellem parternes anbringender og beviser i denne sag og i Forbudssagen. Sø- og Handelsretten bør allerede derfor nå til samme resultat i denne sag som i Kendelsen.

Kendelsen er desuden i overensstemmelse med langt størstedelen af de afgørelser, som domstolene har afsagt i de mere end 10 udenlandske sager angående gyldigheden af parallelle nationale valideringer af EP 415, herunder bl.a. afgørelserne i Sverige, Norge, Holland, Belgien, Spanien, Frankrig, Portugal, Grækenland og Schweiz. Det er alene et fåtal af afgørelserne, som underkender patentets gyldighed, herunder afgørelserne i Storbritannien og Finland.

I relation til gyldighedsspørgsmålet gør Teva på den ene side gældende, at EP 415 mangler nyhed over for modholdet WO 03/049681 A2 ("**WO 681**"), fordi prioriteten for EP 415 efter Tevas opfattelse er ugyldig. I Forbudssagen havde Teva gjort gældende, at kun krav 1-4 i EP 415 mangler nyhed. Teva har imidlertid ikke i denne sag konkretiseret, om de gør gældende, at alle krav eller kun krav 1-4 i EP 415 er ugyldige som følge af manglende nyhed.

Teva gør også gældende, at EP 415, krav 1-29, er ugyldige som følge af manglende opfindelseshøjde over for modholdet WO 00/39131 ("**WO 131**").

Teva gør yderligere gældende, at (dele af) kravene i EP 415 er utilstrækkeligt beskrevet. BMS forstår det sådan, at Teva har indsnævret sit anbringende om utilstrækkelig beskrivelse således, at Teva kun gør gældende, at EP 415, krav 5-29, er ugyldige som følge af utilstrækkelig beskrivelse, men ikke krav 1-4.

Teva har frafaldet sit anbringende om, at genstanden i EP 415 strækker sig ud over indholdet af patentansøgningen som indleveret, WO 03/026652 ("**WO 652**").

På den anden side gør BMS gældende, at EP 415, krav 1-29, er gyldigt, herunder at alle kravene deri har nyhed, opfindelseshøjde og er tilstrækkeligt beskrevet. BMS gør subsidiært gældende, at selv hvis krav 1-4 måtte blive anset for ugyldige, kan forbud nedlægges på baggrund af krav 5-22. Patentet kan opretholdes på baggrund af disse krav, og da de er krænket af Teva, skal der nedlægges forbud.

Det er BMS' opfattelse, at de i sagen afgivne skønserklæringer af henholdsvis 17. september 2024, 2. april 2025 og 3. oktober 2025 (samlet betegnet "**Skønserklæringerne**") bekræfter gyldigheden af EP 415.

Parterne er enige om, at gyldigheden af SPC 028 afhænger af, om EP 415 er gyldigt. Således gør Teva ikke gældende, at SPC 028 skulle være ugyldigt af andre grunde, end at EP 415 skulle være ugyldigt, og samtidig gør BMS ikke gældende, at SPC 028 kan opretholdes, hvis EP 415 ikke er gyldigt.

I relation til krænkelsesspørgsmålet har Teva ikke bestridt, at Tevas Lægemidler opfylder de tekniske træk i EP 415, jf. SPC 028. Retten kan således lægge til grund, at Tevas markedsføring, udbud og salg m.v. af Tevas Lægemidler krænker EP 415, jf. SPC 028, hvis EP 415 er gyldigt.

3 SAGENS PARTER OG DE RELEVANTE LÆGEMIDLER

3.1 Bristol-Myers Squibb

BMS er en global lægemiddelvirksomhed med hovedsæde i Princeton, New Jersey, og er blandt verdens største internationale producenter af innovative lægemidler. BMS-koncernen driver virksomhed 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 (en blodfortynder).

Eliquis er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur ("**EMA**") til behandling af følgende indikationer, jf. produktresuméet for Eliquis (bilag 8 - **E3268**):

(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 8 - **E3269** og **E3295**).

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" i (bilag AY - **E3586** og **E3614**). 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 AZ - **E3621, E3652, E3653 og E3681**).

Teva har i perioden fra den 12. maj 2025, og indtil Sø- og Handelsretten nedlagde midlertidigt forbud og påbud i Forbudssagen, markedsført og solgt m.v. Apixaban "Teva GmbH" på det danske marked, jf. bilag AÆ (**E3683**).

Tevas Lægemidler er generiske versioner af Eliquis og indeholder begge forbindelsen apixaban som aktivstof. I styrken 2,5 mg er Tevas Lægemidler godkendt til følgende indikationer (bilag AY - **E3555** - og bilag AZ - **E3621**):

(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.

I styrken 5 mg er Tevas Lægemidler alene godkendt til indikation (ii) og (iii) ovenfor.

4 APIXABAN - EN BLODFORTYNDER

4.1 Blodpropper og koagulationskaskaden

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

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 den biologiske proces, der forårsager koagulation (størkning eller fortykkelse) af blodet og dermed også dannelsen af blodpropper. 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.

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 lun-

gerne), 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 Apixaban

Apixaban er et antikoagulerende middel til forebyggelse og behandling af trombose (blodpropper).

Apixaban administreres oralt og virker ved direkte og reversibelt at binde sig til faktor Xa-enzymet i koagulationskaskaden og derved hæmme dets aktivitet. På den måde reduceres blodets evne til at koagulere, hvorved dannelsen af blodpropper forhindres.

En faktor Xa-hæmmers effekt måles ved at konstatere stoffets "faktor Xa-affinitet", dvs. hvor god den pågældende forbindelse er til at binde sig til faktor Xa. Dette udtrykkes ved dissociationskonstanten "K_i". En lav K_i-værdi medfører en høj affinitet og dermed en bedre effekt som faktor Xa-hæmmer.

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 også varierer over tid for hver patient. Det er derfor nødvendigt at justere patientens dosis jævnligt, hvorfor der er behov for jævnlige kontrolundersøgelser. 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 eller løbende justering af patienternes medicin (bilag A - **E3703**).

4.3 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.[3]

BMS havde gjort opfindelsen af aktivstoffet apixaban på prioritetstidspunktet og havde konstateret i relevante forsøg, at apixaban udgjorde en forbedring sammenlignet med tidligere kendte faktor Xa-hæmmere, jf. bilag J (**E3395**). Den første syntese af apixaban (betegnet som AG0023-00) er doku-

menteret i en laboratoriejournal og er dateret den 3. januar 2001 (bilag L - **E3041**). Der blev fremstillet 48 mg, hvilket var tilstrækkeligt til at udføre in vitro-testningen af apixabans aktivitet. In vitro-testningen af apixaban (AG0023-00), som viste, at apixaban har en K_i-værdi på 0,08 nM, er den 18. januar 2001 indført i en laboratoriejournal (bilag K - **E3064** - og bilag J, s. 18 - **E3412**).

I maj 2001 modtog BMS positive resultater fra testningen af apixaban i hunde. Disse in vivo-undersøgelser viste, at apixaban havde en lav clearance (Cl) og samtidig en lav distributionsvolumen (VD). Dette var præcis den kombination af egenskaber, som det var ønskeligt at opnå, hvilket betød, at BMS besluttede at opskalere fremstillingsprocessen med henblik på yderligere in vitro-, in vivo- og toksikologiske test i hunde og aber. Resultaterne heraf forelå i juli 2001 og dannede baggrund for indleveringen af prioritetsansøgningen og den internationale ansøgning WO 652.

En opskaleret syntese som beskrevet i eksempel 18 i WO 652 er dokumenteret i en laboratoriejournal fra 29. juni 2001 (bilag M/CE - **E3043**).

Apixaban har således en lav K_i-værdi og gode farmakokinetiske egenskaber. Derudover interagerer apixaban i langt mindre grad med andre lægemidler eller indtagne fødevarer sammenlignet med tidligere vitamin K antagonister (f.eks. warfarin).

Offentliggørelsen af den internationale patentansøgning WO 652 (bilag 10 - **E847**), der er den internationale publicering af ansøgningen, der ledte til udstedelsen af EP 415, var den første offentliggørelse af aktivstoffet apixaban.

Udviklingen af apixaban er nærmere beskrevet i Pinto (2007) (bilag 28 - **E3245**).

5 DANSK PATENT NR. DK/EP 1 427 415

5.1 Generelt

EP 415 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 028 med pædiatrisk forlængelse, jf. afsnit 6 nedenfor. Beskrivelsen anfører følgende om formålet med patentet, jf. bilag 2 (**E1503**):

> "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 10 (**E848**):

"TITLE

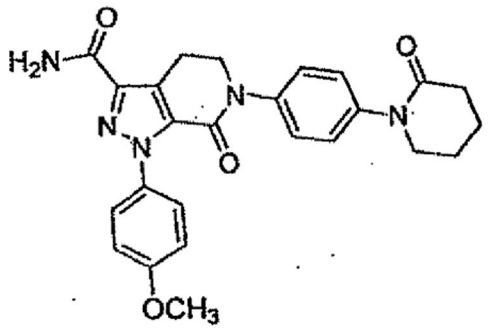
Lactam-Containing Compounds and Derivatives Thereof As Factor Xa Inhibitors

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 faktor 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, vedr. apixaban (bilag AØ - **E3230**).

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.

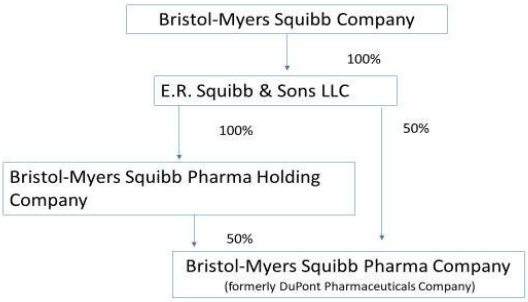
Det fremgår af registerudskrift fra Patent- og Varemærkestyrelsen ("**PVS**") (bilag AÅ - **E1677**), at Stridspatentet i dag ejes af Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company.

5.2 Forholdene omkring prioritetsansøgningen US 60/324,165 ("US 165")

WO 652, der er ansøgningen for EP 415, kræver prioritet fra den amerikanske prioritetsansøgning US 165 (bilag 9 - **E843**).

US 165 blev indleveret den 21. september 2001 af DuPont Pharmaceuticals Company ("**DuPont Pharma**") med angivelse af opfinderne Donald J. Pinto og Mimi L. Quan, der på daværende tidspunkt begge var ansat hos DuPont Pharma.

Den 1. oktober 2001 blev DuPont Pharma opkøbt af Bristol-Myers Squibb Company via dets datterselskaber 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.

Det fremgår af intern e-mailkorrespondance fra BMS Co i oktober 2001 og i foråret 2002 (bilag 61 - **E2573**), hvordan de immaterielle rettigheder i det nyligt opkøbte BMS Pharma Co skulle ejes i BMS-koncernen efter overtagelsen, og navnlig at man vurderede, at det ikke var nødvendigt at overdrage det formelle juridiske ejerskab til alle patentrettigheder registeret i BMS Pharma Co til BMS Co, herunder US 165, fordi man i kraft af koncernstrukturen allerede effektivt og frit kunne udnytte og administrere alle de intellektuelle ejendomsrettigheder, der var registreret i BMS Pharma Cos navn.

Dette beskrives også i vidneerklæringerne fra Marla Mathias af 25. oktober 2021, daværende Chief Patent Counsel hos BMS Co, Paul Golian af 21. marts 2022 og 25. maj 2023, Vice President and Assistant General Counsel hos BMS Co, og Sandra Leung af 3. august 2022, Executive Vice President, General Counsel hos BMS Co (bilag BK - **E2899, E2838, E2897 og E2902**).

Marla Mathias anfører følgende i sin vidneerklæring om beslutningen om ikke at overdrage de intellektuelle ejendomsrettigheder (bilag D' - **E2616**).

> "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 BristolMyers 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."

Tilsvarende anfører Sandra Leung følgende i sin vidneerklæring (bilag BK - **E2904-2905**):

> "13. In addition, at BMS it was common practice at the relevant time and through today that when BMS acquires another company, legal title to the other company's IP is left in place with the acquired subsidiary, which is wholly-owned, directly or indirectly, by BMS Co, rather than having such legal title assigned to BMS Co. In such circumstances, because the subsidiary was wholly-owned by BMS Co, it was not, and is not, relevant to BMS whether or not the legal title to the IP was actually held by BMS Co. This is because BMS Co, as the ultimate parent company, has, and had during the relevant time, the ability to exercise ultimate control over any IP rights regardless of which of its whollyowned subsidiaries may hold legal title to the IP."

Sandra Leung anfører herudover følgende i sin vidneerklæring om BMS' virksomhedsstruktur (bilag BK - **E2904**):

> "12. BMS was in the relevant time, and has been since, organized with a centralized corporate structure in which BMS Co is the ultimate parent company of the BristolMyers Squibb group of companies. As a result of this centralized corporate structure, all IP-regardless of which of BMS Co's wholly-owned subsidiaries held legal title-is and was held for the ultimate benefit of BMS Co. BMS Co had in the relevant time, and has had since, control over how the IP assets and associated IP rights of its wholly-owned subsidiaries are held. In this regard, BMS had in the relevant time, and has since, a single IP department for all of BMS, which is led by an officer of BMS Co. and which, at the relevant time and through today, managed the IP assets of BMS for the ultimate benefit of BMS Co. In particular, this IP department in the relevant time, and since then, exercised ultimate control over the location and disposition of all IP, including for any IP rights, including the rights to claim priority, held by any BMS companies."

Der var og er således en centraliseret virksomhedsstruktur i BMS, hvor BMS Co er det øverste moderselskab for BMS-koncernen. Immaterielle rettigheder var og er ejet til fordel for BMS Co, uanset hvilke af BMS Cos helejede datterselskaber der har eller havde den formelle juridiske ejendomsret. BMS-koncernen havde og har i overensstemmelse hermed kun én IP-afdeling, som forvalter alle BMS-koncernens immaterielle aktiver.

5.3 Sagsbehandlingen af EP 415 ved Den Europæiske Patentmyndighed ("EPO")

I forbindelse med sagsbehandlingen ved EPO blev der gennemført en supplerende søgning på kendt teknik den 8. september 2005, jf. bilag Å (**E1289**).

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 681 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 EPOs behandlingsskrivelse af 11. september 2007 (bilag 13 - **E1299**) anførte EPO i første omgang, at WO 681 blev anset som værende relevant, idet EPO var af den opfattelse, at EP 415's prioritet var materielt ugyldig. Eftersom indleveringsdatoen for EP 415 (WO 652) var senere end prioritetsdatoen for WO 681, udgjorde WO 681 et relevant modhold for EP 415. EPO foretog således allerede på dette tidspunkt en vurdering af prioritetskravet. Selvom EPOs første vurdering af prioritetsspørgsmålet ikke relaterede sig til US 165, må EPO 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 og som led i evalueringen af prioritetsdatoen skal vurdere, om prioritetsansøgningen er blevet indleveret af ansøgeren af den europæiske ansøgning eller dennes efterfølger, jf. instruktionerne til sagsbehandlerne i EPOs Guidelines for Substantive Examination, 2007, afsnit C-V.2 (**M360**).

Den 18. januar 2008 indsendte BMS reviderede krav til EPO, hvori ansøgningen blev begrænset til apixaban (eksempel 18 på s. 220-222 af ansøgningen som også var beskrevet i daværende krav 8 nederst på s. 377), og tilrettet således, at den imødegik EPOs indsigelse om manglende materiel prioritet i prioritetsdokumentet (bilag 14 - **E1303**). BMS indleverede samtidig efterindleverede data i form af K_i-værdien for apixaban (**E1304**).

Den 13. maj 2008 fremsendte EPO en ny behandlingsskrivelse (bilag 15 - **E1313**), hvor EPO blandt andet havde identificeret det nye modhold WO

131 (D3), som, der i nærværende sag er enighed om, er nærmeste kendte teknik.

EPO anførte derefter, at kravsættet indleveret den 18. januar 2008 var acceptabelt og havde basis samt var nyt. EPO fandt, at ansøger havde vist, at apixaban er en faktor Xa-hæmmer, men anførte dog, at EP 415's kravsæt manglede opfindelseshøjde overfor WO 131 af følgende grunde (**E1315-1316**):

> "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 på dette tidspunkt, 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 17 (**E1317**), hvori BMS fastholdt, at krav 1 var opfinderisk.

BMS gjorde gældende, at der ikke var tale om en udvalgsopfindelse, men for det tilfælde at EPO måtte fastholde sit oprindelige synspunkt, fremlagde BMS 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 nærmeste kendte teknik i nærværende sag, jf. herom nedenfor i afsnit 11.4.

BMS anførte således følgende i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt EP 415, krav 1, udgjorde en udvalgsopfindelse (**E1317-1318**):

> "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 R^{1a}, 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 R^{1a}, 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 (**E1318**):

> "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 meddelte 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.

6 SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKAT NR. CR 2011 00028

SPC 028 angår apixaban eller et farmaceutisk acceptabelt salt deraf og er udstedt på grundlag af EP 415 og lægemidlet Eliquis, jf. bilag 3 - **E1675**.

SPC 028 blev den 19. februar 2024 forlænget og er i kraft i Danmark indtil den 20. november 2026 (bilag BA - **E1683**). SPC 028 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 (**M12**) vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.

Det fremgår af registerudskrift fra PVS (bilag BB - E1681), at SPC 028 i dag ejes af Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company.

7 PARTERNES KORRESPONDANCE OG DEN PARALLELLE FORBUDSSAG MELLEM PARTERNE

Parternes korrespondance om Tevas markedsføring af Tevas Lægemidler fremgår af bilag BD-BH - **E3551, E3553, E3615, E3617 og E3619.**

Apixaban "Teva GmbH" blev den 1. maj 2025 optaget på den foreløbige pristakst og markedsført i Danmark fra den 12. maj 2025. BMS anlagde på den baggrund en sag om midlertidigt forbud (Forbudssagen).

I Forbudssagen gjorde Teva også gældende, at EP 415 og SPC 028 er ugyldige som følge af manglende nyhed, manglende opfindelseshøjde og utilstrækkelig beskrivelse.

Teva bestred ikke under Forbudssagen, at markedsføring og salg m.v. i Danmark af Tevas Lægemidler krænker EP 415, jf. SPC 028, forudsat disse rettigheder er gyldige.

De to første af Skønserklæringerne var fremlagt i Forbudssagen, og skønsmændene afgav forklaring som vidner om indholdet af disse under den mundtlige forhandling i Forbudssagen. Derudover blev der afgivet forklaring af European Patent Attorney Steen Wadskov-Hansen, professor Karl Anker Jørgensen og professor David Erlinge om de forhold, Skønserklæringerne vedrører. Under nærværende sag henvises til alle forklaringerne som gengivet i Kendelsen.

Sø- og Handelsretten afsagde den 24. september 2025 Kendelsen i Forbudssagen og nedlagde forbud og påbud i overensstemmelse med BMS' påstande over for Teva, idet BMS havde godtgjort gyldigheden af EP 415 og SPC 028 (bilag BC - **E2231**).

Teva kærede Kendelsen den 8. oktober 2025 (bilag 64 - **E2519 - "Kæresagen**"). Kæresagen verserer fortsat for Østre Landsret. Teva har i Kæresagen bl.a. påstået Kendelsen ophævet og sagen hjemvist til fornyet behandling ved Sø- og Handelsretten, fordi Teva gør gældende, at den ene sagkyndige dommer, Lars Pallisgaard Olsen, var inhabil. Teva har allerede fremsat sådan indsigelse ad to omgange under Forbudssagen, hvortil Sø- og Handelsretten begge gange fandt, at han ikke skulle vige sit sæde, fordi der ikke var rejst begrundet tvivl om Lars Pallisgaard Olsens fuldstændige upartiskhed, jf. retsplejelovens § 61, jf. § 66, jf. § 62, stk. 2 (bilag 68 - **E1991** - og bilag 75 - **E2227**).

BMS gør i Kæresagen gældende, at indsigelsen mod Lars Pallisgaard Olsens habilitet er grundløs, og at sagen derfor ikke skal hjemvises til Sø- og Handelsretten. Spørgsmålet om Lars Pallisgaard Olsens habilitet behandles således af Østre Landsret, og Sø- og Handelsretten skal derfor heller ikke forholde sig til indsigelsen under nærværende sag. BMS vil derfor heller ikke behandle indsigelsen yderligere i det følgende. Sø- og Handelsretten kan derfor også se bort fra Tevas bilag 65-75 (**E1983, E1903, E1989, E1991, E2211, E1921, E1927, E1933, E2219, E2223 og E2227**).

8 KRÆNKELSE

BMS gør gældende, at Tevas udbud, bringen i omsætning, markedsføring, anvendelse eller import eller besiddelse med et sådant formål af Tevas Lægemidler udgør en krænkelse af EP 415, jf. SPC 028, jf. patentlovens § 3, stk. 1 (**M27**), jf. artikel 4 og 5 i forordning (EF) nr. 469/2009 om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (med senere ændringer) (**M12**).

Tevas Lægemidler indeholder apixaban som aktivstof, jf. produktresuméerne (bilag 7 - **E3421**, AY - **E3555** og AZ - **E3621**) og er derfor omfattet af beskyttelsesomfanget for krav 1 og 2 i EP 415. Tilsvarende kan det konstateres, at Tevas Lægemidler er omfattet af beskyttelsesomfanget for krav 3 og 4, da der er tale om en farmaceutisk sammensætning, som omfatter et acceptabelt bærestof, bl.a. laktose, og en terapeutisk effektiv mængde af apixaban.

Da Tevas Lægemidler er godkendt til behandling af en række forskellige terapeutiske indikationer, foreligger der ligeledes en krænkelse af krav 5 og 6. Endvidere kan det konstateres, at Tevas Lægemidler er godkendt til behandling af en række af de terapeutiske indikationer, der i hvert fald krænker krav 7 til 12 og krav 15 til 18.

Teva har ikke bestridt, at Tevas Lægemidler krænker EP 415, jf. SPC 028, hvis patentet er gyldigt.

9 DER ER EN FORMODNING FOR, AT STRIDSPATENTET ER GYLDIGT

Det europæiske patent EP 1 427 415 (bilag 1 - **E1343**) er udstedt efter grundig prøvelse af EPO, jf. mere herom i afsnit 5.3, og er efterfølgende valideret i Danmark (bilag 2 - **E1501**). Der er således i sagen en fagkyndig myndighed, der allerede har foretaget en administrativ prøvelse af rettighedens gyldighed.

Der gælder således en formodning for, at EP 415, som er udstedt af EPO og valideret i Danmark, og at SPC 028, som er udstedt af PVS, er gyldigt. Dette

blev også indledningsvist bemærket af Sø- og Handelsretten i Kendelsen, s. 280 (**E2510**):

> "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."

Dette følger også af EU-Domstolens principielle afgørelse i sag C-44/21 (Phoenix Contact) (**M173**) vedrørende fortolkningen af direktiv 2004/48/EF om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder ("**Retshåndhævelsesdirektivet**"), 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. afsnit 41 (**M180**):

> "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)."

Formodningen for, at Stridspatentet er gyldigt, gælder også under en hovedsag. Det er et almindeligt princip i dansk ret, at det kræver fremlæggelse af tungtvejende beviser for, at en dansk domstol kan tilsidesætte en afgørelse truffet af en specialiseret myndighed, jf. *Forvaltningsret* af Niels Fenger (2018, s. 924, **M186**). Højesteret har i relation til patentsager fastslået, at det kræver "*et sikkert grundlag*" at tilsidesætte patentmyndighedens afgørelse om, at patentet er gyldigt, jf. eksempelvis U 2012.2649 H (**M66**) og U 2008.2554 H (**M38**).

Dette er ligeledes bekræftet af Østre Landsret, der i dommen refereret i U 2021.5423 Ø (som angik en hovedsag) har fastslået, at der gælder en "stærk formodning" for gyldigheden af et af EPO udstedt og PVS valideret patent (**M170**):

> "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."

Der gælder med andre ord en formodning for, at den fagkyndige myndighed har truffet en rigtig afgørelse. Der er tale om et almindeligt forvaltningsretligt princip, som også gælder inden for patentretten.

Der gælder derfor den samme formodning for, at myndighedernes afgørelse om at meddele SPC er gyldig, som der gør i patentretten. Sø- og Handelsretten skal derfor have et sikkert grundlag for at kunne afgøre, at EP 415 og SPC 028 er ugyldige, hvilket ikke er tilfældet i nærværende sag. Tværtimod gør BMS gældende, at både Kendelsen og Skønserklæringerne støtter formodningen for gyldigheden af EP 415, jf. SPC 028.

10 EP 415 HAR NYHED (PRIORITET)

10.1 Indledning om nyhed

Teva gør 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. Spørgsmålet er navnlig, hvorvidt BMS Co som ansøger til den europæiske patentansøgning for Stridspatentet, WO 652, var berettiget til at kræve prioritet fra den tidligere amerikanske ansøgning, US 165, der ved indgivelsen af WO 652 formelt var ejet af BMS Pharma Co.

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. Dette resultat kom Sø- og Handelsretten også frem til i Forbudssagen, jf. Kendelsen, s. 282 (**E2512**). Sø- og Handelsretten fandt således, at Teva ikke havde afsvækket formodningen for, at EP 415 gyldigt kræver prioritet fra US 165, og fandt som følge heraf, at EP ikke manglede nyhed. Der er intet nyt eller andet faktum i nærværende sag, som adskiller den fra Forbudssagen.

Når EPO skal vurdere spørgsmålet om prioritetsdag, er EPO forpligtet til at efterse, om alle betingelserne for at kræve prioritet i Den Europæiske Patentkonvention ("**EPK**") artikel 87 er opfyldt, herunder om "*the applicant for the European patent was the applicant, or is the successor in title to the applicant, who made the previous application*" jf. EPO Guidelines for Substantive Examination, 2007, afsnit C-V.1 (**M356**) og afsnit CV.2 (**M360**).

Som nævnt i afsnit 5.3 ovenfor var EPO da også allerede konkret opmærksom på patentansøgningens prioritet i forbindelse med sagsbehandlingen af stridspatentet, jf. bilag 13 (**E1299**) og bilag 14 (**E1303**).

Retten kan således lægge til grund, at EPO har fundet, at BMS Co var berettiget til at kræve prioritet fra US 165.

Når EPO har fastsat prioritetsdagen, skal PVS ikke efterprøve denne efter patentlovens § 6 ved valideringen af et europæisk patent i Danmark. Det er heller ikke muligt at begære omprøvning af prioriteten for et europæisk patent hos PVS. Forudsætningsvis følger dette allerede af patentlovens § 52, som udtømmende gør op med de ugyldighedsgrunde, der efter patentets udstedelse kan efterprøves ved domstolene. På samme måde gælder det f.eks. i relation til manglende klarhed efter EPK artikel 84, at man ikke kan støtte en ugyldighedsindsigelse på, at et udstedt patents prioritetsdag er forkert: Den administrative myndigheds prøvelse deraf skal lægges endeligt til grund. Retten bør derfor være meget varsom med at efterprøve den administrative myndigheds afgørelse af prioritetsspørgsmål, også selvom det sker som forudsætning for efterprøvelse af nyhed. Som der redegøres for i det følgende, er der da heller intet i denne sag, der begrunder en anden vurdering af prioritetsdagen end EPOs, uanset hvilken af parternes tilgang til tvisten retten måtte følge.

10.2 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 for EP 415 reguleres af patentlovens § 6 og de danske lovvalgsreglers indhold i forhold til kontraktretlige forpligtelser.

Det er BMS' overordnede anbringende, at hverken patentlovens § 6 (**M203**), eller de danske lovvalgsregler om kontraktretlige forpligtelser, herunder Romkonventionen af 1980 om, hvilken lov der skal anvendes på kontraktretlige forpligtelser ("**Romkonventionen**"), er relevante for denne sag.

Europæiske patenter er i dansk ret særskilt reguleret i patentlovens kapitel 10 A. Ved et europæisk patent forstås et patent, der er meddelt af EPO, jf.

patentlovens § 75, stk. 1 (**M204**). Patentlovens § 6 gælder således ikke for europæiske patenter, men er kun relevant for nationale danske patentansøgninger.

EP 415 udgør den danske validering af et europæisk patent, som i henhold til patentlovens § 76, 2. pkt. (**M204**) får samme virkning som et patent meddelt af patentmyndigheden her i landet, når EPO har bekendtgjort sin afgørelse herom, forudsat at de formelle betingelser i patentlovens § 77 (**M204-M205**) opfyldes.

Europæiske patenter er herefter i Danmark undergivet de samme bestemmelser som et nationalt patent, *medmindre* andet fremgår af patentlovens §§ 77-90.

Det følger af patentlovens § 82, stk. 1, 2. pkt. (**M206**), at hvis en europæisk patentansøgning i henhold til EPK har prioritet fra en tidligere dag end indleveringsdagen, gælder denne prioritet også her i landet. Det følger dermed direkte af denne bestemmelse sammenholdt med patentlovens § 75, stk. 1, som begge findes i patentlovens kapitel 10 A om europæiske patenter, at den danske validering af et europæisk patent skal have den samme prioritetsdag, som EPO har fastsat i henhold til EPK.

Selvom den danske validering af et europæisk patent har samme virkning her i landet som et patent meddelt af PVS, jf. patentlovens § 76, 2. pkt., første led, skal patentlovens § 6 *ikke* anvendes ved fastsættelsen af det europæiske patents prioritetsdag, jf. patentlovens § 76, 2. pkt., sidste led. Derimod hviler fastsættelsen af prioritetsdagen på EPOs vurdering efter EPK artikel 87-89, ikke patentlovens § 6, jf. også svaret på spørgsmål 1 i professor Thomas Riis' responsum af 8. august 2025 (**M377-M378**). Det er vanskeligt at forstå, hvorfor professor Jens Schovsbo slet ikke forholder sig til bestemmelserne om europæiske patenter i patentloven i sin erklæring (bilag 63), hvilket selvsagt undergraver erklæringens konklusioner.

Det er desuden BMS' synspunkt, at der ikke er forskel på retstillingen efter EPK for europæiske patentansøgninger og den danske patentlov for danske patentansøgninger angående spørgsmålet om prioritet, eftersom dansk ret på dette punkt er harmoniseret med retsstillingen efter EPK.

Uanset at Danmark ikke er retligt forpligtet til at følge administrativ praksis fra EPO, taler harmoniseringsmæssige grunde for, at det er hensigtsmæssigt at følge EPOs afgørelser, medmindre der foreligger særlige grunde til det modsatte, hvilket ikke er tilfældet i denne sag. Med andre ord gør det ikke nogen forskel, om prioritetsdagen konkret fastsættes på baggrund af EPK artikel 87-89 eller patentlovens § 6. Begge bestemmelser er desuden udarbejdet i overensstemmelse med bestemmelsen i artikel 4 i Pariskon-

ventionen til Beskyttelse af Industriel Ejendomsret af 1883 med senere ændringer ("**Pariskonventionen**").

Således følger det af forarbejderne til det oprindelige udkast til patentloven (Folketingstidende 1967-68, tillæg A, lovforslag nr. L 11, spalte 1501 - **M210**), at:

> "Også denne bestemmelse har sin baggrund i Pariser-konventionen, der pålægger de tilsluttede lande på visse vilkår at indrømme den her omhandlede prioritetsret."

Tilsvarende fremgår det af både præamblen til EPK (**M197**) og artikel 87 (**M198**), at EPK som helhed samt den relevante bestemmelse bygger på Pariskonventionen.

Den administrative praksis fra EPO om fortolkningen af EPKs bestemmelser er derfor også yderst relevant for de danske domstoles vurdering af gyldigheden af EP 415, herunder i særdeleshed afgørelser fra EPOs Enlarged Board of Appeal ("**EBA**"), som på tværs af EPOs appelkamre har til opgave at "*ensure uniform application of the law*" og besvare juridiske spørgsmål af *"fundamental importance*", jf. EPK artikel 112 (**M202**). Der henvises også til professor Riis' responsum, svaret på spørgsmål 2 (**M378-M379**). Dette bekræftes også af professor Schovsbo, som i sin erklæring af 19. august 2025 anfører, at (bilag 63):

> "11. Praksis fra EPO og her især fra Enlarged Board of Appeal (EBA) udgør naturligvis også en central retskilde for forståelse både af EPOs kompetence og egne regler og også af de danske patentregler, som modsvarer de regler, som findes i EPO. Som det er nævnt ovenfor, svarer PTL § 6 indholdsmæssig til EPK artikel 87. Dermed er det også givet, at G 1/22 og G 2/22 ud fra en generel betragtning er vigtige retskilder for dansk ret og for fortolkningen af PTL § 6."

Dette er dog ikke udtryk for, at "*EPO selvstændigt kan beslutte, at national lovgivning, dvs. dansk patentret, slet ikke finder anvendelse vedrørende konkrete patentretlige spørgsmål"*, som Teva urigtigt angiver, hvilket da heller ikke er BMS' synspunkt. Derimod er der særdeles gode grunde til at fortolke de danske regler i overensstemmelse med reglerne i EPO, jf. professor Riis' supplerende responsum af 22. august 2025 (**M384**). Dette sker også helt konsekvent i dansk retspraksis, hvor de danske domstole stringent anvender og henviser til EPOs praksis, selvom de ikke er forpligtet hertil. Som eksempel på, at de danske domstole i patentsager begrunder deres afgørelser med henvisning til praksis fra EPO, henvises til U.2024.1402Ø (**M231**)

og U.2024.3208Ø (**M237**), som citeret af professor Riis i det supplerende responsum (**M384**).

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.

EBAs afgørelsen i sag G 1/22 og G 2/22 tilsidesatte en betydelig del af EPOs tekniske appelkamres tidligere praksis om fortolkning af EPKs bestemmelser om prioritet, jf. EPOs Case Law of the Boards of Appeal, afsnit II.D.2.7. Afgørelsen er udførligt behandlet i EPOs Case Law of the Boards of Appeal, afsnit II.D.2 ("Right of priority of the applicant or its successor in title") (**M365-M376**).

I G 1/22 og G 2/22 blev EBA for det første stillet følgende generelle spørgsmål (afsnit 1 - **M254**):

> "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 (afsnit 34 - **M265**):

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

Herefter refererede spørgsmålet til *"[…] 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."* (afsnit 34 - **M265**).

Derudover og for det andet spurgte det refererende panel hos EPO 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.

EBA forklarer i afgørelsen, hvordan der bør skelnes mellem (i) ejerskabet til selve patentrettigheden, henholdsvis prioritetsansøgningen og den senere patentansøgning og (ii) retten til at kræve prioritet, jf. afsnit 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*." (afsnit 78) (**M280**).

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. afsnit 80 (**M281**):

> "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. afsnit 84-86 (**M282-M283**):

> "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)

Dette er ligeledes tydeligt beskrevet i EPOs Case Law of the Board of Appeal, afsnit D.2.2.2 (**M366**):

> "According to the Enlarged Board, in the context of the EPC and the proceedings before the EPO, a **strict distinction** should be made **between the title to the subsequent application** (i.e. the right to the European patent) **and the priority right.** The title to the subsequent application, on the one hand, is subject to national property laws. Its transfer is governed by national laws (to be determined in accordance with national conflict of law rules) and assessed by national courts in view of **Art. 60(3) EPC**. The right to claim the priority date for the subsequent European application, on the other hand, is a right **created under the autonomous law of the EPC and the Paris Convention**, the transfer of which should also be assessed under the autonomous law of the EPC (**G 1/22** and *G 2/22*, point 129 of the Reasons). See **also T 205/14** in **II.D.2.1**."

Det er i den sammenhæng EPOs opgave at vurdere alle forhold omkring patenterbarhedsbetingelserne, herunder prioritetsdagens gyldighed, jf. afsnit 91-92 (**M285-M286**):

> "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 find-

> ing 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)

Teva påpeger i sin kritik af EBAs afgørelse, at EPO ikke er underlagt lovvalgsregler. Det er korrekt, at EBA i afsnit 62 (**M274**) 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. Tevas bemærkninger om lovvalg er irrelevante for vurderingen af, om patenterbarhedsbetingelserne er opfyldt for EP 415.

Sondringen mellem spørgsmålet om prioritet og spørgsmålet om berettigelse er 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 (**M203**), at "*Enhver er berettiget til over for patentmyndigheden at fremsætte indsigelse mod et meddelt patent*" (se tilsvarende EPK artikel 99 - **M201**). Det samme gælder i forhold til domstolsprøvelse af et udstedt patents gyldighed. Derimod fremgår det direkte af patentlovens § 52, stk. 4 (**M204**), 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 (og kun af de grunde der er nævnt i patentlovens § 52), som altså skal vurderes på baggrund af EPK og i lyset af EPOs 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.

Spørgsmålet om lovvalg, herunder Romkonventionen, er 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. BMS henviser til professor Riis' responsum, svaret på spørgsmål 5 (**M380-M381**).

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 (**M204**). BMS henviser til professor Riis' responsum svaret på spørgsmål 3 og 4 (**M379-M380**).

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 EPKs anvendelsesområde - indleveringen af en amerikansk prioritetsansøgning medfører ikke i sig en europæisk rettighed. Prioritetsrettigheden i henhold til EPK opstår først, når man anerkender f.eks. 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 bestrider i afsnit 2.6 i det sammenfattende processkrift i Forbudssagen (bilag 57 - **E2033**), at EBAs afgørelse i G 1/22 og G 2/22 "*skulle have betydning for vurderingen af det prioritetsspørgsmål, der foreligger*

til pådømmelse i nærværende sag". 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 EPOs 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 ønsket om harmonisering, som netop er formålet med reglerne i Pariskonventionen.

Sø- og Handelsrettens kendelse i Forbudssagen (bilag BC) følger til fulde BMS' argumentation med hensyn til fortolkningen og betydningen af EBAs afgørelse i G1/22 og G2/22. Sø- og Handelsretten anfører herom i kendelsen, at Danmark ikke er retligt forpligtet til at følge administrativ praksis fra de europæiske patentmyndigheder, men at det af harmoniseringsmæs-

sige grunde langt hen ad vejen må anses for hensigtsmæssigt, medmindre der foreligger særlige grunde for det modsatte. Sø- og Handelsretten fandt i Forbudssagen ikke, at der forelå særlige grunde til ikke at følge afgørelsen fra EBA, og afgjorde som følge heraf prioritetsretten for det europæiske patent i overensstemmelse med EBAs afgørelse i G1/22 og G2/22.

Det gøres i forbindelse hermed gældende, at retsstillingen for vurderingen af spørgsmålet om retten til prioritet dermed allerede er afgjort af Sø- og Handelsretten ved Kendelsen. Der er intet grundlag for, at Sø- og Handelsretten i denne sag skulle tilsidesætte sin egen kendelse i Forbudssagen.

10.3 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. afsnit 54 (**M271**):

> "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, at retten til prioritet i henhold til EPK artikel 87 skal følge den laveste standard under national ret, og at uformelle eller stiltiende overdragelser af prioritet under næsten alle omstændigheder accepteres jf. afsnit 99-100 (**M289**):

> "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.*" (afsnit 101 - **M290**). BMS henviser til professor Riis' responsum, svaret på spørgsmål 6 (**M381-M382**).

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. afsnit 103-104 (**M291**):

> "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. afsnit 105, 107, 108 og 110 (**M291-M293**):

> "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 har tillige vendt bevisbyrden om, således at det fremover er den part, der gør indsigelse mod prioritetsretten, der skal bevise, at kravene hertil ikke er opfyldt. Endvidere er der blevet etableret en tung bevisbyrde for parten, der gør indsigelse mod prioritetsretten, jf. afsnit 110 citeret ovenfor (**M293**).

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. afsnit 111 (M293**):**

> "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)

EBA fastslår således i afgørelsen, at der gælder en stærk formodning for, at en ansøger har ret til at kræve prioritet. Denne formodningsregel er ifølge EBA berettiget under hensyn til formålet med reglerne om prioritet og formodningen for, at den oprindelige og den efterfølgende ansøger har sammenfaldende interesser.

Det er også fastslået i EPOs efterfølgende praksis, at formodningen særligt gælder i situationer, hvor indehaveren af den oprindelige ansøgning og indehaveren af den efterfølgende ansøgning er inden for samme koncern - fuldstændig som det er tilfældet i denne sag, jf. TBAs afgørelse i sag T 1975/19 (afsnit 1.1.2) (**M322-M323**):

> "However, in the Board's view, considering that G 1/22 establishes a strong presumption of validity and places the burden on the opponents to prove the contrary, the lack of evidence of a transfer of the right to priority to the subsequent applicant cannot be equated with a proof that this transfer did not take place. Absent any further circumstances, evidence of a transfer of the right to priority to a third party other than the subsequent applicant, such as to Alcon Inc. (see T 2431/17, point 1.5.5 of the reasons, third

> paragraph), does not amount either to a proof that this right to priority was not, in turn, further transferred to the subsequent applicant. Indeed, as explained in G 1/22 (see point 106 of the reasons), the presumption also applies if the title to the subsequent application has not been acquired from the priority applicant but from a third party having the right to the invention in the respective territory. This presumption applies all the more in the case at hand considering that all parties involved are legal persons belonging to the same group and their employees. Lastly, considering the low standards applicable under the autonomous law of the EPC, in which even informal or tacit transfers of priority rights are normally accepted (see G 1/22, points 99-100 of the reasons), the fact that document D61 is entitled "License agreement" does not prima facie demonstrate either that the transfer to the subsequent applicant did not take place." (vores understregning)

Det følger herom af EPOs Case Law of the Board of Appeal, afsnit II.D.2.4.3 (**M368-M369**), at:

> "According to the board in **T 1975/19**, considering that **G 1/22** establishes a strong presumption of validity and places the burden on the opponents to prove the contrary, the lack of evidence of a transfer of the right to priority to the subsequent applicant could not be equated with a proof that this transfer did not take place. Absent any further circumstances, evidence of a transfer of the right to priority to a third party other than the subsequent applicant, did not amount either to a proof that this right to priority was not, in turn, further transferred to the subsequent applicant. Indeed, as explained in **G 1/22**, the presumption also applies if the title to the subsequent application has not been acquired from the priority applicant but from a third party having the right to the invention in the respective territory. This presumption applied all the more in the case at hand as all parties involved were legal persons belonging to the same group and their employees." (vores understregning)

Formodningen gælder således også, selv om den efterfølgende ansøger ikke er identisk med den oprindelige ansøger.

Konkret gælder der således en stærk formodning for, at BMS Co havde ret til at kræve prioritet fra US 165, også selv om prioritetsdokumentet, US 165, formelt var registreret som ejet af BMS Pharma Co.

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

Som det vil blive gennemgået nærmere nedenfor under afsnit 10.4, havde BMS Co på tidspunktet for indleveringen af WO 652, i henhold til amerikansk ret, en *equitable interest* (ideel rettighed) i retten til at kræve prioritet fra US 165, eftersom BMS Co på dette tidspunkt bl.a. havde 100 % ejerskab over BMS Pharma Co og udøvede kontrol over BMS Pharma Cos immaterielle rettigheder, jf. vidneerklæringer fra Marla Mathias og Sandra Leung citeret ovenfor under afsnit 5.2 (bilag BK - **E2899** og **E2902**).

Det er veletableret under almindelig europæisk patentret, at indehaveren af en equitable interest til en prioritetsret er retsefterfølgeren i henhold til EPK artikel 87, jf. J 19/87 (afsnit 2) (**M244-M245**) og G 1/22 og G 2/22 (afsnit 73) (**M278**). Dette fremgår ligeledes af den irske afgørelse, side 198 (bilag BT - **E4236**). BMS Cos ret til at kræve prioritet fra US 165 understøttes yderligere af, at det var intentionen, at BMS Co skulle råde over BMS Pharma Cos immaterielle rettigheder, og at der ikke har været en intern konflikt mellem BMS Co og BMS Pharma Co om kontrollen af patentet, og jf. erklæringen af 22. juli 2025 af Chancellor William B. Chandler, afsnit 12-14 og 22-25 (bilag BK - "**Chandlers erklæring**" - **E2826** og **E2828-E2829**) og hans forklaring for Sø- og Handelsretten i Forbudssagen (Kendelsen, s. 31-34 - **E2261-E2264**).

EBA har i G 1/22 og G 2/22 alene bevaret en snæver mulighed for, at formodningen kan tilbagevises, fordi der kan være sjældne og ekstraordinære tilfælde, hvor indehaveren af den oprindelige ansøgning må have gyldig grund til at ikke lade en efterfølgende ansøger gøre brug af prioritetsretten. Det fremgår af afsnit 108 (citeret ovenfor), at sådanne sjældne tilfælde kan være situationer med "*bad faith*" mod den oprindelige ansøger eller nationale retssager om retten til en opfindelse (dvs. berettigelsessager omfattet af patentlovens § 52, stk. 4).

Teva har i nærværende sag ikke tilbagevist formodningen for, at BMS Co har ret til at kræve prioritet, 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 Cos anvendelse af prioriteten eller i øvrigt skulle lide skade derved. Tværti-

mod viser de interne dokumenter fra BMS-koncernen og udtalelser fra medarbejdere hos BMS Co, at det var klart for alle, at BMS Co havde generel adgang til aktiverne, herunder de intellektuelle ejendomsrettigheder, i BMS Pharma Co, jf. afsnit 5.2 ovenfor.

Sø- og Handelsretten kom i Forbudssagen (bilag BC - **E2512**) også frem til dette resultat:

> "[…] 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."

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.

Det er i relation til afgørelserne fra de udenlandske domstole særligt relevant at se på afgørelsen fra den svenske og den hollandske domstol, da disse har taget stilling til spørgsmålet om prioritet efter afsigelsen af EBAs afgørelse i G 1/22 og G 2/22.

Den svenske hovrätts (Patent- och marknadsöverdomstol) afsagde den 20. juni 2024 dom i den parallelle svenske sag. Teva gjorde under den svenske sag de samme anbringender gældende om, at prioritetsspørgsmålet skulle afgøres efter national ret (svensk ret) og ikke efter EPK. Den svenske hovrätts tog konkret stilling til, om den skulle følge praksis fra EPO og afgørelsen fra EBA i G1/22 og G2/22 (bilag AH, s. 12 - **E4488**):

> "Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen finns det emellertid goda skäl att prövningen av prioritetsfrågor i domstol sker på motsvarande sätt som i EPO. Som anges i beslutet syftar prioritetsrätten till att en sökande under en begränsad tid kan åstadkomma ett internationellt skydd för uppfinningar utan att drabbas av de negativa konsekvenser som patenträttens territoriella begränsningar medför (punkt 54). För svensk del har det sedan länge funnits en övergripande strävan att den svenska patentregleringen ska stämma överens med vad som gäller inom EPO (se t.ex. NJA 2000 s. 497). Enligt Patent- och marknadsöverdomstolen bör detta gälla även beträffande prioritetsfrågor. Detta innebär att prövnin-

> gen av prioritetsfrågor i domstol bör ske med tillämpning av samma bedömningsgrunder och en presumtionsregel på motsvarande sätt som i EPO." (vores understregninger)

Den svenske hovrätts kom frem til, at prioritetsspørgsmålet skulle afgøres i overensstemmelse med praksis fra EPO. Eftersom Teva ikke havde tilbagevist formodningen, fandt den svenske hovrätts, at BMS Holdings (BMS Co i denne sag) kunne kræve prioritet fra US 165 (bilag AH, s. 12-13 - **E4488-E4489**):

> "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."

Den hollandske domstol tog ligeledes stilling til, om den skulle følge praksis fra EPO og EBAs afgørelse i G1/22 og G2/22 og fandt efter en gennemgang af beviserne tilsvarende, at Teva ikke havde tilbagevist formodningen for, at BMS havde ret til at kræve prioritet fra US 165 (bilag AL, s. 33-36 - **E4759-E4762**):

> "6.18. While the Dutch courts – as well as the courts in other countries that are party to the EPC – are not bound by decisions of the EBA, these decisions are generally considered to be authoritative, and are usually followed. Indeed, the decisions of the EBA are intended to promote the uniform application of the law that is applicable to the validity of European patents, as laid down in the EPC and as included in the national legislations of the countries that are party to that convention. Compliance with the decisions of the EBA therefore contributes to the desired harmonisation of patent law and its application in the countries that are party to the convention. This is all the more true since, as established above, the law to be applied, the lex loci protectionis, in this case is the autonomous law of the EPC. Moreover, the decision is largely in line with what was already assumed under Dutch law. The District Court will therefore apply to the present case the rules of interpretation formulated by the EBA in G1/22 and G2/22.
>
> […]
>
> 6.26. The conclusion from the foregoing is that Teva has not rebutted the presumption that BMS Company was entitled to priority, which presumption was created by the reliance on priority at the time at which the application was filed. This implies that BMS, as its legal successor, can also rely on that right." (vores understregninger)

Det er alene den finske domstol, som foreløbigt er nået til den konklusion, at EP 415 ikke kan kræve prioritet fra US 165, jf. den finske markedsdomstols afgørelse (bilag 37 - **E4343**). Det bemærkes, at retsformanden i den finske afgørelse afgav dissens. Den finske højesteret har givet BMS tilladelse til at appellere dette og forventes at træffe afgørelse i vinteren 2025.

Den finske markedsdomstols afgørelse er baseret på dels en afvisning af, at der skulle gælde en formodning for prioritetsdagens gyldighed (afsnit 26 og 29 - **E4362-E4363**), 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 10.4 nedenfor. Afgørelsen i den finske sag er desuden ikke baseret på den samme argumentation, som Teva gør gældende i nærværende sag. Derimod er den baseret på en konklusion om, at det i henhold til den finske retsplejelov er **BMS**, der har bevisbyrden for, at BMS har ret til at kræve prioritet fra US 165 (afsnit 25 - **E4362**). Teva har end ikke gjort dette argument gældende i denne sag, og det er da heller

ikke tilfældet under dansk ret, hvor bevisbyrden ubestridt påhviler Teva. BMS gør derfor gældende, at Sø- og Handelsretten bør se bort fra den finske markedsdomstols afgørelse i sin vurdering af denne sag, ligesom retten gjorde det i Kendelsen.

10.4 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, både for så vidt angår føderal lovgivning og lovgivningen i delstaten Delaware, 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. erklæring af 17. juli 2025 af professor Donald S. Chisum, afsnit 10 (bilag BJ - "**Chisums erklæring" - E2813-E2814**), forklaring af professor af Donald S. Chisum og Chancellor William B. Chandler under Forbudssagen (Kendelsen, s. 12 og 31 - **E2242** og **E2261**), forklaring afgivet af Myron T. Steele under den parallelle irske retssag (bilag BK, s. 197-198 - **E2931**), og den føderale afgørelse i sagen *Jim Arnold Corp. V. Hydrotech Sys., Inc. 109 F.3d 1567 (Fed. Cir. 1997)* (**M344**), der omhandlede overdragelse af patenter og rettigheder til patenter:

> "It may seem strange at first blush that the question of whether a patent is valid and infringed ordinarily is one for federal courts, while the question of who owns the patent rights and on what terms typically is a question exclusively for state courts. Yet that long has been the law."

Da selskaberne involveret i denne sag er indregistreret i delstaten Delaware, er lovgivningen i Delaware den relevante delstatslovgivning.

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 EBAs afgørelse i G 1/22 og G2/22, afsnit 98 (**M289**) ("*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)

i patentansøgningen, og som kan opstå og/eller overdrages separat og isoleret fra det formelle juridiske ejerskab i patentansøgningen.

Som forklaret af Chancellor William B. Chandler under Forbudssagen, er der under Delaware law ikke noget krav om skriftlighed for eksistensen eller overdragelse af *equitable interest* iimmaterielle rettigheder, og en *equitable interest* kan derfor opstå eller overdrages uden nogen formel skriftlig aftale herom. Omvendt følger det af den føderale lovgivning, at *legal title* skal overdrages ved skriftlig aftale, jf. den føderale regel i 35 U.S.C. § 261 (Kendelsen. s. 32 - **E2262**).

Henset til forholdet mellem BMS Co og BMS Pharma Co, herunder særligt at BMS Co på tidspunktet for indleveringen af WO 652 havde 100 % ejerskab over BMS Pharma Co og udøvede kontrol over BMS Pharma Cos immaterielle rettigheder, havde BMS Co en *equitable interest* (ideel rettighed) i retten til at kræve prioritet fra US 165. I henhold til Delaware law er BMS Co derfor *beneficial owner* af patentrettighederne (dvs. indehaver af en *equitable interest* i rettighederne).

Dette følger også meget klart af Chancellor William B. Chandlers forklaring under Forbudssagen for Sø- og Handelsretten (Kendelsen, s. 33-34 - **E2263-E2264**):

> "Det er hans opfattelse, at der er tale om en meget klar sag, og at Delawares dom- stole 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.
>
> […]
>
> 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."

Den 8. december 2023 afsagde den irske High Court afgørelse i den parallelle irske sag (bilag BT). Den irske High Court fandt, at EP 415 kunne

kræve prioritet fra US 165 under anvendelse af Delaware law, hvis patentet var gyldigt. Under den irske sag afgav bl.a. BMS' ekspert Chancellor William B. Chandler og Tevas ekspert Myron T. Steele omfattende forklaringer for retten om Delaware law. Begge eksperter, således også Tevas egen ekspert, bekræftede under den irske sag, at BMS Co er *equitable owner* af US 165 under Delaware law. Der fremgår herom af den irske afgørelse (bilag BT, s. 12 - **E4226**):

> "10. It became apparent during the process of examination and cross-examination in these proceedings that there is a significant measure of agreement between the expert witnesses on Delaware law, Messrs. Steele and Chandler, as to the principles of Delaware law and the operation thereof as between BMS Co and BMS Pharma in respect of US165. Most significantly, both essentially agree – I call this the 'Common Delaware Evidence' – that BMS Co is the equitable owner of US165 under Delaware law. […] Critically, when it comes to the Control Proposition, I am not viewing matters through an Irish-law perspective but from a Delaware law perspective, and when it comes to Delaware law I am confronted with the Common Delaware Evidence. So it seems to me that (i) I must acknowledge and have regard to the equitable ownership that Delaware law would recognise when conducting my analysis, and (ii) I cannot, in the face of the Common Delaware Evidence accept any invitation from Teva to reject that equitable ownership or to disregard its existence. Because, repeatedly in the text that follows, I will need to make again the observations that I have made in this paragraph, I shall avoid repeating those observations and simply refer to them as the 'Paragraph 10 Point'." (vores understregning)

Tevas ekspert, Myron T. Steele, har både arbejdet som advokat i Delaware, været vicekansler ved Delaware's Court of Chancery, dommer ved Delaware Supreme Court og efterfølgende højesteretspræsident ved Delaware Supreme Court (Bilag BK, s. 160 - **E2984**). Myron T. Steele afgav forklaring, både under den parallelle irske sag, som nævnt ovenfor, og under den parallelle finske sag. Myron T. Steele bekræftede under sin forklaring i begge disse sager, at BMS Co var *beneficial owner* af patentrettighederne under Delaware law, jf. bilag BK, s. 106 (side 41, linje 7 til side 42, linje 12) (**E2930**) og bilag BK, s. 167 (**E2991**).

Ved indleveringen af WO 652 var BMS Pharma Co en del af BMS-koncernen, hvor moderselskabet (BMS Co) havde fuld kontrol med de immateri-

elle rettigheder, herunder de rettigheder der formelt var registeret i BMS Pharma Co, som forklaret af Marla Mathias og Sandra Leung i deres vidneerklæringer og citeret ovenfor under afsnit 5.2 (bilag BK - **E2902** og **E2899**). 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 (bilag BK - **E2826** og **E2829**).

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 (bilag BK - **E2833**), som dermed også på baggrund af et egentligt ejerskab til denne ideelle ret var berettiget til at kræve prioritet fra US 165 ved indleveringen af WO 652 i medfør af EPK artikel 87.

Selv hvis føderal lovgivning måtte skulle anvendes som grundlag for vurderingen, gælder det også derefter, at der separat fra *legal title* eksisterer en *equitable interest* til at kræve prioritet, og der vil derfor skulle foretages en lignende vurdering. Under omstændighederne i nærværende sag anerkender den føderale lovgivning ligeledes, at et moderselskab kan have en *equitable interest* til et datterselskabs patenter, og en føderal domstol ville derfor tilsvarende konkludere, at BMS Co var den reelle ejer (*beneficial owner*) af patentrettighederne, og dermed var berettiget til at kræve prioritet i forhold til US 165 ved indleveringen af WO 652, jf. Chandlers erklæring, afsnit 53 (bilag BK - **E2833**).

Den ideelle ret til at kræve prioritet er derfor heller ikke omfattet af skriftlighedskravet ifølge den føderale regel i 35 U.S.C. § 261, hvilken bestemmelse alene er udtryk for en formalitet om, at der skal være en skriftlig overdragelse af legal title, jf. Chisums erklæring, afsnit 10-12 (bilag BJ - **E2813-E2814**). Som forklaret af professor Donald S. Chisum under Forbudssagen er bestemmelsen ikke relevant ved overdragelse af *equitable title* (Kendelsen, s. 13)

Teva baserer i det sammenfattende processkrift i Forbudssagen, afsnit 2.3.6, hele sin argumentation om prioritetsspørgsmålet i relation til amerikansk ret på en erklæring fra professor David L. Schwartz dateret den 30. oktober 2023 (bilag 50). Professor Schwartz var udmeldt som "court-appointed expert" i den parallelle schweiziske retssag efter de schweiziske regler for indhentelse af denne type bevisførelse til besvarelse af spørgsmål vedrørende amerikansk ret. Det bemærkes dog, at professor Schwartz under Forbudssagen for Sø- og Handelsretten afgav forklaring som Tevas vidne, og at han blev betalt af Teva for sin bistand i sagen. Det fremgik af Tevas omkostningsopgørelse i Forbudssagen, at Teva havde "*Anslået honorar for medgået tid til forberedelse og gennemførelse af vidneforklaring for Sø- og Handelsretten*" til professor Schwartz for 260.000 kr., jf. bilag BI (**E3688**). Omkostnin-

gerne til udarbejdelsen af professor Schwartz' erklæring i den schweiziske sag var alene 32.500 USD, jf. bilag AF, s. 50 (**E4340**), svarende til ca. 210.000 kr. Professor Schwartz blev således betalt mere for at støtte Teva i Forbudssagen end for at udarbejde sin erklæring i den parallelle Schweiziske sag. Det fremgår også af professor Schwartz' vidneforklaring under Forbudssagen, at han under forberedelsen af Forbudssagen deltog i flere møder med Teva (Kendelsen, s. 19 - **E2249**). Der kan således ikke være tvivl om, at Professor Schwartz ikke er en neutral ekspert i denne sag.

Teva anfører i det sammenfattende processkrift i Forbudssagen, afsnit 2.3.6, at "*BMS gjorde **ikke** indsigelse mod professor Schwartz' ekspertise eller udmeldelsen af ham som sagkyndig ekspert i øvrigt, inden den schweiziske domstol udpegede ham*". Teva forsøger at få det til at fremstå som om, at BMS i den schweiziske retssag accepterede, at professor Schwartz var kvalificeret til at udtale sig om retsstillingen under Delaware law. Dette er imidlertid ikke korrekt. Grunden til, at BMS ikke gjorde indsigelse mod udpegningen af professor Schwartz som uafhængig ekspert i den schweiziske retssag, var, at det var meningen, at han skulle tage stilling til retsstillingen under Delaware law på grundlag af juridiske ekspertvurderinger, som han havde modtaget fra eksperter i Delaware law (nærmere bestemt ekspertvurderinger af Chancellor William B. Chandler og Chief Justice Steele). Det var således helt klart ikke meningen, at professor Schwartz selv skulle foretage en vurdering af retsstillingen under Delaware law, eftersom han ikke er ekspert i Delaware law.

Retten må således under denne sag, hvis retten skulle nå frem til, at det er relevant at inddrage en vurdering af amerikansk ret i spørgsmålet om, hvorvidt EP 415 har nyhed, selvstændigt forholde sig til indholdet af de erklæringer, som parterne har fremlagt i sagen, og som følge heraf vurdere, hvad der kan lægges til grund om indholdet af amerikansk ret. Det af Teva i det sammenfattende processkrift i Forbudssagen anførte om, at "*Under alle forhold må gælde, at i det omfang de af BMS fremlagt ensidigt indhentede erklæringer om amerikansk ret ikke kan forenes med indholdet af professor Schwartz' erklæring, må retten lægge professor Schwartz' erklæring til grund*", bestrides således.

Det er 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 (bilag BJ - **E2815-E2818**) og Chandlers erklæring, afsnit 26-52 (bilag BK - **E2829-E2833**). Dette tydeliggøres endvidere af, at samtlige udenlandske domstole, der har vurderet prioritetsspørgsmålet under Delaware law, har fundet, at BMS Co var *beneficial owner* af US 165 og dermed kunne kræve prioritet fra ansøgningen.

11 EP 415 HAR OPFINDELSESHØJDE

11.1 Fagmandsteamet

Parterne er i sagen enige om, at fagmandsteamet består henholdsvis af en medicinalkemiker indenfor organisk kemi og en farmakolog. Medicinalkemikeren er af minimum PhD-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 PhD-niveau med flere års erfaring. Derudover har farmakologen erfaring indenfor antikoagulanter samt en god forståelse af farmakokinetik. Farmakologen har tilsvarende stor viden indenfor alle aspekter af absorption, distribution, metabolisering og frigivelse af lægemidler.

Fagmandsteamet vil i det følgende blive betegnet som "fagmanden".

11.2 Fagmandens almindelige viden

Fagmanden vidste på prioritetstidspunktet, at mange lægemiddelvirksomheder investerede store summer i at udvikle et oralt alternativ til vitamin K-antagonister i tiden op til prioritetstidspunktet. I 2001 forsøgte stort set alle de store farmaceutiske virksomheder at udvikle nye faktor Xa-hæmmere. En række forskellige potente, selektive, small molecule faktor Xa-hæmmere havde således været beskrevet i den videnskabelige litteratur, jf. bl.a. "Factor Xa inhibitors" af F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T - **E251**), og nogle var blevet taget videre til kliniske forsøg.

Skønsmændene har bekræftet, at fagmandens almindelige viden omfattede følgende, jf. svarene på spørgsmål A1-A6 i Skønserklæringerne (**E1745-E1748)**:

> "**Spørgsmål A1:**
>
> Skønsmanden bedes oplyse, om fagmanden eller teamet af fagmænd indenfor det område EP 415 (bilag 1) vedrører, på prioritetsdagen den 21. september 2001 havde kendskab til følgende forhold, idet skønsmændene bedes give en nærmere redegørelse for de omhandlede forhold:
>
> a. Mekanismen, som regulerer blodets koagulering gennem koagulationskaskaden, se f.eks. Bauer (bilag 30) og Leadley (bilag 31).

b. Faktor Xa enzymet, herunder det struktur og bindingssteder, se f.eks. Leadley (bilag 31), Maignan 2001 (bilag X) og F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T).

c. Udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder deres struktur og bindingsmåder, se f.eks. Leadley (bilag 31), F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T) og Pinto 2001 (bilag U).

d. Den generelle struktur, der var påkrævet for en effektiv faktor Xa-hæmmer, se bl.a. (bilag 31), Pinto 2001 (bilag U), R. M. Scarborough (bilag Y) og Maignan 2001 (bilag X).

e. Udviklingen af DPC423, dets kemiske struktur og udformningen af dets bindingssteder, jf. bl.a. Pinto 2001, s. 574, (Bilag U) og Ries & Priepke, s. 1513 (bilag V).

f. Udviklingen af nye lægemidler, herunder anvendelsen af præ-kliniske forsøg.

g. In vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved fastlæggelse af Ki-værdien, jf. bl.a. Pinto 2001, s. 574, (Bilag U).

h. In vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved anvendelse af rabbit arteriovenous (AV) shunt thrombosis modeller, jf. bl.a Pinto 2001, s. 574, (bilag U).

i. Fokus for udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder biotilgængelighed og betydningen af faktor Xa-hæmmernes struktur i den henseende, jf. F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T), s. 949 og Pinto 2001, s. 574 (bilag U).

Svar på spørgsmål A1:

a. Fagmanden havde på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til mekanismen, som regulerer blodets koagulering gennem koagulationskaskaden.

b. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til Faktor Xa enzymet, herunder det struktur- og bindingssteder jævnfør Leadley, juni

2001 (bilag 31), Maignan juni, 2001 (bilag X) og F Al-Obeidi & JA Ostrem, 1999 (bilag T).

c. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab Udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder deres struktur og bindingsmåder, se f.eks. Leadley (bilag 31), F Al-Obeidi & JA Ostrem (bilag T) og Pinto 2001 (bilag U).

d. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til den generelle struktur, der var påkrævet for en effektiv faktor Xa-hæmmer jævnfør sebl.a. (bilag 31), Pinto 2001 (bilag U), R. M. Scarborough (bilag Y) og Maignan 2001 (bilag X).

e. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til udviklingen af DPC423, dets kemiske struktur og udformningen af dets bindingssteder, jf. bl.a. Pinto 2001, s. 574, (Bilag U) og Ries & Priepke, s. 1513 (bilag V).

f. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) og lang til før dette kendskab til udviklingen af nye lægemidler, herunder anvendelsen af præ-kliniske forsøg.

g. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab In vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved fastlæggelse af Ki-værdien, jf. bl.a. Pinto juni, 2001 (Bilag U).

h. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til in vitro testning af nye faktor Xa-hæmmere ved anvendelse af rabbit arteriovenous (AV) shunt thrombosis modeller (se fx Pinto, juni 2001, s. 574, (bilag U)).

i. Fagmanden have på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) kendskab til udviklingen af faktor Xa-hæmmere, herunder biotilgængelighed og betydningen af faktor Xa-hæmmernes struktur i den henseende jævnfør anførte bilag T.

Spørgsmål A2:

Skønsmændene bedes bekræfte, at fagmandens almindelige viden omfattede metodikken i at bestemme en struktur-akti-

vitetsrelation ("SAR"), inklusiv arbejde og viden om teknikker og metoder til strukturbaseret design, baseret på 3D strukturer af enzymers "active sites", uanset om disse var genereret via røngent krystallografi eller computermodeller? Skønsmændene bedes i forlængelse af besvarelsen af spørgsmålet kort redegøre for, hvad SAR-arbejde består i.

Svar på spørgsmål A2:

SAR står for structure activity relationship og går ud på at identicere den optimale molekylære struktur for et potentielt lægemiddel udfra data om aktiviteten af en række stoffer. Disse data kan være fra in vitro/in vivo forsøg og/eller fra dockingstudier baseret på computermodeller af det formodede target. Disse kan være baseret på krystalstrukturer eller molecular modelling udfra beslægtede proteiner.

Målet er at identificere en grundstruktur for det potentielle lægemiddel, der kan optimeres med hensyn til andre faktorer som biotilgængelighed, uønsket toxicitet, halveringstid, høj selektivitet for target.

Spørgsmål A3:

Skønsmændene bedes bekræfte, at røngent strukturen for faktor Xa inhibitorer var offentlig tilgængelig og kendt af fagmanden på prioritetstidspuntket, og at dette inkluderede 3D strukturen af faktor Xa receptoren og nøgleinteraktionerne mellem S1 og S4 bindingslommerne af faktor Xa receptoren og faktor Xa inhibitorer?

Svar på spørgsmål A3:

Skønsmændene kan bekræfte, at røngentstrukturen for faktor Xa og interaktion med faktor Xa hæmmere var kendt af fagmanden på prioritetstidspunktet for EP415 (bilag 1) og at det inkluderer 3D strukturen af faktor Xa receptoren og nøgleinteraktionerne mellem S1 og S4 bindingslommerne af faktor Xa receptoren og faktor Xa inhibitorer jævnfør bilag T, hvor det er beskrevet side 935 spalte 2.

Spørgsmål A4:

Skønsmændene bedes bekræfte, at det var en del af fagmandens almindelige viden, at faktor Xa inhibitorer på prioritets-

tidspunktet var fundet at være mere effektive end trombin inhibitorer? Der henvises i den forbindelse også til det anførte i WO 652 (bilag 10), nederst s. 5-6.

Svar på spørgsmål A4:

Skønsmændene kan bekræfte, at det var en del af fagmandens almindelige viden, at faktor Xa hæmmere på prioritetstidspunktet var fundet at være mere effektive end thrombin hæmmere, hvilket også beskrives i Pinto et al., 2001 (bilag U) side 566 spalte 2.

Spørgsmål A5:

Skønsmændene bedes i forlængelse af spørgsmål A-4 og det anførte i WO 652, s. 5-6 bekræfte, at faktor Xa derfor var et passende target for et antikoagulant lægemiddel, samt at WO 652 under Utility anfører, at " The compounds of this invention are inhibitors of factor Xa […]"?

Svar på spørgsmål A5:

Skønsmændene bekræfter, at jævnfør svar på spørgsmål A-4 og det anførte i WO 652 (bilag 10) side 10, er faktor Xa en passende målstruktur for et antikoagulant lægemiddel og, at der i WO 652 (bilag 10) under Utility anføres at forbindelserne er hæmmere af faktor Xa.

Spørgsmål A6:

Skønsmændene bedes bekræfte, at det var en del af fagmandens viden om processen for udvikling af lægemidler, at udviklingen normalt bestod af en række stadier, herunder

(a) Identifikation af lovende forbindelser/klasser af forbindelser?

(b) Såfremt en sådan lovende forbindelse/klasse af forbindelser blev identificeret, ville fagmanden syntetisere variationer omkring forbindelsen og teste disse variationers potens, selektivitet og lægemiddelmetabolisme og farmakokinetik ("DPMK") egenskaber i håbet om, at det ville være muligt at opnå viden om SAR?

(c) Anvendelse af SAR til at indsnævre valget af potentielle forbindelser, der var relevante at syntetisere. Fagmanden

ville herefter undersøge og teste disse forbindelser i håbet om at identificere molekyler med tilstrækkelig god potens, selektivitet og in vitro DMPK-egenskaber til at være egnet som et potentielt lægemiddel?

(d) Test af de mest lovende forbindelse i in-vivo testning, herunder DMPK studier og effekt i dyremodeller?

(e) Indledning af kliniske forsøg, hvis forbindelsen måtte forventes at være tilstrækkelig sikker og effektiv i mennesker?

Svar på spørgsmål A6:

Skønsmændene kan bekræfte at den prækliniske lægemiddeludvikling omfatter de beskrevne studier:

(a) Identifikation af lovende forbindelser/klasser af forbindelser

(b) Såfremt en sådan lovende forbindelse/klasse af forbindelser blev identificeret, ville fagmanden syntetisere variationer omkring forbindelsen og teste disse variationers potens, selektivitet og lægemiddelmetabolisme og farmakokinetik ("DPMK") egenskaber i håbet om, at det ville være muligt at opnå viden om SAR?

(c) Anvendelse af SAR til at indsnævre valget af potentielle forbindelser, der var relevante at syntetisere. Fagmanden ville herefter undersøge og teste disse forbindelser i håbet om at identificere molekyler med tilstrækkelig god potens, selektivitet og in vitro DMPK-egenskaber til at være egnet som et potentielt lægemiddel

(d) Test af de mest lovende forbindelse i in-vivo testning, herunder DMPK studier og effekt i dyremodeller

(e) Toksikologiske studier og hæmning af CYP-enzymer i microsomer for at udelukke, at stoffet forårsager uhensigtsmæssige bivirkninger

(f) Indledning af kliniske forsøg, hvis forbindelsen måtte forventes at være tilstrækkelig sikker og effektiv i mennesker."

Skønsmændene har bekræftet, at fagmanden på prioritetstidspunktet havde kendskab til den struktur, der var sædvanlig for mange faktor Xa-hæmmere, jf. svaret på spørgsmål AM-1. Det er endvidere bekræftet, at fag-

manden vidste, at methoxyphenyl-substituenter, som der er i apixaban, havde vist sig at binde til S1lommen af faktor Xa, jf. svaret på spørgsmål AN (**E1761**), og at **hvis fagmanden fik udpeget apixabans struktur, så ville fagmanden nok antage, at apixaban ville kunne binde til S4-området i faktor Xa enzymet,** jf. svaret på spørgsmål AQ og AR (**E1761-E1762**).

Tidlige faktor Xa-hæmmere inkluderede stærkt basiske grupper (oftest amidin-grupper). Det var almindelig fagmandsviden før prioritetsdagen, at en stærk basisk gruppe var essentiel for høj potens, men samtidig også blev forbundet med problemer med dårlig biotilgængelighed og potentiel toksicitet, jf. svaret på spørgsmål SS IA-2 (**E1828**):

> "**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 og potentiel 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)
>
> <u>Svar på spørgsmål SS IA-2:</u>

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 også kendt, at brugen af en mindre basisk gruppe kunne forbedre biotilgængeligheden og absorptionen, jf. spørgsmål SS IB og SS IC (**E1829**):

"**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)."

Fagmanden ville derfor søge at undgå basiske grupper, fordi de kan vanskeliggøre biotilgængeligheden, jf. svaret på spørgsmål BN (**E1771**), men ville samtidig også vide, at en basisk gruppe var gavnlig for høj potens.

11.3 Indledning om opfindelseshøjde

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

BMS bestrider dette.

Parterne er enige om, at ved vurderingen af opfindelseshøjde skal EPOs *Problem Solution Approach* anvendes. Metoden omfatter følgende overordnede trin, jf. EPO Guidelines for Examination, 2025, G-VII.5 (**M985**):

> "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."

BMS gør gældende, at krav 1-29 i EP 415 har opfindelseshøjde, fordi apixaban i det mindste tilvejebringer en *alternativ* faktor Xa-hæmmer, som det ikke er nærliggende for fagmanden at nå frem til på baggrund af krav 1 i WO 131, jf. afsnit 11.6 nedenfor.

Teva har gjort gældende, at apixaban udgør en udvalgsopfindelse, og at det derfor kræves, at apixaban har en "særlig teknisk effekt" i forhold til den nærmeste kendte teknik. BMS bestrider, at apixaban udgør en udvalgsopfindelse, jf. afsnit 11.7 nedenfor. Hvis retten dog måtte være enig med Teva på dette punkt - i modsætning til Kendelsen i Forbudssagen - gør BMS yderligere gældende, at EP 415 har opfindelseshøjde, idet apixaban er en *forbedret* faktor Xa-hæmmer i forhold til den kendte teknik og/eller fordi apixaban er en mindre toksisk faktor Xa-hæmmer, jf. afsnit 11.8 nedenfor.

Der et ubestridt, at EP 415 har opfindelseshøjde, såfremt efterindleverede beviser kan inddrages til opstillingen af det objektive tekniske problem.

I Forbudssagen havde Teva gjort de samme anbringender om manglende opfindelseshøjde gældende som i denne sag. I Forbudssagen fandt Sø- og

Handelsretten det imidlertid *godtgjort*, at EP 415 har opfindelseshøjde, jf. Kendelsen s. 284 (**E2514**):

> "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.
>
> […]
>
> 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." (vores understregning)

11.4 Nærmeste kendte teknik

Det er ubestridt mellem parterne, at WO 131 (bilag 16) eksempel 6 (**E408**), 10 (**E412**), 13 (**E414-E415**) og 99 (**E500-E501**) i WO 131 udgør nærmeste kendte teknik, idet disse forbindelser strukturelt er nærmest apixaban (kræver færrest strukturelle modificeringer). Skønsmændene er enige i dette, jf. svar på BI og BR i Skønserklæringerne (**E1769-E1770** og **E1772**). Dette er også lagt til grund af Sø- og Handelsretten, jf. Kendelsen, bilag BC s. 282 (**E2512**).

11.5 Det objektive tekniske problem

Det objektive tekniske problem opstilles på baggrund af den tekniske effekt af forskellene mellem den kendte teknik og løsningen præsenteret i patentet, jf. EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VII.5.2 (**M987**). Det bør normalt tage udgangspunkt i det problem, der er beskrevet i ansøgningen/det anfægtede patent, jf. EPOs Case Law of the Boards of Appeal, afsnit I.D.4.2.2 (**M997**).

WO 652 og EP 415 beskriver, at opfindelsen tilvejebringer nye forbindelser, der er faktor Xa-hæmmere, og som potentielt kan anvendes til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme.

Således beskrives det i ansøgningen som indleveret, at den både angår nye faktor Xa-hæmmere og hæmmere med forbedrede farmakologiske karakteristika sammenlignet med kendte faktor Xa-hæmmere, bilag 10, s. 5, linje 21 til s. 6, linje 5 (**E852-E853**); s. 6, linje 8-12 og 18-35 (**E852-E853**); s. 7, linje 1-35 (**E854**); s. 130, linje 8 til s. 131, linje 17 (**E977-E978**); og s. 168-172 (E1015-E1019), herunder også specifikt i forhold til WO 131, jf. s. 2, linje 25 - s. 3, linje 5 (**E849-E850**). Det fremgår på navnlig på s. 7, linje 1-5 (**E854**):

> "SUMMARY OF THE INVENTION
>
> Accordingly, the present invention provides novel lactam-containing compounds and derivatives thereof that are useful as factor Xa inhibitors or pharmaceutically acceptable salts or prodrugs thereof.
>
> …
>
> The present invention provides novel lactam-containing compounds 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 […]."

Det *objektive tekniske problem* kan dermed formuleres som enten at tilvejebringe en alternativ faktor Xahæmmer eller at tilvejebringe en forbedret faktor Xa-hæmmer i forhold til den nærmeste kendte teknik. Apixaban opfylder begge kriterier.

Dette *bekræftes* også ved en sammenligning af *nærmeste kendte teknik og løsningen i EP 415*. Sø- og Handelsretten opsummerede således i Forbudssagen de tekniske effekter affødt af forskellen mellem WO 652 og nærmeste kendte teknik på følgende måde (bilag BC, s. 283 - **E2513**):

> "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."

Ovenstående blev også bekræftet af professor David Erlinge under hovedforhandlingen i Forbudssagen, jf. Kendelsen, s. 14 (**E2244**):

> "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."

11.6 Apixaban var ikke nærliggende for fagmanden som alternativ faktor Xa hæmmer

11.6.1 Indledning

BMS gør gældende, at EP 415, krav 1-29 har opfindelseshøjde i forhold til det første *objektive tekniske problem*, dvs. at tilvejebringe en alternativ faktor Xa-hæmmer, jf. afsnit 11.5 ovenfor. I henhold til praksis fra EPOs Case Law of the Boards of Appeal, afsnit I.D.4.5 (**M1003**) følger det, at:

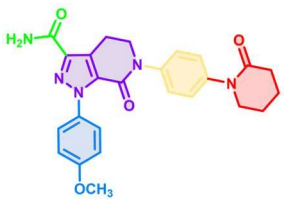
> "Article 56 EPC does not require that the problem to be solved should be novel in itself. The fact that the underlying problem of the patent have already been solved by the prior art does not necessarily require redefinition of the problem for the assessment of inventive step, if the subject-matter of the patent represents an alternative solution to this problem. (T 92/92, with reference to T 495/91; see also T 1074/93, T 780/94, T 323/03, T 78/05, T 2039/18).
>
> For an inventive step to be present, it is not necessary to show improvement - substantial or gradual - over the prior art (T 100/90, T 588/93, T 620/99 T 1791/08). An earlier solution to a given technical problem does not preclude later attempts to solve the same problem in another, non-obvious way (T 588/93, see also T 615/05)."

Som det beskrives nærmere i det følgende, ville fagmanden finde det troværdigt, at apixaban er en faktor Xa-hæmmer, samtidig med at apixaban ikke var nærliggende for fagmanden i lyset af kendt teknik, navnlig WO 131.

Det er herefter ikke nødvendigt at inddrage yderligere dokumentation for, at apixaban er en *alternativ* faktor Xa-hæmmer, idet EP 415 allerede på denne baggrund har opfindelseshøjde, jf. G 2/21, afsnit 60 (**M586M587**).

11.6.2 Fagmanden ville finde det troværdigt, at apixaban er en faktor Xa-hæmmer

Titlen på WO 652 er "*Lactam-containing compounds and derivatives thereof as factor Xa inhibitors*". Apixaban er beskrevet som en af 74 specifikke forbindelser i underkrav 8 og har følgende struktur med en lactamsidegruppe (markeret med rødt):



EPO har under sagsbehandlingen anerkendt, at ansøger har demonstreret aktiviteten af apixaban som en faktor Xa-hæmmer (se citatet i EPOs behandlingsskrivelse fra 13. maj 2008 (bilag 15 - **E1315**) i afsnit 5.3 ovenfor).

Skønsmændene har erklæret, at "*Forespurgt på prioritetsdatoen ville fagmanden finde det troværdigt at apixaban er en faktor Xa-inhibitor*", jf. svar på spørgsmål SS 71 i Skønserklæringerne (**E1872**).

Skønsmændene har også erklæret, at hvis apixaban blev udpeget, ville fagmanden antage, at den er en faktor Xa-hæmmer, jf. svarene på spørgsmål AQ og AR (**E1761-E1762**) i Skønserklæringerne:

> "**Spørgsmål AQ:**
>
> Skønsmændene bedes oplyse, om fagmanden, der bliver præsenteret for apixaban 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:

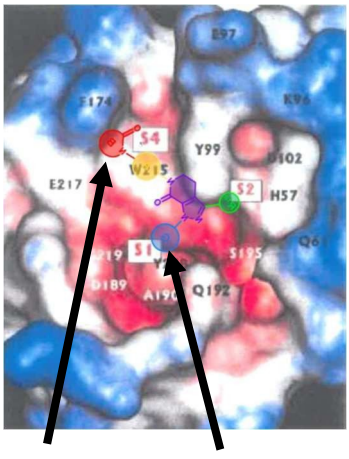
> Idet der henvises til de forhold der nævnes i skønsmændenes svar på spm AQ, kan skønsmændene bekræfte, at hvis fagmanden fik udpeget apixabans struktur blandt de mange forbindelser i WO 652, så ville fagmanden nok antage at apixaban med sin lactam gruppe ville være en faktor Xa-inhibitor." (vores understregning)

Der henvises også til genbekræftelsen i spørgsmål SS IAL (**E1851-E1852**) i Skønserklæringerne, samt skønsmændenes vidneforklaring i Forbudssagen (Kendelsen, bilag BC, s. 26 - **E2256**):

> "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." (vores understregning)

Skønsmændene har derudover erklæret, at fagmanden ville forstå, at en struktur med en lactam A-B gruppe (den "orange-røde gruppe" i spørgsmål AB og AM) og en 4-methoxyphenyl G-gruppe (den "blå gruppe" i spørgsmål AB og AM (**E1756** og **E1759-E1761**)) ville binde til faktor Xa. Apixaban indeholder netop 4methoxyphenyl som G-gruppe (den "blå gruppe") og en lactam som A-B gruppe (den "orange-røde gruppe"), jf. svarene på spørgsmål SS IAD og SS IAE i Skønserklæringerne (**E1846**):

> **"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.



[S4] [S1]

> 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 fagmanden 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." (vores understregning samt pile indsat i illustration i spørgsmål SS IAD ovenfor)

Det bekræftede professor Karl Anker Jørgensen også under afhøringen i Forbudssagen (**E2246**):

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

Dette blev også bekræftet af skønsmændene under afhøringen i Forbudssagen, hvor de forklarede, at fagmanden netop ville forvente, at det var en

faktor Xa-hæmmer, hvis den blå gruppe binder sig til den ene lomme (S1-lommen), og den orange-røde gruppe binder sig til den anden lomme (S4-lommen), jf. Kendelsen s. 26 (**E2256**, citeret tidligere i dette afsnit).

Fagmandens almindelige fagmandsviden om bindingslommerne på faktor Xa-enzymet og strukturen af apixaban medførte således, at fagmanden ville forvente, at apixaban var en faktor Xa-hæmmer. Fagmanden havde således heller ikke grund til at betvivle, at apixaban var en faktor Xa-hæmmer, jf. også svaret på spørgsmål SS IAC i Skønserklæringerne (**E1845**):

> "**Spørgsmål SS IAC:**
>
> I forlængelse af spørgsmål SS IAB spørges, om det vil være oplagt for fagmanden, at en eller flere af de 74 forbindelser i krav 8 ikke har en Ki-værdi under 1000 nM? I så fald bedes skønsmændene identificere denne/disse forbindelse(r) og angive en begrundelse.
>
> Svar på spørgsmål SS IAC:
>
> Skønsmændene vurderer, at det for fagmanden ikke er oplagt at en eller flere af de 74 forbindelser i krav 8 i bilag 10 ikke har en Ki-værdi under 10 μM (1000 nM), men at det ikke vil være muligt på det givne grundlag at præcisere dette nærmere."

Skønsmændene bekræftede også under Forbudssagen, at fagmanden ikke havde legitime grunde til at betvivle, at apixaban kunne være en faktor Xa-hæmmer, jf. Kendelsen, s. 26 (**E2256**):

> "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." (vores understregning)

Skønsmændene har endvidere bekræftet, at der ikke er nogen grund til at betvivle, at informationen i WO 652 er korrekt, jf. svaret på spørgsmål SS IAY i Skønserklæringerne (**E1885-E1887**):

> "[…] Skønsmændene har ikke nogen grund til at betvivle at den information som ansøger har inkluderet i WO'652 an-

> søgningen er korrekt, men vi må understrege at der efter vores opfattelse ikke gives nogen form for information, "pointer" eller lign. i WO'652 der blot antyder at et specifikt stof, herunder apixaban, er kvalificeret til at blive anvendt ved behandling, herunder kvalificeret til anvendelse som antikoagulant til behandling af tromboemboliske sygdomme. Som tidligere nævnt kræver "anvendelse til behandling" langt mere end blot "adgang til stof" som dokumenteres i WO'652, se også vores svar på SS IAX." (vores understregning)

Dermed kan retten konkludere, at apixaban som beskrevet i EP 415 er en faktor Xa-hæmmer - også uden at der er behov for at inddrage yderligere dokumentation for apixabans specifikke effekt som faktor Xa-hæmmer i relation til nærmeste kendte teknik.

Det er irrelevant, når skønsmændene til spørgsmål SS 71 svarer, at det er iboende usandsynligt at *alle* forbindelserne omfattet af formel I i WO 652 vil have sammenlignelig potens som hæmmere af faktor Xa og selektivitet for faktor Xa over for andre serinproteaser, eftersom dette selvsagt ikke indebærer, at det er usandsynligt, at *nogle* af forbindelserne vil være hæmmere af faktor Xa.

Sø- og Handelsretten var i Forbudssagen enig med BMS i ovenstående, idet den fandt, at WO 652 flere steder beskriver at angå lactam-forbindelser, der er potentielle faktor Xa-hæmmere, jf. Kendelsen s. 283:

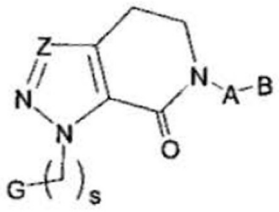
> "Retten finder - i modsætning til skønsmændene fra gyldighedssagen - at WO 652 indtil flere steder angår laktam-forbindelser, som er potentielle faktor Xa-hæmmere."

Det må således lægges til grund, at fagmanden ville anse apixaban for at udgøre en potentiel faktor Xahæmmer.

11.6.3 Apixaban er ikke nærliggende for fagmanden i lyset af WO 131

BMS gør gældende, at forskellene mellem apixaban og forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 er så store, at det ikke var nærliggende for fagmanden at nå frem til apixaban på baggrund af læren om strukturen af relevante forbindelser i WO 131. Dette gør sig gældende, selv hvis fagmanden i lyset af WO 131 kun havde til opgave at løse det tekniske problem med at tilvejebringe alternative faktor Xa-hæmmere, idet der skal foretages en række valg, som går udover læren i WO 131. WO 131 beskriver ikke, at B-gruppen kan være en lactam, og skønsmændene har erklæret, at det ikke er nærliggende for fagmanden ud fra WO 131 at foretage de valg, der kunne føre til apixaban, jf. straks nedenfor.

WO 131 beskriver i krav 1 66 forskellige Markush-formler, hvoraf den første har følgende struktur (**E306**):



Professor Karl Anker Jørgensen beskrev under sin vidneforklaring i Forbudssagen de strukturelle ligheder og forskelle mellem ovennævnte forbindelser og apixaban (**E2247-E2248**):

> "Han [Professor Karl Anker Jørgensen] 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."

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. De enkelte atomer/elementer, som indgår i en lactam, kan udvælges i WO 131, men den indbyrdes orientering af disse atomer/elementer, som er nødvendige for at konstruere en lactam, kræver foretagelse af en *række valg*, som imidlertid *ikke er beskrevet* i WO 131 i forhold til atomernes/elementernes indbyrdes orientering. Dette er også bekræftet af skønsmændene, jf. svaret på spørgsmål SS IW-1 (**E1838-E1839**) i Skønserklæringerne:

"**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 apixa-ban?

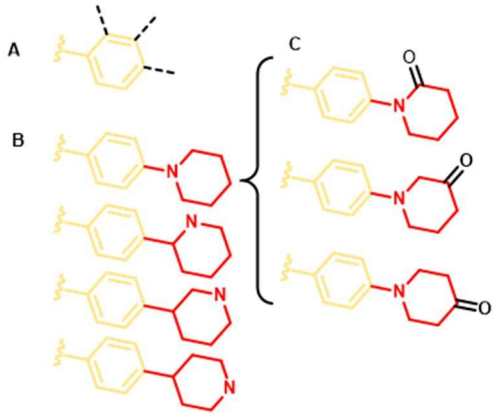
II. Når A er en phenylgruppe, så skal B placers i para-stillingen, men dette er ikke givet, idet det lige så godt kan være ortho eller meta? Se (A) i figuren nedenfor.

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.



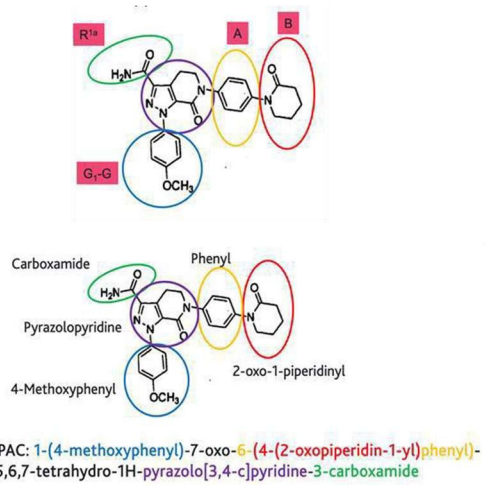
Svar på spørgsmål SS IW-1:

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte"

WO 131 angår generelt forbindelser kendetegnet ved at være "*nitrogen containing heterobicycles"* som faktor Xa-hæmmere. Dette adskiller sig fra den generelle lære i EP 415, som allerede i titlen fremhæver anvendelsen af en lactam-sidegruppe (dvs. en ikke-basisk sidegruppe), hvilket også er tilfældet for apixaban, jf. svaret på spørgsmål AL (**E1759**) i Skønserklæringerne:

"**Spørgsmål AL:**

I stævningens side 11 er apixaban gengivet således:



Skønsmændene bedes bekræfte, at den højre substituent betegnet Phenyl og -2oxo- 1piperidinyl er A-B gruppen, og altså omfatter en lactam?

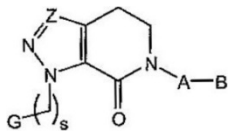
Svar på spørgsmål AL:

Skønsmændene kan svare bekræftende på spørgsmål AL"

Således indeholder eksempel 13 og 99 også begge en basisk sidegruppe, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS ID og SS IE (**E1829**) i Skønserklæringerne, hvilket en medicinalkemiker let kunne identificere:

"**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."

Før prioritetsdagen var det almindelig fagmandsviden, at en stærk basisk gruppe var essentiel for høj potens af en faktor Xa-hæmmer, jf. afsnit 11.2 ovenfor.

Det var også kendt, at brugen af en mindre basisk gruppe kunne forbedre biotilgængeligheden og absorptionen, jf. tillige afsnit 11.2 ovenfor.

Derudover har eksempel 6, 10 og 13 i WO 131 en anden core moiety end apixaban, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 29 (**E1698**), og selvom eksempel 99 har den samme bicykliske *core moiety* som apixaban, adskiller eksempel 99 sig på flere punkter fra apixaban ved at have en anden substituent i position 3 (svarende til R^{1a}-gruppen i WO 131), jf. skønsmændenes svar på spørgsmål 30 (**E1698**), ligesom eksempel 99 heller ikke har en A-B lactam-sidekæde som den "orange-røde gruppe" (jf. spørgsmål AB og AM (**E1756** og **E1759E1761**) i Skønserklæringerne).

I modsætning til WO 131 beskriver WO 652 derimod, at sidegruppen (svarende til B-gruppen i WO 131) er en lactam-forbindelse. Opfindelsen beskrevet i WO 652 indebærer 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.

Forskellene mellem apixaban og de ovennævnte fire forbindelser i WO 131 er dermed så store, at det ikke er nærliggende for fagmanden at nå frem til apixaban på baggrund af den generelle lære om strukturen af relevante forbindelser i WO 131, idet der skal foretages en række valg, som går udover læren i WO 131, jf. svarene på spørgsmål 51 (**E1705-1706**), AÆ og AØ (**E1764-E1765**) og SS IW-2 (**E1839**) i Skønserklæringerne:

> "**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[4] 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-pi-

peridinylgruppen fra WO '919 vil kunne resultere i apixaban.

Skønsmændene finder dog ikke at dette er ensbetydende med at fagmanden nødvendigvis ville foretage disse valg." (vores understregning)

"**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." (vores understregning)

"**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" (vores understregning)

"**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 4substitueret 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."

Skønsmændene har desuden erklæret, at det ikke er nærliggende for fagmanden ud fra WO 131 at foretage de valg, der kunne føre til apixaban, jf. svarene på spørgsmål SS IW-1, SS IW-2 og SS IW-3 (**E1838-1839**) i Skønserklæringerne. Svarene på spørgsmål SS IW-1 og SS IW-2 er citeret ovenfor, og det fremgår af svarene på spørgsmål SS IW-3 (**E1839**) og SS IBE (**E1890-E1891**), at:

> "**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."
>
> "**Spørgsmål SS IBE:**
>
> I fortsættelse af svaret på spørgsmål SS IW-1 og IW-3 og det reviderede svar på spørgsmål 26 og under henvisning til figuren vist i spørgsmål SS IW-1 spørges:

> a) Kan skønsmændene tiltræde, at det ikke i WO 131 er angivet på hvilket C-atom i en phenyl-gruppe (A), piperidinyl-ringen (B) kan være bundet – altså bindingsmulighederne på A omtales ikke (der er ikke en liste over mulige valg)?
>
> b) Kan skønsmændene tiltræde, at det ikke i WO 131 er angivet hvilke bindingsmu-ligheder, der er for =O på et C-atom i forhold til N-atomet, altså at =O placeringen på piperidinyl-ringen ikke omtales (der er ikke en liste over mulige valg)?
>
> c) Kan skønsmændene tiltræde, at det ikke i WO 131 er angivet hvilket atom på piperidinyl-ringen (B), der er bundet til phenyl-gruppen (A) (der er ikke en liste over mulige valg)?
>
> Skønsmændene bedes ved besvarelsen være opmærksomme på, at der ikke spørges til, om de i spørgsmål SS IW-3 på figuren viste udsnit af muligheder er omfattet af WO 131, men om valgmulighederne er specificeret/nævnt i WO 131, eller der på anden måde i WO 131 er givet anvisninger på den præcise udformning af den sidekæde A-B, der er i apixaban.
>
> Svar på spørgsmål SS IBE:
>
> Skønsmændene svarer bekræftende."

Der er således 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 bekræftede Sø- og Handelsretten også i Kendelsen, jf. s. 283-284 (**E2513-E2514**):

> "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. […]
>
> 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. […]"

Det er således ikke nærliggende for fagmanden at nå frem til apixaban ud fra nærmeste kendte teknik, selv hvis fagmanden i lyset af WO 131 kun havde til opgave at løse det tekniske problem omhandlende at tilvejebringe en alternativ faktor Xa-hæmmer.

EP 415, krav 1-29, har dermed opfindelseshøjde.

11.7 Apixaban er ikke en udvalgsopfindelse ("selection invention")

Teva har gjort gældende, at apixaban udgør en udvalgsopfindelse og som følge deraf skal være forbundet med en særlig eller "surprising" teknisk effekt i forhold til nærmeste kendte teknik for at have opfindelseshøjde. Dette baserer Teva på det forhold, at apixaban teoretisk set er omfattet af den brede Markush-formel i krav 1 i WO 131. Teva har videre gjort gældende, at WO 652 ikke beskriver en særlig teknisk effekt ved apixaban i forhold til forbindelserne i WO 131, men i stedet udgør et arbitrært valg.

BMS bestrider, at opfindelsen i EP 415 (apixaban) er en udvalgsopfindelse, idet apixaban ikke er beskrevet som en valgmulighed i WO 131. Dette uddybes i dette afsnit. Det bemærkes dog, at selv hvis der var tale om en udvalgsopfindelse, er der ikke tale om et arbitrært valg, jf. herom i afsnit 11.8.911.8 nedenfor.

Krav 1 i WO 131 beskriver 66 forskellige Markush-formler og omfatter dermed teoretisk et meget stort antal forbindelser.

Det fremgår af den generelle definition af udvalgsopfindelser, der findes i EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VII.12 (**M991**), at:

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

Udvalgsopfindelser udgøres således af opfindelser, hvor et enkeltområde, delmængder eller delområder inden for en større mængde, udvælges.

I relation til udvalgsopfindelser på baggrund af Markush-formler, fremgår det videre af EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VI.7 (**M983**), vedrørende nyhed i relation til Markush-strukturer af den type der findes i WO 131, at:

> "(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)

Dette er ikke tilfældet i nærværende sag.

Apixaban er således *ikke* en specificeret version af den generiske Markush-formel i WO 131 baseret på de valgmuligheder, der fremgår af WO 131, hvilket BMS vil redegøre for nedenfor.

Som redegjort for i afsnit 11.6.3 ovenfor, er det netop ikke beskrevet i WO 131, at B-gruppen kan være en lactam-gruppe. Selvom en lactam-sidekæde i teorien kan konstrueres ved at foretage en række valg ud fra én af de 66 Markush-formler i krav 1 i WO 131, er sådanne valg hverken eksplicit eller implicit beskrevet i WO 131, jf. svarene på spørgsmål SS IW-1, SS IW-2, SS IW-3 (**E1838-E1839**) og spørgsmål IBE (**E1890E1891**) i Skønserklæringerne, alle citeret i afsnit 11.6.3 ovenfor.

Det følger af gældende EPO-praksis, at en forbindelse ikke skal vurderes som en udvalgsopfindelse, blot fordi den teoretisk er omfattet af en formel. Således følger det f.eks. af EPOs afgørelse i T 181/82, afsnit 8 (**M422**), at:

> "It cannot be denied the [sic] the eight conceivable alkyl bromides are covered by all these definitions; a strict distinction must be drawn between this purely intellectual content of the definitions and their information content in the sense of a specific teaching with regard to technical action. … While the "C1-C4" definition specifically designates methyl bromide as an individual compound and the butyl bromides as a family (4 possibilities), the "maximum C4" definition does not individualise methyl bromide because this substance is not designated or otherwise more closely described"." (vores understregning)

Samme sted udtalte TBA derfor også, at (**M422**):

> "When the teaching from a citation is interpreted, special attention must be paid to the material actually disclosed in the

> sense of a complete, specific technical rule. A group of compounds in which the substituent is characterised by a range teaches the skilled person only about the individuals specifically designated from the group." (vores understregning)

Denne praksis er bekræftet i en række yderligere afgørelser fra EPO's tekniske appelkamre. Med henvisning til afgørelsen i T 181/82, fandt TBA i sag T 600/95, afsnit 3.2, således, at det ikke var nok, at en forbindelse var "conceptually" omfattet af et dokument, men at der I så fald skulle være en "pointer" til forbindelsen (**M459-M460**), se:

> "3.2. In the present circumstances, the Board construes Claim 1 of the application in suit as concerning a substantially pure compound which is not contaminated by significant amounts of the other possible stereoisomers.
>
> In accordance with the above-mentioned consistent jurisprudence of the Boards of Appeal, the novelty of such an individual chemical compound can only be denied if there is an unambiguous disclosure of this very compound in the form of a technical teaching (see in particular T 181/82, OJ EPO 1984, 401, No. 8 of the reasons, and T 296/87, OJ EPO 1990, 195, Nos. 6 and 7 of the reasons). It is thus not sufficient that the compound in question belongs conceptually to a disclosed class of possible compounds, without any pointer to the individual member. It is, however, not necessary that a detailed method for obtaining each and every individually disclosed compound must be described, e.g. by way of a worked example, *provided that the skilled person would still be able to synthesise or isolate that compound on the basis of the common general knowledge* (see e.g. T 658/91-3.3.1 of 14 May 1993, cited in "Case Law of the Boards of Appeal of the EPO"(EPO 1996), Chapter I, sections C-2.5 and C-4.1)." (vores understregning)

Tilsvarende fandt TBA i T 1046/97, afsnit 2.1.1.4 (**M471**), der tilsvarende fortolker T 181/82, afsnit 8, at:

> "It is, however, consistent jurisprudence of the Boards of Appeal that the novelty of an individual chemical compound can only be denied if there is a direct and unambiguous disclosure of this very compound in the form of a technical teaching (see T 181/82, OJ EPO 1984, 401, No. 8 of the reasons, and T 296/87, OJ EPO 1990, 195, Nos. 6 and 7 of the reasons). It is thus not sufficient for denying novelty in the

> present case that the claimed enantiomer of formula ((+)-I) belongs conceptually to the group of possible optically-active forms mentioned in document (B) unless there is a pointer to the individual member of the group at stake, ie the specific (+)enantiomer." (vores understregning)

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 Bgrupper i eksemplerne og i listen af 13 forskellige B-grupper i krav 6 i WO 131 (**E598**). 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.

WO 131 beskriver derimod syntetiseringen af 109 konkrete forbindelser, hvor ingen af dem indeholder nogen lactam-sidekæde, jf. svarene på spørgsmål BE, BF og BG (**E1768, E1768** og **E1768-E1769**) i Skønserklæringerne.

Skønsmændene har desuden erklæret, at patentkravene i WO 131 er struktureret som en tragt, hvor hvert efterfølgende krav indfører en ny begrænsning og indsnævrer det samlede antal forbindelser, der teoretisk eller konkret omfattes af kravene, samt at krav 5 og 6 ikke længere teoretisk set kan omfatte apixaban, jf. svar på spørgsmål SS IBF (**E1891**) i Skønserklæringerne:

> "**Spørgsmål SS IBF:**
>
> Er skønsmændene enige i, at underkravene 2-6 i WO'131 er struktureret som en tragt, hvor hvert efterfølgende krav indfører en ny begrænsning og indsnævrer det samlede antal af forbindelser, samt at krav 5 og 6 ikke længere teoretisk set kan omfatte apixaban?
>
> Svar på spørgsmål SS IBF:
>
> Skønsmændene er enige i, at underkravene 2-6 i WO'131 er struktureret som en tragt, samt at krav 5 og 6 ikke længere teoretisk set kan omfatte apixaban."

Sø- og Handelsretten konkluderede ligeledes i Kendelsen, at fagmanden ikke i WO 131 får en anvisning af, at B-gruppen skal være en lactam, jf. s. 283 (**E2513**):

> "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."

Fagmanden får heller ikke vejledning til de øvrige dele af molekylet, der udgør apixaban. Fagmanden skal således - uden vejledning - finde frem til hver af de fem grupper samt finde den rigtige kombination heraf.

Skønsmændene forklarede således også under deres forklaring som vidner i Forbudssagen, at WO 131 ikke beskriver de valg, der skal foretages for at nå frem til apixaban, jf. Kendelsen, s. 27 (**E2257**).

Noget tilsvarende følger af professor Karl Anker Jørgensens forklaring, jf. Kendelsen, s. 15 (**E2245**):

> "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. […] Han er enig i, at WO 131 ikke beskriver laktame sidekæder. […]"

European Patent Attorney Steen Wadskov-Hansen forklarede tillige for Sø- og Handelsretten i Forbudssagen, at apixaban ikke var "*disclosed*" i WO 131, hvorfor apixaban ifølge ham ikke kan udgøre en udvalgsopfindelse, jf. Kendelsen, s. 10 (**E2240**):

> "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 nærmeste 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 laktam-sidekæder, 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."

Til støtte for at der *ikke* er tale om en udvalgsopfindelse, henvises der yderligere til nedenstående citat fra den af domstolene i Italien udpegede ekspert (**E4856**):

> "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."

Apixaban skal derfor ikke behandles som en udvalgsopfindelse.

Sø- og Handelsretten bemærkede dog i Kendelsen, at apixaban i øvrigt også udgjorde en forbedring (jf. formuleringerne "*Hertil kommer […]*" og "Teva har desuden ikke godtgjort […]") som påvist ved de efterindleverede sammenligningsdata, jf. citatet ovenfor af Kendelsens s. 283 samt citat fra Kendelsens s. 284 i afsnit 11.3 (**E2513-E2514**).

11.7.1 Det fremgår ikke, om EPO ved godkendelsen af EP 415 fandt, at der er tale om en udvalgsopfindelse

Det forhold, at skønsmændene i svaret på spørgsmål SS 56 (**E1862-E1863**) bekræfter ordlyden af EPOs brev af 13. maj 2008 (bilag 15 - **E1313**) om, at EPO på det tidspunkt anså EP 415 for en udvalgsopfindelse, er irrelevant.

Af de grunde, som er angivet i afsnit 11.7 ovenfor, var det ikke korrekt, da sagsbehandleren ved EPO i skrivelsen af 13. maj 2008 anførte, at apixaban kunne vælges fra forbindelserne beskrevet i WO 131.

Skønsmændene forholder sig ikke til BMS' efterfølgende brev af 9. september 2008 til EPO (bilag 17 - **E1317**), hvori det blev tydeliggjort, at der ikke er en beskrivelse i WO 131, som kunne have peget fagmanden i retning af apixaban (**E1318**):

> "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)

Dette støttes endvidere af Kendelsen, hvor retten netop henviser til BMS' svar til EPO af 9. september 2008 (bilag BC - **E2512**).

Man kan ikke se af ansøgningshistorikken eller EPOs meddelelse om intention to grant af patentet (bilag Ø - **E1339**), om EPO ved udstedelsen af EP 415 var enig med BMS i, at EP 415 *ikke* var en udvalgsopfindelse, eller om EPO fandt, at der var tale om en udvalgsopfindelse, men at BMS var berettiget til at inddrage de efterindleverede data, som viser, at apixaban udgør en forbedring i forhold til nærmeste kendte teknik (som EPO fandt var de samme fire forbindelser i WO 131, som parterne nu antager).

11.7.2 Tevas misvisende bemærkninger om professor Karl Anker Jørgensens vidneforklaring i Forbudssagen

I processkrift 4 af 17. oktober 2025 henviser Teva til forklaringen fra professor Karl Anker Jørgensen til støtte for Tevas argumentation om, at apixaban er et arbitrært valg (processkrift 4, s. 14 - **E182**):

> "Apixaban falder uden tvivl under Markush-formlen i krav 1 i WO '131 (bilag 16). Dette er klart blevet bekræftet af skønsmændene i svaret på SS 55. I Forbudssagen bekræftede BMS's eget vidne, professor Karl Anker Jørgensen, også, at apixaban er omfattet af Markush-formlerne i WO '131 (bilag 16) (se Sø- og Handelsrettens kendelse, side 15, 5. afsnit (bilag BC))."

Teva har imidlertid anvendt professor Karl Anker Jørgensens forklaring uden for den kontekst, den blev afgivet i, hvilket resulterer i, at Teva udleder en anden og misvisende mening af forklaringen.

Professor Karl Anker Jørgensen forklarede, at apixaban "*teoretisk set*" er omfattet af Markush-formlerne i WO 131, men at der skal foretages en række valg for at nå frem til apixaban, og at det *ikke* fremgår af WO 131, hvordan fagmanden skal vælge delelementerne, der danner apixaban (Kendelsen, s. 15 - **E2245**). Det er disse valg og den manglende anvisning af de relevante valgmuligheder i WO 131, som indebærer, at apixaban *ikke* udgør en udvalgsopfindelse, jf. også Steen Wadskov-Hansens forklaring i Forbudssagen (Kendelsen, s. 283 - **E2513**):

> "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 laktam-sidekæder, 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."

Professor Karl Anker Jørgensen afgav sin forklaring på grundlag af en erklæring, der var afgivet til brug for Forbudssagen, som han indledningsvist vedstod sig (Kendelsen, s. 15 - **E2245**), herunder de svar, der fremgår af Kendelsens side 64-65 (svaret på spørgsmål 6 - **E2294-E2295**) og side 66-67 (svaret på spørgsmål 3 **E2296-E2297**). Fem ud af de tolv spørgsmål, som Karl Anker Jørgensen besvarede, relaterede sig til forholdet mellem WO 131 og apixaban, og som det fremgår af hans svar i Kendelsen, side 64-67 (**E2294E2297**), beskriver WO 131 ikke, at B-gruppen kan være en lactam, og det fremgår af Karl Anker Jørgensens svar på spørgsmål 3, at "*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 fore-*

tage en række valg omkring orienteringen af heteroatomet og af R4a gruppen, som heller ikke er specifikt beskrevet" (**E2296-E2296**). Der var endvidere intet i WO 131, der peger fagmanden i retning af eller inspirerer fagmanden til at foretage netop disse valg, jf. henvisningen til svarene på spørgsmål 4 og 5 i professor Karl Anker Jørgensens erklæring i Kendelsen, side 80 (**E2310**). Dette er i overensstemmelse med skønsmændenes svar på spørgsmål SS IBE (**E1890E1891**) i Skønserklæringerne citeret længere oppe.

11.8 Selv hvis retten måtte finde, at apixaban er en udvalgsopfindelse, har EP 415 opfindelseshøjde

11.8.1 Indledning

Det andet *objektive tekniske problem*, der kan opstilles, er at tilvejebringe en forbedret faktor Xa-hæmmer, jf. afsnit 11.5.

BMS gør gældende, at EP 415, krav 1-29 også har opfindelseshøjde i forhold til dette objektive tekniske problem.

Hvis retten på trods af det anførte i afsnit 11.7 ovenfor måtte nå frem til, at apixaban skal anskues som en udvalgsopfindelse, gør BMS gældende, at apixaban har en relevant "særlig teknisk effekt", både fordi (i) apixaban på baggrund af de efterindleverede data i bilag 17 (**E1317**) er en forbedret faktor Xa-hæmmer sammenlignet med eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131 og/eller (ii) er mindre toksisk end forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131.

Det følger af EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VII.12 (**M991**), at udvalgsopfindelser har opfindelseshøjde under følgende omstændigheder:

> "The subject-matter of selection inventions differs from the closest prior art in that it represents selected subsets or subranges. On the assessment of novelty, see G-VI, 7. 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 […]" (vores understregning)

Selv hvis apixaban er en udvalgsopfindelse, udgør forbindelsen derfor ikke blot et arbitrært valg, da apixaban har en "særlig teknisk effekt".

11.8.2 Efterindleverede data kan inddrages med henblik på at fastslå en forbedret effekt - G 2/21 m.v.

Som nævnt ovenfor gør BMS gældende, at apixaban udgjorde en forbedret faktor Xa-hæmmer og har en særlig teknisk effekt på baggrund af de efterindleverede data i bilag 17 (**E1317**), jf. også afsnit 11.8.4. Det er ubestridt, at de efterindleverede data påviser apixabans forbedrede tekniske effekt.

Det er ikke et krav, at patentansøgningen som indleveret skal indeholde eksempler eller data som bevis for, at opfindelsen har den påståede tekniske effekt.

Det fremgik af **EPO Guidelines for Examination, 2001, afsnit C-IV.9.10**, *på prioritetstidspunktet* (Guidelines 2001-udgaven) (**M973**), at ansøgeren blot kunne indgive data efter indgivelse af ansøgningen:

> "The relevant arguments and evidence to be considered by the examiner for assessing inventive step may be taken either from the originally filed patent application, or be submitted by the applicant during the subsequent proceedings (see 9.5 above and VI, 5.7, 5.7a, 5.7c and 5.7d)." (vores understregning)

Den samme ordlyd gik igen i 2005-versionen (afsnit C-IV.9.11 - **M976**) og 2007-versionen (afsnit C-IV.11.10 - **M978**) af EPO Guidelines for Examination.

I 2024 blev ordlyden af EPO Guidelines for Examination om efterindleverede data justeret i lyset af EBAs afgørelse i sag G 2/21 (**M541**), hvorefter det også nu fremgår af EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VII.11 (**M989**), at:

> "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**)."

Det er således heller ikke nu et krav, at patentansøgningen som indleveret skal indeholde eksempler eller data som bevis for, at opfindelsen har den påståede tekniske effekt, hvis effekten kan udledes af ansøgningen i overensstemmelse med testen i G 2/21, jf. nedenfor.

EBA har i **afgørelsen G 2/21** forholdt sig til, hvornår patenthaver kan efterindlevere data til understøttelse af en *hævdet teknisk effekt*, jf. tillægstitlen på afgørelsen (**M541**):

> "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 patentansøgningen som indleveret, der beviser denne hævdede effekt, jf. princippet i G 2/21, afsnit 89-91 og 93 (**M612-M613**):

> "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.
>
> […]
>
> 93 The relevant standard for the reliance on a purported technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step concerns the question of <u>what the skilled person, with the common general knowledge in mind, would understand at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching</u> of the claimed invention. <u>The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention</u>, because such an effect <u>does not change the nature of the claimed invention</u>." (vores understregning)

Dette er en logisk konsekvens af det forhold, at en opfinder ikke kan vide, om de har kendskab til nærmeste kendte teknik ved indleveringen af patentansøgningen, hvorfor der ikke kan stilles krav om, at der skal være data i ansøgningen, der sammenligner opfindelsen angivet i patentansøgningen

med den nærmeste kendte teknik, jf. også G 2/21, afsnit 65 (i diskussionen af tidligere afgørelser) (**M589**):

> "[…] 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." (vores understregning)

EBA opsummerer i overensstemmelse med afsnit 93 i G 2/21 kravene til, hvorvidt efterindleverede beviser kan inddrages på følgende vis, jf. headnote (**M546**):

> "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." (vores understregning)

EBAs afgørelse skal læses i kontekst af de afgørelser, som EBA henviser til. EBA anfører i denne forbindelse, at forskellige tekniske appelkamre har anvendt forskellig konceptuel terminologi 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 (**M598**):

> "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." (vores understregning)

EBA er således af den opfattelse, at de forskellige appelkamre, 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.

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

TBA fortolkede testen i G 2/21 i T 116/18 (**M675**). BMS gør gældende, at fortolkningen af testen i G 2/21 i T 116/18 er retvisende. Der henvises således også eksplicit til fortolkningen i T 116/18 og T 1989/19 i EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VII.5.2 (**M987**), angående formuleringen af det objektive tekniske problem:

> "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)

Det fremgår derudover af EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VII.11, angående opfindelseshøjde (**M989**), at:

> "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 appli-

> cant 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.
>
> […]" (vores understregning)

TBA anførte i T 116/18, 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, jf. afgørelsens afsnit 17.4.4 (**M712-M713**). I den sammenhæng anførte TBA, at indsigeren ikke havde tilvejebragt nogen beviser for, at den tekniske effekt ikke ville blive opnået, jf. afgørelsens afsnit 17.4.4 (**M712**).

I forhold til faktum i den konkrete sag konkluderede TBA i T 116/18, afsnit 17.5 (**M713**), 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." (vores understregning)

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 være "*conceptually comprised by the broadest technical teaching of the application as filed*". Det følger videre, at hvor fagmanden ikke ville have grund til at betvivle en sådan teknisk effekt, er det som udgangspunktet kun muligt at fravige antagelsen, om at effekten er omfattet af den tekniske lære, hvis der fremlægges data, som modbeviser, at den omhandlede effekt opnås.

Det er således afgørende for vurderingen af opfindelseshøjde, om fagmanden ud fra patentansøgningen som indleveret ville have *legitim grund til at betvivle*, at en teknisk effekt, der kan udledes af 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 ("**Den Nye Biogen-kendelse" - M399**).

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 anførte følgende i Den Nye Biogen-kendelse om formålet med at undlade at inddrage efterindleverede data (**M415**):

> "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 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 2/21afgørelsen 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 an-

vendt 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."

Østre Landsret lagde således vægt på, at G 2/21 ikke ønsker "*spekulative (”armchair”) opfindelser*", som først er gjort efter prioritetsdagen, herunder at opfindelsens beskaffenhed "("*the nature*")" ikke må ændres som følge af de efterindleverede data, jf. citatet nedenfor af afsnit 3.3.10 i afgørelsen T 1989/19 (**M641-M642**).

Østre Landsret henviste ved fortolkningen af G 2/21 til sag T 116/18 omtalt ovenfor 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”* (**M415**), som også fremhævet af BMS. Landsretten noterede derefter, at det samme er anført i T 314/20 (**M758**), og at samme principper er anvendt i T 996/22 (**M888-M889**), T 1525/19 (**M811-M813**), og T 1989/19 (**M640**). Østre Landsret er således tydeligvis enig i, at dette er den relevante test i henhold til G 2/21 og den efterfølgende EPO-praksis.

Østre Landsret henviste således bl.a. til afsnit 3.3.6 og 3.3.10 i T 1989/19, der har følgende ordlyd (engelsk oversættelse) (**M640** og **M641-M642**):

"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)

Østre Landsret er således enig 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. Hvis den tekniske effekt ikke er direkte nævnt i ansøgningen, må den påberåbte tekniske effekt dog ikke ændre opfindelsens beskaffenhed ("*nature*").

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 (**M643**):

> "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." (vores understregning)

Baseret på fagmandens almindelige viden ville fagmanden derfor udlede (*infer*), at lagerstabiliteten af partikelstørrelsen er en væsentlig forudsætning for at kunne give medicinen i inhalatoren i overensstemmelse med an-

søgningen, jf. afgørelsens afsnit 3.3.14 (**M644-M645**). TBA anførte derudover specifikt, jf. afsnit 3.3.14 (**M644-M645**):

> "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." (vores understregning)

I afsnit 3.3.16 og 3.3.17 anførte TBA (**M645-M646**), at:

> "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 slog således fast, at såfremt en teknisk effekt kan udledes af patentansøgningen, så vil en *forbedring* af denne effekt tilsvarende *være omfattet* heraf.

Dette er ligeledes gengivet af Østre Landsret i Den Nye Biogen-Kendelse, hvori de med henvisning til T 1989/19, afsnit 3.3.16 (**M415**), anførte at:

> "I sag T 1989/19 anførte Technical Board of Appeal herudover i præmis 3.3.16, at i det i sagen foreliggende tilfælde, hvor det af ansøgningen som indleveret og den kendte tek-

> nik kunne udledes, at den omhandlede tekniske effekt (lagerstabilitet) var opfyldt, gjaldt dette også en forbedring af denne effekt (vist i de post-publicerede data). Technical Board of Appeal bemærkede i tilslutning hertil mere generelt, at en fagmand, selvom han ikke har opfindelsesevner, vil stræbe efter forbedringer inden for alle teknologiområder, og udtalte herefter, at hvis en bestemt teknisk effekt, såsom lagerstabilitet i den foreliggende sag, kan udledes af fagmanden fra den oprindeligt indgivne ansøgning i overensstemmelse med det andet kriterium i afgørelsen i sag G 2/21, gælder dette ligeledes for forbedringen af denne effekt (vist i de post-publicerede data)." (vores understregning)

Østre Landsret fandt i Den Nye Biogen-kendelse, at det ville stride mod G 2/21 og efterfølgende praksis fra TBA, hvis Biogen fik tilladelse til at anvende post-publicerede data som eneste bevis for opfindelseshøjde (**M415**). Faktum i Den Nye Biogen-kendelse adskiller sig imidlertid væsentligt fra faktum i nærværende sag, hvorfor resultatet ikke kan overføres.

For det første var det patenterede dosisregime på 480 mg/dagligt i Den Nye Biogen-kendelse ikke beskrevet i ansøgningen som indgivet, men var alene beskrevet i den kendte teknik, jf. Den Nye Biogen-kendelse (**M414**). I nærværende sag specificeres der i krav 8 i WO 652 74 forbindelser, herunder apixaban som eksempel 18, og apixaban var derfor utvivlsomt beskrevet i ansøgningen.

For det andet talte fagmandens almindelige viden i Den Nye Biogen-kendelse imod en dosis på 480 mg, idet ansøgningen som indgivet angav, at 720 mg var en bedre dosis end 480 mg, og det var som følge heraf uventet for fagmanden, da de post-publicerede data viste, at 480 mg var lige så effektiv som 720 mg. I nærværende sag ville fagmanden derimod ikke på baggrund af sin almindelige viden og informationen i ansøgningen (WO 652) betvivle, at apixaban skulle være en effektiv og egnet faktor Xa-hæmmer.

For det tredje fandt Østre Landsret i den Nye Biogen-kendelse, at der ikke var basis for patentkravene i den indgivne ansøgning. I nærværende sag er der ubestridt basis for begrænsningen af WO 652 til apixaban alene i EP 415, hvilket da også bekræftes af skønsmændenes svar på spørgsmål SS IBA (**E1888**) i Skønserklæringerne.

Der er således i denne sag på ingen måde tale om en spekulativ ("armchair") opfindelse. Tværtimod vedrører kravet som udstedt netop en forbindelse, der er dækket af formålet med opfindelsen, som fremgår på s. 7 i WO 652 (**E854**), jf. nærmere herom nedenfor i afsnit 11.8.3.1.

11.8.3 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, om de efterindleverede beviser *falder indenfor den tekniske lære* i den oprindelige ansøgning, som fagmanden kan udlede baseret på sin almindelige fagmandsviden, jf. også G 2/21, afsnit 71 (**M598**):

> "[…] 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."

De efterindleverede data om K_i-værdier for apixaban er klart inden for den tekniske lære i opfindelsen, som netop er, at opfindelsen har tilvejebragt forbindelser, der har potens som faktor Xa-hæmmere.

Hensynet er at sikre, at ansøgningen som indleveret ikke ændrer karakter/beskaffenhed (*nature*) ved inddragelsen af de efterindleverede beviser, jf. G 2/21 afsnit 93 (citeret ovenfor i afsnit 11.8.2), T 1989/19 og Den Nye Biogen-kendelse (**M415**):

> "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. "

11.8.3.1 WO 652/EP 415 angår faktor Xa-hæmmende lactam-forbindelser

WO 652/EP 415 angår i henhold til beskrivelsen som indleveret, side 1, linje 2-4, følgende (**E848**):

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

Det fremgår af beskrivelsen i WO 652, at opfindelsen 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. WO 652, s. 7, linje

1-5 og 28-32 (**E854**). Det fremgår yderligere, at disse formål "*have been achieved*", jf. WO 652, s. 7, linje 34-35 (**E854**).

Skønsmændene har endvidere bekræftet, at fagmanden stiler "*mod at opnå molekyle strukturer med effekt på faktor X i det nanomolære område (1-100 nM)*", jf. svaret på spørgsmål 94 (**E1719**) i Skønserklæringerne.

Beskrivelsen som indleveret, s. 1-168 (**E848-E1015**), beskriver primært de strukturelle formler og syntesen af de forskellige forbindelser, der er omfattet af patentansøgningen. De er tydeligt identificeret som faktor Xa-hæmmere.

Fagmanden, der læser WO 652, vil derfor forstå, at den tekniske lære i WO 652 er, at der er identificeret forbindelser, der hæmmer faktor Xa, med K_i-værdi i det nanomolære område eller lavere, således at de potentielt kan anvendes til terapeutisk behandling af tromboemboliske sygdomme, jf. svarene på spørgsmål 30 og SS IU i Skønserklæringerne (**E1698** og **E1837-E1838**) og professor David Erlinges vidneforklaring under Forbudssagen (Kendelsen, s. 14 - **E2244**):

> "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."

På side 168 af WO 652 starter afsnittet "Utility", hvor følgende tekniske effekt samt metode til måling af faktor Xa-hæmning udtrykt ved den såkaldte K_i-værdi bl.a. fremgår (**E1015-E1016**):

> "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 (**E1017**):

> "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. Skønsmændene bekræfter, at K_i-værdien er en iboende egenskab, og bestemmelsen heraf var alment kendt af fagmanden på prioritetstidspunktet, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål K (**E1750**), SS II (**E1831**), SS IJ (**E1831**), SS IL (**E1832**), SS IM (**E1832**) og SS IQ (**E1834**) i Skønserklæringerne.

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, jf. Sø- og Handelsrettens afgørelse i Kendelsen, s. 283 (**E2513**):

> "Herudover viser eksempel 18 fremstillingen af apixaban, og krav 8 angiver 74 forbindelser, hvoraf en af dem er apixaban."

Den (bredeste) tekniske lære i ansøgningen som indleveret er således, at opfindelsen tilvejebringer forbindelser, der har potens som faktor Xa-hæmmere, jf. også Kendelsen s. 23 (**E2513**), og at dette kan måles ved at teste deres K_i-værdi.

Dette er også bekræftet af skønsmændene, jf. svarene på spørgsmål SS 30 (**E1817**) og SS IM (**E1832**) i Skønserklæringerne:

> "**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." (vores understregning)
>
> "**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." (vores understregning)

Ansøgningen som indleveret peger således direkte på, at opfindelsen tilvejebringer forbindelser, som er gode til potente faktor Xa-hæmmere, og at deres specifikke potens let kan bestemmes ved at anvende assayet beskrevet i patentet til at bestemme forbindelsernes specifikke K_i-værdi.

BMS' efterindleverede beviser (bilag 17 - **E1317**) er netop en bestemmelse af apixabans K_i-værdi samt bestemmelser af 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 (**E1777**) i Skønserklæringerne:

> "**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."

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. svar BX (**E1774**) i Skønserklæringerne.

Det fremgår som nævnt ovenfor af WO 652, at opfinderne har løst det definerede problem, jf. også professor David Erlinges forklaring for Sø- og Handelsretten citeret i Kendelsen, s. 14 (**E2244**).

11.8.3.2 Apixaban som faktor Xa-hæmmer i WO 652

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. svaret på spørgsmål SS IH-1 (**E1830-E1831**), og at de testede forbindelser må have været *forbindelser*, som er *fremstillet i de inkluderede eksempler*, jf. svaret på spørgsmål SS IH-2 (**E1831**) i Skønserklæringerne:

> "**Spørgsmål SS IH-1:**
>
> Er skønsmændene enige i, at det fremgår af WO 652, side 169, linje 22-25, at "*The effectiveness of compounds of the present invention as inhibitors of factor Xa was determined using purified human factor Xa and synthetic substrate*.", og at det derfor er klart, at Ki værdien var blevet bestemt for i hvert fald nogen af forbindelserne ifølge opfindelsen? (Vores fremhævning)
>
> Svar på spørgsmål SS IH-1:
>
> Skønsmændene er enige i at det angivne citat fra WO'652 iNdikerer at Ki værdien var blevet bestemt for i hvert fald nogen af forbindelserne nævnt i WO'652. […]
>
> **Spørgsmål SS IH-2:**
>
> I forlængelse af spørgsmål SS IH-1 spørges, om skønsmændene er enige i, at fagmanden ville forstå, at de ifølge opfindelsen forbindelser for hvilke Ki-værdien var bestemt, jf. side 169, linje 22-25 nødvendigvis måtte have været forbindelser, som er blevet fremstillet i de inkluderede eksempler?
>
> Svar på spørgsmål SS IH-2:
>
> Skønsmændene er enige i det forespurgte." (vores understregning)

Fagmanden, der læser WO 652, ville i den sammenhæng finde forbindelsen i eksempel 18 (apixaban) særlig interessant, idet fagmanden ville starte med at teste forbindelserne, der var blevet fremstillet mest af, jf. svaret på spørgsmål DF (**E1791**) i Skønserklæringerne:

> "**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" (vores understregning)

Professor David Erlinge forklarede tilsvarende under Forbudssagen, jf. Kendelsens s. 15 (**E2245**), at:

> "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." (vores understregning)

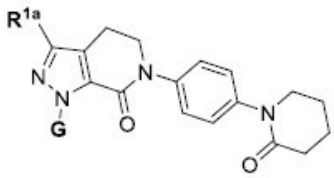
Apixaban er den forbindelse, der er fremstillet langt mest af, jf. afsnit 11.8.8.1. Fagmanden ville således starte med at teste eksempel 18 (apixaban), som skiller sig klart ud fra de øvrige eksempler ved bl.a. at være nævnt som en af de 74 eksempler i afhængigt krav 8 i WO 652 og fremstillet i den absolut største mængde, samt ved at opfinderne omhyggeligt har beskrevet hvert trin (A-F) og oprenset og karakteriseret mellemprodukterne efter hvert trin. Fagmanden ville umiddelbart teste apixabans K_i-værdi for at bekræfte forbindelsens effektivitet som faktor Xa-hæmmer, jf. svaret på spørgsmål SS IM (**E1832**) i Skønserklæringerne, citeret i afsnit 11.8.3.1 ovenfor.

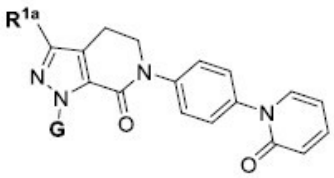
Som allerede nævnt ovenfor i afsnit 11.6.2 ville fagmanden ikke på baggrund af sin almindelige viden og informationen i WO 652 betvivle, at apixaban skulle være en effektiv og egnet faktor Xa-hæmmer. Tværtimod ville fagmanden, der fik udpeget apixaban, antage, at apixaban ville være en faktor Xa-hæmmer, jf. svaret på spørgsmål AR (**E1762**) i Skønserklæringerne, citeret i afsnit 11.6.2 ovenfor.

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 (**E1754-E1755**) i Skønserklæringerne:

"**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), 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 lactam-forbindelse."

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 lactam-gruppe ville være en faktor Xa-hæmmer, hvilket fremgår af svarene på spørgsmål AQ og AR (**E1761-E1762**) i Skønserklæringerne, citeret i afsnit 11.6.2 ovenfor.

Skønsmændene har i svaret på spørgsmål SS IAL genbekræftet disse svar. Betydningen af lactam-forbindelsen fremgår også af spørgsmål SS 21 (**E1815**):

> "**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 (**E1759**) citeret ovenfor i afsnit 11.6.3, at apixaban indeholder en lactam-gruppe.

Hertil gentages det, at ansøgningen udtrykkeligt betegnes "*Lactam-containing compounds […] as factor Xa inhibitors*", hvilket således støtter forbindelsernes egnethed som faktor Xa-hæmmer (**E848**). I EP 415 er apixaban udpeget i krav 1.

11.8.3.3 Apixaban havde potentiale som effektiv faktor Xa-hæmmer

BMS gør gældende, at skønsmændenes svar på spørgsmål BX (**E1774**), BY (**E1774**), CD (**E1778**), CE (**E1778**), CG (**E1778-E1779**), CH (**E1779**), CK (**E1780-E1781**), CÆ (**E1787**), DA (**E1788**), DC (**E1790**) og DF (citeret i afsnit 11.8.3.2 ovenfor - **E1791**) i Skønserklæringerne er udtryk for, at skønsmændene tillige er af den opfattelse, at selvom de ikke finder, at apixaban i eksempel 18 er angivet som en foretrukken forbindelse, har forbindelserne ifølge krav 8, der omfatter apixaban, potentiale til at være effektive faktor Xahæmmere:

"**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. 635 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.

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." (vores understregning)

"**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 og bilag T 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)?

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."

"**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 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."

Som nævnt ovenfor ville fagmanden starte med at teste forbindelserne, der var blevet fremstillet mest af, jf. svaret på spørgsmål DF (citeret i afsnit 11.8.3.2 ovenfor**E1791**) i Skønserklæringerne, som bekræftet af professor David Erlinge under forklaringen i Forbudssagen, jf. Kendelsens s. 15 (**E2245**), begge citeret i afsnit 11.8.3.2 ovenfor.

Som beskrevet nedenfor i afsnit 11.8.8.1 er apixaban den forbindelse, der er fremstillet mest af i WO 652.

11.8.3.4 Fagmanden kunne let teste forbindelserne i WO 652 og fremstille dem

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 svarene på spørgsmål SS II (**E1831**), SS IJ (**E1831**), SS IL (**E1832**), SS IM (**E1832**) (citeret i afsnit 11.8.3.1 ovenfor) og SS IQ (**E1832-E1833**) i Skønserklæringerne:

"**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 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"

K_i-værdierne for alle de forbindelser, der ifølge krav 8 er fremstillet, ville altså kunne testes på én gang med et tidsforbrug på et par dage.

Det kan videre konstateres, at fagmanden kunne fremstille apixaban ifølge skønsmændenes svar på spørgsmål U (**E1753**):

"**Spørgsmål U:**

Skønsmændene bedes oplyse, om EP 415, eksempel 18, gør fagmanden i stand til at fremstille apixaban og til at konstatere, om det er dette stof, der er fremstillet?

Svar på spørgsmål U:

Skønsmændene kan besvare spørgsmål U bekræftende"

11.8.3.5 Apixaban er "encompassed" og "embodied" i WO 652

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 EPK artikel 56 om opfindelseshøjde (**M395**). Skønserklæringerne udgør ikke bevis for, at EPO har foretaget en forkert vurdering i forbindelse med udstedelsen af patentet.

Det bemærkes, at det egentlige faktum i denne sag og i ansøgningssagen for EPO er det samme, nemlig ansøgningen WO 652, de efterindleverede data og den begrænsede ansøgning svarende til det udstedte patent. Det gøres gældende, at der skal meget stærke beviser til for at ændre de sagkyndige myndigheders afgørelse, da de må anses for at være bedst i stand til at bedømme EPO-praksis. Sådant bevis foreligger ikke.

European Patent Attorney Steen Wadskov-Hansen forklarede herom under sin vidneforklaring i Forbudssagen, jf. Kendelsens s. 11 (**E2241**):

"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."

BMS gør derfor gældende, at de efterindleverede data i form af komparative K_i-værdier mellem apixaban og nærmeste 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. Dette bekræftede Steen Wadskov-Hansen også under sin forklaring i Forbudssagen, jf. Kendelsens s. 11 (**E2241**):

> "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."

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*" (Den Nye Biogen-kendelse - **M414-M415**) i den oprindeligt beskrevne opfindelse.

Sø- og Handelsretten var i Forbudssagen enig med BMS i, at betingelserne for, at BMS kan benytte efterindleverede beviser til at understøtte opfindelseshøjde, jf. G 2/21, var opfyldte, idet Sø- og Handelsretten på Kendelsens s. 283-284 (**E2513-E2514**) fandt:

> "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 – ”LactamContaining 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 laktamforbindelser, 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." (vores understregning)

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.

Dette understøttes tillige af bl.a. den svenske afgørelse fra Patent- och marknadsöverdomstolen, der henviser til Patent- och marknadsdomstolen (**E4530**):

> "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 fXahäm-

> mare, 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, s. 38 (**E4420**):

> "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."

Endvidere følger det af udtalelsen fra den tekniske ekspert udpeget af den italienske domstol i en sag mellem BMS og en anden generisk lægemiddelvirksomhed (**E4850**):

> "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.

Skønsmændenes anvendelse af ordet "*potentielt*" i svaret på spørgsmål CG (**E1778-E1779**) og formuleringen "*anse det som en mulighed, at apixaban kan have virkning som faktor Xa hæmmer*" i svaret på spørgsmål DA (**E1788**) må i øvrigt forstås som skønsmændenes formulering af EPOs krav om "encompassed by". Det må sammenholdes med skønsmændenes svar på spørgsmål CK (**E1780-E1781**), hvorefter det ikke er et krav ifølge EPK, at en patentansøgning skal indeholde et eller flere "preferred embodiments".

11.8.3.6 Tevas anbringender om at det ikke ville være troværdigt, at apixaban opnår en terapeutisk effekt

Teva henviser endvidere til skønsmændenes besvarelse af spørgsmål SS IAX, SS IAY og SS IAZ (**E1883E1888**) til støtte for, at fagmanden ikke ville finde det troværdigt, at apixaban opnår en terapeutisk effekt. Skønsmændene indlægger imidlertid en række forkerte præmisser i besvarelsen af disse spørgsmål. Skønsmændene forholder sig indledningsvis til, om de er *"enige i*", at et specifikt stof/apixaban ville kunne anvendes til behandling, som om det skal bekræftes, at apixaban rent faktisk virker i terapeutisk behandling. Dette er dog ikke den korrekte målestok, og skønsmændene stiller strengere krav, end der gælder efter EPO-praksis.

I svaret på spørgsmål SS IAZ (**E1887-E1888**) beskriver skønsmændene, hvorfor de finder, at "*der ville være grunde til, at fagmanden på prioritetsdatoen fandt, at det ikke ville være troværdigt, at apixaban faktisk kunne være effektiv til, dvs. opnår en effekt i, behandling(en) af tromboemboliske sygdomme"*. Den test, som skønsmændene opstiller, har imidlertid intet at gøre med kravet til opfindelseshøjde i henhold til EPOpraksis og dansk patentpraksis. Testen, som skønsmændene anvender, er således væsentligt strengere, end der er krav om ved EPO. Skønsmændene anfører således, at "*Da WO'652 ikke indikerer at nogle specifikke stoffer faktisk har været forsøgt anvendt i behandling ville udsagn 2 [dvs. "apixaban er effektiv til behandling af tromboemboliske sygdomme"] ikke virke troværdigt for fagmanden*". Skønsmændene kræver således, at et stof i en patentansøgning "*faktisk har været forsøgt anvendt i behandling*" for, at det skulle opfylde kravet om tilstrækkelig beskrivelse. Der er imidlertid ikke støtte for denne test i EPO-praksis.

Skønsmændene anfører videre, at *"[a]nvendelse til behandling af konkrete sygdomme som f.eks. tromboemboliske sygdomme kræver bl.a. farmakokinetiske studier, herunder ADME (absorption, distribution, metabolisme og excretion/udskillelse) og flere andre prækliniske undersøgelser som end ikke omtales i WO'652 - og desuden det store kliniske Fase 1-3 program*." (**E1888**). Igen er der tale om en alt for streng test, som på ingen måde gælder i henhold til EPO-praksis eller dansk patentret.

I tillæg hertil stiller skønsmændene i svaret på spørgsmål SS IAQ (**E1880-E1881**) krav til, at WO 652 skal indikere de yderligere ting, der skal "*være opfyldt for at kunne opnå godkendelse til en sådan anvendelse"*, hvilket indebærer, at det først vil være troværdigt, at den terapeutiske effekt opnås, når den oprindelige patentansøgning indeholder alle de tests, der skal til for at få en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. Dette er ikke den rigtige tærskel opstillet af EPO for at opfylde kriteriet om opfindelseshøjde. Derimod fremgår det af svarene på spørgsmål SS IAX, IAY og IAZ (**E1883-E1888**), at fagmanden ud fra WO 652 vil kunne udlede, at "*apixaban er en faktor Xa-inhibitor"*. Det er fuldt ud tilstrækkeligt til, at BMS efter G 2/21 var berettiget til at efterindlevere data, særligt når det som påvist var meget enkelt for fagmanden at fastlægge K_i-værdien for de forbindelser, der var fremstillet, jf. afsnit 11.8.3.4.

Disse præmisser afføder den yderligere præmis, at for at skønsmændene kan erklære sig enige i, at et specifikt stof/apixaban kan anvendes til behandling (svar på spørgsmål IAX og lignende i svaret på spørgsmål IAY - **E1883-E1887**):

> "må fagmanden efter skønsmændenes mening derfor først antage at samtlige stoffer omfattet af Formel 1 i Wo'652 ville kunne anvendes til behandling, eller at som minimum at

> samtlige stoffer med en Ki-værdi i det nanomolære område (10^{-9} M) eller lavere ville kunne anvendes til behandling."

Det er imidlertid irrelevant, om fagmanden ikke ville finde det troværdigt, at *samtlige* forbindelser i krav 1 i WO 652 opnår en terapeutisk effekt. Skønsmændene ser også her helt bort fra, at patenthaver lovligt har begrænset det oprindeligt ret brede krav til én - og kun én - forbindelse.

Skønsmændenes besvarelse af disse spørgsmål bygger derfor på en fejlslutning, som ikke er baseret på den korrekte test efter EPO-praksis, og kan følgelig ikke tages til udtryk for, at der er grunde til, at fagmanden ville betvivle, at apixaban har terapeutisk effekt. Når der ses bort fra denne fejlslutning, står man således tilbage med, (i) at der ikke er grund til at betvivle, at informationen i WO 652 er korrekt, jf. svaret på spørgsmål SS IAY (**E1885-E1887**), og (ii) at fagmanden ville finde det troværdigt, at apixaban er en faktor Xa-hæmmer, jf. svaret på spørgsmål SS 71 (**E1872-E1873**). Der er endvidere ikke noget konkret ved apixaban, der taler imod, at den forbindelse ville have en K_i-værdi, som gjorde den relevant til at opnå en terapeutisk effekt.

11.8.3.7 Tevas anbringender om "den videnskabelige metode" er irrelevante for EPO-praksis og dansk ret

Teva har i sagen tillagt svar SS 45-A til SS 46 i Skønserklæringerne (**E1823-E1824**) stor betydning.

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 (**E1823E1824**), 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.

11.8.4 De efterindleverede data bekræfter, at apixaban er en forbedret faktor Xa-hæmmer

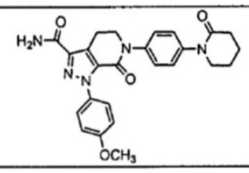
De efterindleverede data bekræfter, at apixaban er en forbedret faktor Xa-hæmmer.

WO 652 angiver, at en forbindelse anses for at være en aktiv faktor Xa-hæmmer, hvis den har en K_i-værdi på ≤ 10 μM, jf. bilag 10, s. 170, linje 21-22 (**E1017**):

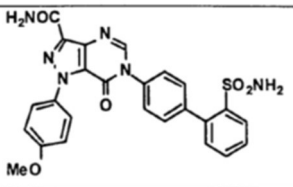
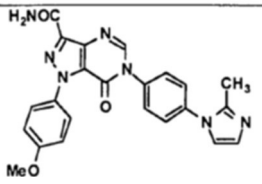
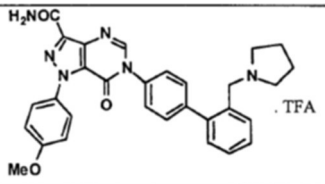
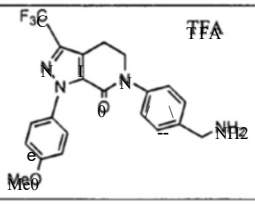
> "Compounds tested in the above assay are considered to be active if they exhibit a Ki of ≤ 10 μM."

Apixabans K_i-værdi er væsentlig lavere end dette, nemlig 0,08 nM, jf. laboratoriejournalen hvor resultatet fra in vitro-testningen af apixaban (AG0023-00) er indført den 18. januar 2001 (bilag K - **E3064**), hvilket også fremgår af bilag 17 (**E1317**), der er de efterindleverede data indgivet til EPO ved BMS' brev til EPO af 9. september 2008. Som det fremgår af bilag 17 (**E1317**) har apixaban en meget lavere K_i-værdi end eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131, hvilket gør apixaban betydelig mere potent (**E1320-E1321**):

> "Example 18 of EP-02775843.2 [apixaban]

Example #	Structure	Ki (nM)
18		0.08

Examples 6, 10, 13 and 99 of WO00/39131

Example	Structure	Ki (nM)
6		1.7
10		9.6
13		1.1
99		260

"

Til trods for at eksemplet med den laveste K_i-værdi (eksempel 13; K_i-værdi på 1,1 nM, se bilag 17 - **E1317**) indeholder en basisk gruppe, som typisk er forbundet med højere potens (altså lav K_i-værdi), er apixaban mere end 10 gange så potent som eksempel 13 (K_i-værdi på 0,08 nM).

11.8.5 Apixaban er også en forbedret faktor Xa-hæmmer, da apixaban er mindre toksisk end eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131

European Patent Attorney Steen Wadskov-Hansen forklarede under hovedforhandlingen i Forbudssagen, at fagmanden ville forstå, at formålet med WO 652 også var at finde en enten mindre-toksisk eller ikke-toksisk forbindelse, jf. Kendelsen, s. 10 (**E2240**):

> "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."

Skønsmændene har erklæret, at fagmanden ville antage, at apixaban er mindre toksisk end forbindelserne i eksempel 6, 10, 13 og 99 i WO 131, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål SS 18 (**E1814**), SS 19 (**E1814**), SS 21 (**E1815**) og BO (**E1771**) i Skønserklæringerne:

> "**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 lægemiddel-kandidaten 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 21:**

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 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."

"**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. fysiskkemiske 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."

Ifølge EPO er det altid er tilladeligt at inddrage lav toksicitet som en yderligere teknisk effekt i vurderingen af opfindelseshøjde for lægemidler, jf. EPO Guidelines for Examination, 2025, afsnit G-VII.11 (**M989**):

> "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." (original kursivering, vores understregning)

Skønsmændenes senere svar på spørgsmål SS 78 (*E1875-E1876*) er derfor irrelevant.

Apixaban udgør en forbedret faktor Xa-hæmmer, da den er mindre toksisk end nærmeste kendte forbindelser fra WO 131.

11.8.6 Apixaban er ikke nærliggende for fagmanden i lyset af WO 131

Såfremt de efterindleverede beviser inddrages, er apixaban ikke en for fagmanden nærliggende løsning baseret på WO 131.

Dette har Teva ikke bestridt.

Der henvises til afsnit 11.6.3, som finder tilsvarende anvendelse, hvis det objektive tekniske problem angår tilvejebringelsen af en forbedret faktor Xa-hæmmer.

EP 451 har dermed opfindelseshøjde.

Patent- och marknadsöverdomstolen (med reference til Patent- och marknadsdomstolen) i Sverige konkluderede tilsvarende, at dette gælder, hvis der tages hensyn til efterindleverede beviser (**E4532-4533**):

> "Enligt 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 konkluderede den norske appeldomstol på side 43 i sin afgørelse, at EP 415 har opfindelseshøjde (**E4425**):

> "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 den tekniske ekspert udpeget af domstolen i en sag mellem BMS og en anden generisk lægemiddelvirksomhed udtalt følgende om, hvorvidt apixaban er nærliggende på baggrund af WO 131, når der tages højde for apixabans forbedrede effekt (**E4856**):

> "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 P4-PM- 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.

11.8.7 De af Teva påberåbte afgørelser om praksis fra TBA om efterindlevering af data

BMS gør gældende, at der ikke er noget i den af Teva påberåbte praksis fra TBA, der kan føre til et andet resultat end angivet ovenfor i nærværende afsnit 11.8.3.

11.8.7.1 T 488/16 ("Dasatinib-afgørelsen")

Tevas argumentation (herunder også i Forbudssagen om EP 415) lader til at være baseret på Dasatinibafgørelsen (T 488/16 - **M499**) og en sammenligning af nærværende sag med Dasatinib-afgørelsen. BMS gør gældende, at Dasatinib-afgørelsen og nærværende sag ikke er sammenlignelige.

For det første er Dasatinib-afgørelsen afsagt før G 2/21. Afgørelsen tager stilling til et scenarie, hvor *"[...] even if the burden was on the opponents to raise substantiated doubts, they discharged of it*", jf. afsnit 4.10 i T 488/16 (**M5127**). Afgørelsen henviser til den standard for efterindlevering af data, der anvendes i britisk ret ("**Warner-Lambert-standarden**")[5], som udgør en *"ab initio plausibility"*-lignende standard. Den britiske domstol anvendte Warner-Lambert-standarden i den britiske sag om EP 415 (bilag 6 - **E3709**). I T 116/18 erklærede TBA sig imidlertid uenig i Warner-Lambert-standarden, afsnit 12 (**M702-M703**):

> "After the UK Supreme Court had delivered the judgment of 14 November 2018, Generics (UK) (trading as Mylan) vs. Warner-Lambert Company Ltd ("the UK Supreme Court decision") and also after G 2/21 was issued, the UK Court of Appeal issued decision D27 on what is generally referred to as "the apixaban case". In the present case, D27 was filed by

the appellant in support of its interpretation of G 2/21. D27 essentially held that

> (i) the majority opinion on plausibility in the decision of the UK Supreme Court with respect to second medical use claims was closest to what the board in the referring decision called the ab initio plausibility standard (D27, point 94: "*It also follows that the standard of plausibility which should be applied is the standard adopted by the majority in Warner-Lambert, not the standard espoused by the minority or some other "less strict" standard. It is fair to say that the standard adopted by the majority corresponds to the "ab initio plausibility" test identified in Sumitomo, while the standard espoused by the minority corresponds to the "ab initio implausibility" test.")*, and
>
> (ii) and the same majority opinion was applicable to product claims (D27, point 92: "*Furthermore, the underlying principles are applicable as much to claims to single chemical compounds as to claims to classes of compounds and second medical use claims.")*.

Hence, according to D27, the "ab initio plausibility standard" has to be applied when examining effects in relation to inventive step of product claims. The board's interpretation of G 2/21 is different from this in that instead of the "ab initio plausibility standard", the standard as defined in order no. 2 of G 2/21 and as interpreted above in points 10 and 11 needs to be applied; however, as conceded by the appellant during the second oral proceedings, as a decision of a national court D27 has no binding effect on the present board."

EBA fremhævede videre i afsnit 67 i G 2/21 følgende passage fra afsnit 4.5 i Dasatinib-afgørelsen, der illustrer, hvor forskelligt faktum i Dasatinib-afgørelsen er fra faktum i nærværende sag (**M591**):

> "[…] 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 devel-

> opment [...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. […]"

I nærværende sag indeholder WO 652 i krav 1 en bredt defineret gruppe af forbindelser (en Markush-formel). I krav 8 i WO 652 specificeres 74 forbindelser, herunder apixaban som eksempel 18 (bilag 10, s. 379 - **E1226**). Den tilgrundliggende ansøgning, WO 00/62778 ("**WO 778**") i Dasatinib-afgørelsen indeholder ligeledes en bredt defineret gruppe af forbindelser med en generisk formel I (en Markush-formel). Ansøgningen beskriver desuden 580 forbindelser, der falder inden for den generelle formel I, herunder dasatinib, jf. afsnit 4.3 i Dasatinib-afgørelsen (**M517-M519**).

WO 652 angiver en specifik synteseforskrift for apixaban, og forbindelsen er karakteriseret ved *mindst* en analysemetode. I Dasatinib-afgørelsen var dasatinib forbindelse nr. 455 ud af 580 i en tabel på s. 157 i WO 778, og der var ikke angivet noget udbytte, jf. punkt 4.3 i Dasatinib-afgørelsen (**M519**).

Der er i WO 652 angivet en fælles overordnet struktur i krav 7, som genfindes i de fleste af de 74 specifikke forbindelser i krav 8. WO 652 indeholder således data, som giver mulighed for at karakterisere strukturen af apixaban. Derimod er der i WO 778 fremstillet 580 forskellige forbindelser, som ikke umiddelbart deler nogen fælles overordnet struktur, jf. afsnit 4.3 i Dasatinib-afgørelsen (**M517-M519**) og 4.6.4 i Dasatinib-afgørelsen (**M524-M525**), og der er dermed ingen data, der giver mulighed for at karakterisere strukturen af forbindelsen dasatinib.

WO 652 angår som beskrevet ganske klart faktor Xa-hæmmere og angiver et specifikt assay til måling af en K_i-værdi for faktor Xa-hæmmere, jf. afsnit 11.8.3.1 ovenfor, mens WO 778 angår hæmning af en række forskellige protein tyrosin kinaser ("**PTK**"), som er potentielle mål for de påståede forbindelser, jf. punkt 4.4 i Dasatinib-afgørelsen (**M519**), og assays er generisk beskrevet.

WO 652 angiver intervaller for brugbare K_i-værdier for faktor Xa-hæmning, jf. bilag 10, s. 168-170 (**E1015E1017**). WO 778 angiver ingen yderligere detaljer eller resultater som f.eks. IC- eller K_i-værdier og indeholder ikke tilsvarende intervaller for en PTK-hæmmende effekt, 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 Dasatinib-afgørelsen (**M520**).

I nærværende sag kan det objektive tekniske problem formuleres som enten "*tilvejebringelse af en alternativ faktor Xa-hæmmer*" eller "*tilvejebringelse af*

en forbedret faktor Xa-hæmmer i forhold til den nærmeste kendte teknik", jf. afsnit 11.5. I Dasatinib-afgørelsen blev det objektive tekniske problem ud fra de konkrete oplysninger i sagen defineret til at være tilvejebringelse af en yderligere kemisk forbindelse ("the provision of a further chemical compound"), jf. afsnit 5.6 (**M536**).

Som beskrevet ovenfor ville fagmanden på prioritetstidspunktet med udgangspunkt i den kendte teknik og ud fra apixabans struktur ifølge skønsmændene antage, at apixaban havde effekt som faktor Xa-hæmmer, jf. afsnit 11.8.3.3. Omvendt ville fagmanden i Dasatinib-afgørelsen ikke have nogen holdepunkter i den kendte teknik for en tilsvarende antagelse om en PTK-hæmmende effekt af dasatinib, jf. andet afsnit i afsnit 4.5 i Dasatinib-afgørelsen (**M520**).

Nærværende sag er således ikke sammenlignelig med Dasatinib-afgørelsen, hvilket også følger af appelafgørelsen i den parallelle norske apixaban sag, side 38-39 (**E4420-E4421**):

> "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."

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

Teva har gjort 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 udvalgsopfindelser (*selection inventions*). BMS bestrider som nævnt, at WO 652/EP 415 angår en udvalgsopfindelse, jf. afsnit 11.7 ovenfor. Forudsætningen for afgørelsernes påståede "særlige relevans" er dermed ikke til stede.

Derudover bekræfter alle tre sager blot fortolkningen i T 116/18 (**M675**), samt hvorfor WO 652 opfylder testen i henhold til G 2/21:

I T 1994/22 erklærede TBA 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 (**M837**):

> "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 (**M837-M838**):

> "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 com-

> mon 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 TBA udtalte i den forbindelse, jf. afsnit 1.3.3 (**M662-M663**):

> "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 TBA 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.

I T 314/20 (**M729**) kritiseres fortolkningen i T 116/18, men afgørelsen fremkommer dog ikke med et alternativt forslag til, hvordan betingelserne i G

2/21 skal fortolkes. Østre Landsret konstaterer i Den Nye Biogenkendelse 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*" (**M415**).

TBA fandt da i T 314/20 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 (M757-**M758**):

> "[…] 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 i T 314/20 fra nærværende 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. afsnit 11.8.3 ovenfor og skønsmændenes svar på spørgsmål AR og DA (**E1762** og **E1788**) i Skønserklæringerne.

11.8.8 Apixaban er særligt foretrukket i WO 652

BMS bestrider, at der skulle gælde et krav om, at der peges på "lige netop" apixaban i den oprindelige patentansøgning for at kunne inddrage efterfølgende data. Som allerede nævnt er det ubestridt, at der er basis for, at BMS kunne begrænse WO 652 til alene at angå apixaban, og der er ikke noget krav om, at ansøger skal begrunde, hvorfor begrænsningen blev foretaget. Sø- og Handelsretten var enig med BMS heri i Forbudssagen, jf. Kendelsens s. 283 (**E2513**). Hvis retten i denne sag mod forventning dog mener, at apixaban *skal* fremstå som særligt foretrukket, peger flere forhold i WO 652 på, at apixaban rent faktisk også var særligt foretrukket.

11.8.8.1 Apixaban er den forbindelse, der er fremstillet klart mest af

For det første er apixaban den forbindelse, der er fremstillet betydeligt mest af, idet udbyttet i eksempel 18 (apixaban) var 3,07 g. Fagmanden ville antage, at stoffet i eksempel 18 var fundet at have en interessant $K_i$værdi, og at man derfor havde fremstillet nok til at foretage yderligere testning på det, herunder nok til at foretage in vivo "rabbit shunt"-forsøg med stoffet. Skønsmændene forklarede bl.a. i Forbudssagen (Kendelsen, s. 27 - **E2257**):

> "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."

Således er der samlet fremstillet 3,07 g af apixaban i eksempel 18, mens den forbindelse, der er fremstillet næstmest af, kun er fremstillet i 424 mg (eksempel 86). Derefter er de øvrige fremstillede forbindelser i eksemplerne fremstillet i helt ned til 0,2 mg (eksempel 29). Kun 4 eksempler i ansøgningen (herunder apixaban) er fremstillet i et udbytte på over 366 mg, som i hvert fald kræves for at teste apixabans fysiske/kemiske egenskaber og udføre de i beskrivelsens afsnit [0113-0117] (**E1425-E1426**) nævnte forsøg, jf. skønsmændenes svar på spørgsmål AT (**E1763**), AU (**E1763**), AV (**E1763-E1764**), AX (**E1764**) og CW (**E1785**):

> "**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 (~166248 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 ar-

> terio-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."

Der henvises desuden til skønsmændenes svar på spørgsmål SS IBG g) (**E1896**):

> "Skønsmændene konstaterer at hvis carboxamid-syntesen i eksempel 18 således var forløbet i ca. 11% udbytte, ville der med den anvendte mængde udgangsstof (ethylesteren fra Part E) være opnået ca. 500 mg apixaban, hvilket ville have været tilstrækkeligt til de indledende undersøgelser, idet der kun skal anvendes 366-448 mg stof til de til de tests, der er nævnt i afsnit [0113]-[0117] jf. skønsmændenes svar på spm. AU og AV. […]"

Professor David Erlinge forklarede på den baggrund, at hvis fagmanden kun skulle vælge én forbindelse i WO 652 at gå videre med, dvs. den forbindelse der var mest interessant for fagmanden, ville han vælge eksempel 18, jf. Kendelsen, s. 15 (**E2245**):

> "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."

Der blev også lagt vægt på den store mængde udbytte i eksempel 18 i den norske appelafgørelse, uanset at det ikke var afgørende for vurderingen af opfindelseshøjde (bilag AG, s. 37 - **E4419**):

> "I tillegg til disse forholdene ville fagteamet ha merket seg at fremstillingsprosessen i eksempel 18, altsa av apiksaban, besto i en kompleks syntese med et lavt totalt utbytte. Eksempelet viste at oppfinneren hadde gjort store bestrebelser, blant annet gjennom to re-krystalliseringer, for a komme frem til total mengde forbindelse pa 3,07 gram. Sely om dette ikke er avgjorende for lagmannsrettens konklusjon, bemerkes at ogsa dette gjorde det sannsynlig og troverdig for fagteamet at forbindelsen hadde de egenskaper med hensyn til potens, selektivitet og forbedrede farmakologiske egenskaper som soknaden forega. Lagmannsretten har vurderingen sett hen til at apiksaban var fremstilt i en betydelig storre mengde enn de ovrige forbindelsene i soknaden, men finner ikke dette avgjorende slik saken her ligger an."

Herudover er det beskrevet i WO 652, at de 3,07 g udbytte i eksempel 18 fremkom ved en indledende udkrystallisering af 2,5 g apixaban efterfulgt af endnu en udkrystallisering af 0,57 g apixaban. Om det mener skønsmændene i svaret på spørgsmål 126 i) + j), at "*Skønsmændene er af den opfattelse at den anden batch (0.57 gr) utvivlsomt blev tilvejebragt for at opnå et så højt udbytte som muligt af fremstillingsprocessen.*" (**E1730**).

Skønsmændene har efterfølgende overraskende fremsat en spekulativ hypotese om, at fagmanden ud fra andre konkrete eksempler i WO 652 og almindelig fagmandsviden angiveligt ville have forventet et lavt udbytte i eksempel 18 (apixaban), at opfinderne havde sat sig som mål at fremstille 0,5 g af forbindelsen i eksempel 18 (apixaban), og at det derfor skulle være overraskende, at der kom et større udbytte af apixaban (over 3 g) i modsætning til alle øvrige forbindelser i eksemplerne i WO 652 (der alle er under 500 mg), jf. svaret på spørgsmål SS IBG (**E1891-E1897**) i Skønserklæringerne.

Skønsmændenes besvarelse af spørgsmål SS IBG er imidlertid ikke blot spekulativ, men også baseret på forkerte antagelser om den kronologiske rækkefølge, opfinderne udførte eksemplerne i WO 652 i, reaktionerne i eksempel 93, 97 og 115, og hvad der var almindelig fagmandsviden på ansøgningstidspunktet, jf. nærmere afsnit 11.8.8.1.1-11.8.8.1.7 nedenfor.

11.8.8.1.1 Fagmanden ville ikke forvente lavt udbytte i eksempel 18 *i lyset af* resultaterne i eksempel 93, 97 og 115

Skønsmændene angiver i deres svar på spørgsmål SS IBG g) at være af den opfattelse (**E1897**):

> "[…] at en realistisk og nærliggende grund til at Eksempel 18 frembringer ca. 3 gr slutprodukt er, at sidste trin i syntesen har givet et overraskende højt udbytte (68%) i sammenligning med eksempel 93, 97 og 115 der anvender "samme kemi", men som i gennemsnit kun opnår knap 11% udbytte i sidste trin. De 3 gram fremstillet apixaban kan derfor forklares som et eksempel på en syntese, der har vist sig langt mere effektiv end forventet. På baggrund af de oplysninger der fremgår af WO'652 mener skønsmændene derfor fortsat at denne forklaring på de 3 gram apixaban er den mest nærliggende."

Dette svar er en fortsættelse af skønsmændenes tidligere svar på spørgsmål SS IZ-1 (**E1840-E1841**), hvor det bl.a. fremgår, at:

> "Vi ved ikke hvorfor valget faldt på reaktionen med ammoniak i ethylenglycol under opvarmning i en lukket beholder, men vi ved at eksempel 93, 97 og 115 i WO'652 – som netop anvender denne metode - forløber i hhv. 6%, 16% og 4.6% udbytte, eller i gennemsnit knap 9% udbytte.
>
> **Skønsmændene har heller ingen oplysninger om hvorvidt opfinder - på det tidspunkt hvor eksempel 18 skulle udføres - kendte til de fem andre eksempler nævnt ovenfor, men vi lægger til grund, at opfinderen har været klar over at det sidste trin i eksempel 18 ("carboxamid-syntesen") kunne risikere at forløbe i kun 5-10% udbytte.** Skønsmændene mener at det er realistisk at opfinder har planlagt udførelsen af eksempel 18 konservativt, dvs. med en forventning/bekymring om, at sidste trin ville kunne forløbe i 5-10% udbytte.

> Det der ud fra det oplyste i WO'652 er sket er, af sidste trin (Part F), altså "carboxamid-syntesen" i eksempel 18, helt uventet har givet et udbytte på 68%, hvilket betyder at opfinder har kunnet isolere omkring 8 gange mere produkt (apixaban) end forventet, **baseret på erfaringerne med eksempel 93, 97 og 115.** Dermed opnås den relativt store mængde apixaban på ca. 3 gram, hvilket har været glædeligt for opfinder, men formodentlig næppe tilsigtet." (vores fremhævning med understreget fed skrift).

Skønsmændenes svar hviler på flere forkerte præmisser, herunder at opfindernes forventning til udbyttet af eksempel 18 er baseret på erfaringer fra eksempel 93, 97 og 115, dvs. at opfinderne skulle have udført disse tre eksempler, *inden* de udførte eksempel 18.

Dette er for det første ren spekulation fra skønsmændenes side, og der er ingen støtte for denne antagelse. Allerede af den grund burde skønsmændene ikke have forsøgt at "bortforklare", hvad fagmanden ville antage på baggrund af fremstillingen af de over 3 g apixaban.

Der er intet i WO 652, der viser, at eksempel 18 skulle være udført *efter* eller *i lyset* af eksempel 93, 97 og 115. Tværtimod er eksemplerne 93, 97 og 115 ikke engang omtalt i US 165, dvs. den patentansøgning som WO 652 kræver prioritet fra, i modsætning til eksempel 18 som er gengivet i US 165 (bilag 9 - **E1067E1069**). Om noget antyder det, at eksempel 93, 97 og 115 blev udført efter eksempel 18. Der er derfor tale om ren spekulation fra skønsmændenes side, som ikke har støtte noget sted i patentansøgningsprocessen.

Spekulationen er desuden **faktuelt forkert**, hvilket bl.a. ses af opfindernes laboratoriejournaler. Det følger nemlig af disse, at eksempel 18 er udført før eksempel 93, 97 og 115. Således er beskrivelsen af eksempel 18, part F, dateret den 29. juni 2001 (**E3046**), mens beskrivelsen af eksempel 97 er dateret den 21. september 2001 (**E3052**), jf. Laboratory Notebook DPC 12648 (bilag CE). Beskrivelsen af eksempel 115 er desuden dateret den 12. november 2001 (**E3069**), og beskrivelsen af eksempel 93 er dateret den 28. november 2001 (**E3070**), jf. Laboratory Notebook 52357 (bilag CF).

Udbytterne i eksempel 93, 97 og 115 kan derfor ikke anvendes (som skønsmændene gør) til at sige noget om, hvorfor man i eksempel 18 angiveligt skulle have forventet et lavere udbytte end opnået.

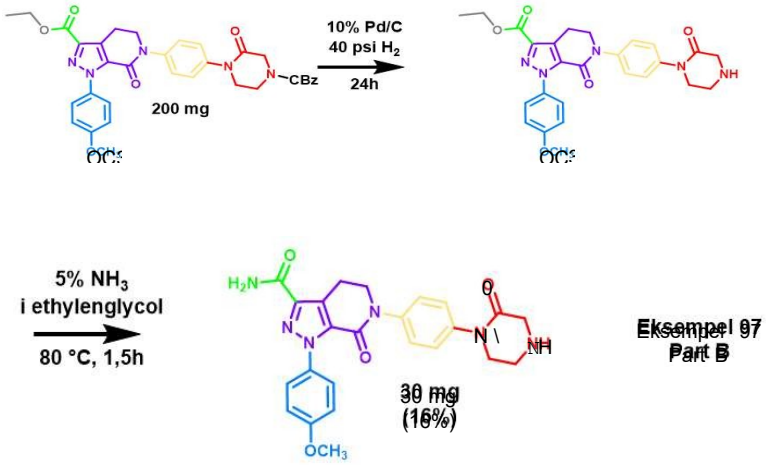
11.8.8.1.2 Skønsmændenes antagelser er i strid med fagmandens forventning til udbyttet af carboxamidsyntesen

Skønsmændenes svar hviler yderligere på den præmis, at de lave udbytter i eksempel 93, 97 og 115 kan henføres til et lavt udbytte af carboxamidsyntesen og ikke til de andre trin, der beskrives i disse eksempler. Dette er også en uunderbygget spekulation fra skønsmændene.

Skønsmændene medgiver i svarene på spørgsmål SS IBG c) - f) (**E1893-E1896**), at de angivne udbytter for henholdsvis eksempel 18, 93, 97 og 115 er beregnet på baggrund af forskellige procestrin og derfor ikke er direkte sammenlignelige (som skønsmændene fejlagtigt antog i deres svar på spørgsmål SS IZ-1 (**E1840E1841**)):

> "c) Kan skønsmændene bekræfte, at udbyttet på 6 % som henvist til af skønsmændene i eksempel 93 faktisk ikke er beregnet for det enkelte carboxamid-trin, men derimod beregnet over flere trin, som er illustreret i reaktionsskemaet nedenfor?
>
> Svar på spørgsmål SS IBG c)
>
> Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte, men ønsker at knytte flg. Kommentarer til dette eksempel (eks.93) idet vi med baggrund i vores ekspertviden og erfaring indenfor organisk syntesekemi/medicinalkemi vil kunne give et kvalificeret estimat for indflydelsen af de øvrige trin i eks. 93 på udbyttet af carboxamid-trinnet.
>
> I eksempel 93 bliver methoxygruppen i 4-methoxyphenylgruppen samt ethylesteren spaltet med BBr3 som er et anerkendt selektivt afbeskyttelsesreagens som typisk giver høj omsætning. Udbytter generelt 85-90%, se f.eks. Kosak et al., European Journal of Organic Chemistry, 2015 (spaltning af anisoler) og Wakselman et al., Chemistry Letters, 1982 (spaltning af alkyl estre).
>
> Den efterfølgende esterificering af tetrahydro-1H-pyrazolo[3,4-c]pyridine-3-carboxyl-syren vha. HCl i methanol forventes at forløbe i 75-85%, se f.eks. Saakyan, Russian Journal of General Chemistry, 2011, Vol. 81, No. 8, pp. 1745–1746.
>
> For de videre beregninger forudsætter skønsmændene herefter at de to første trin i eksempel 93 er forløbet i ca. 70% udbytte, og vores tidligere estimat af carboxamidsyntesens effektivitet for eksempel 93 korrigeres herfor fra 6% til 8.5%"

"d) Kan skønsmændene bekræfte, at udbyttet på 16 % som henvist til af skønsmændene i eksempel 97 faktisk ikke er beregnet for det enkelte carboxamid-trin, men derimod beregnet over flere trin, som illustreret i reaktionsskemaet nedenfor?



Svar på spørgsmål SS IBG d)

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte, men ønsker som for eks. 93 at knytte flg. kommentarer til dette eksempel (eks.97).

Afbeskyttelse af Cbz gruppen ved katalytisk hydrogenering over Pd/C er generelt kendt for at forløbe i meget høje udbytter (~kvantitative). Det er derfor efter skønsmændenes mening ikke sandsynligt at den katalytiske hydrogenering over Pd/C har været hovedårsagen til det lave totaludbytte (16%) men derimod at "carboxamidsyntesen" i dette eksempel ikke går særlig godt.

For de videre beregninger forudsætter skønsmændene hereftter at Cbz afbeskyttelsen kun går i 90% udbytte, og vores tidligere estimat af carboxamid-syntesens effektivitet for eksempel 97 korrigeres herfor fra 16% til **17.8** %"

"e) Kan skønsmændene bekræfte, at udbyttet på 4,6 % som henvist til af skønsmændene i eksempel 115 faktisk ikke er



beregnet for det enkelte carboxamid-trin, men derimod beregnet over flere trin, som illustreret i reaktionsskemaet nedenfor?

Svar på spørgsmål SS IBG e)

Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte men ønsker



som for eks. 93 og 97 at knytte flg. kommentarer til dette eksempel (eks.115).

I eksempel 115 bliver der i Part A fremstillet en dioxoisothiazolidin (en sultam) ved en 2-trins "one-pot" reaktion (altså uden isolering af mellemprodukt) mellem 1) 4amino gruppen og 3-chloropropansulfonylchloride efterfulgt af 2) cyklisering med tBuOK.

Reaktionsproduktet bliver oprenset med HPLC. I Part B bliver produktet fra Part A reageret med NH3 i ethylenglycol.

Fremstilling af dioxoisothiazolidiner og andre sultamer ud fra aniliner + 3 chloropropansulfonyl halider er velkendt og er beskrevet i f.eks. i Kamaura et al. Bioorg. Med. Chem. 34 (2021) 11603 og forløber i omkring 80% udbytte.

For de videre beregninger forudsætter skønsmændene herefter konservativt at dioxoisothiazolidin syntesen (Part A) kun er forløbet i 70% udbytte, og vores tidligere estimat af carboxamid-syntesens effektivitet for eksempel 115 korrigeres herfor fra 4.6% til **6.6**%."

"f) Kan skønsmændene på baggrund af spørgsmål og svar på a)-e) ovenfor bekræfte, at de udbytter, der er angivet i eksempel 93/97/115 ikke er direkte sammenlignelige med udbyttet i eksempel 18, fordi udbytterne i eksempel 93/97/115

> er bestemt over flere procestrin, hvorimod udbyttet i eksempel 18 er bestemt på baggrund af kun et enkelt procestrin?"
>
> Svar på spørgsmål SS IBG f)
>
> Skønsmændene kan bekræfte det forespurgte."

Skønsmændene blev gjort opmærksomme herpå i spørgsmål SS IBG a-g (**E1891-E1897**). Det naturlige for skønsmændene ville herefter være at konstatere, at fagmanden ikke kunne slutte fra de opnåede udbytter i eksempel 93, 97 og 115, som indeholdt flere procestrin og andre procesbetingelser, til hvilket udbytte fagmanden ville forvente i eksempel 18.

Skønsmændene har dog derefter egenhændigt fundet anledning til at gøre antagelser om, hvilken betydning de øvrige respektive procestrin (før aminolysen), der kun indgår i procestrinnene i henholdsvis eksempel 93, 97 og 115, måtte forventes at have. I deres beregning starter skønsmændene bagfra ved at tage udgangspunkt i, hvad det samlede udbytte for eksemplerne er og derefter under inddragelse af forskellige artikler (jf. nærmere om disse nedenfor) beregne, hvad alle andre procestrin end aminolysen (som skønsmændene kalder carboxamidsyntesen) måtte antages at have i udbytte. På baggrund af denne beregning udtaler skønsmændene sig derefter om deres forventning til det samlede udbytte af slutprodukt ved at opgøre udbyttet af carboxamidsyntesen som en funktion af forskellen på det antagede (men ikke oplyste) udbytte fra de øvrige procestrin og det samlede udbytte. Konkret konkluderer skønsmændene med andre ord, at fordi det samlede udbytte i eksempel 93, 97 og 115 er lavt, og fordi de forventer, at udbyttet fra de øvrige procestrin er højt, så må udbyttet fra carboxamidsyntesen være lavt.

Dette er en omvendt og indirekte måde at anslå udbyttet af carboxamidsyntesen, og skønsmændenes har helt undladt direkte at anslå udbyttet af carboxamidsyntesen. BMS bestrider, at fagmanden ville lave en omvendt beregning af det antagede udbytte af alle øvrige procestrin i eksempel 93, 97 og 115 end det relevante procestrin, og så trække det fra det samlede udbytte. Hvis fagmanden ville forholde sig til carboxamidsyntesen, ville han forholde sig direkte til dette procestrin.

Denne bagvendte måde at gøre sig antagelser om udbyttet fremstår snarere som et stædigt forsøg fra skønsmændene på at fastholde deres oprindelige konklusioner til trods for deres egen senere konklusion om, at eksemplerne er udført helt forskelligt og ikke er sammenlignelige.

Carboxamidsyntesen er en aminolyse-reaktion, som er en "klassisk" enhedsoperation, hvilket er bekræftet i svaret på spørgsmål SS IZ-1 (**E1840-**

E1841) i Skønserklæringerne. Det betyder, at fagmanden generelt ville forvente, at denne aminolyse-reaktion, hvor man omdanner ethylester til carboxamid, forløber i et højt udbytte, jf. f.eks. også fremstillingen af 2,2'-bipyridine-5,5'-dicarboxamide på side 188 i Lang et al. (1999) (bilag CG - **E3032**), der forløb i 79 % udbytte, og eksempel 1, part c) på kolonne 4 i US 5 254 575 (1993) (bilag CH - **E3003**), der forløb i 94 % udbytte. Fagmanden ville derfor ikke være overrasket over udbyttet i eksempel 18, Part F, på 68 %.

Som det beskrives nærmere nedenfor, er der heller ikke grundlag for skønsmændenes udsagn om fagmandens antagelser om udbyttet af de øvrige procestrin end carboxamidsyntesen i eksempel 93, 97 og 115.

11.8.8.1.3 Kosak (2015), Wakselman (1982) Saakyan (2011) og Kamaura (2021) udgjorde ikke fagmandsviden på prioritetstidspunktet

Skønsmændene har inddraget Kosak (2015) (**E3357**), Wakselman (1982) (**E2997**), Saakyan (2011) (**E3263**) og Kamaura (2021) (**E3369**) i deres besvarelse af spørgsmål SS IBG (**E1891-E1897**), herunder til at beskrive fagmandens forventning om udbyttet i eksempel 93 og 115.

Kosak (2015), Saakyan (2011) og Kamaura (2021) var imidlertid ikke publiceret på prioritetstidspunktet, og de udgør allerede af den grund ikke en del af fagmandens almindelige viden, jf. også EPOs Case Law of the Boards of Appeal, afsnit I.D.8.3.1. (**M1007**):

> "Inventive step has to be assessed on the basis of the skilled person's knowledge before the priority or filing date"

Det er derfor heller ikke korrekt, når skønsmændene udtaler sig om fagmandens forventning til reaktionsforløbene i eksempel 93 og 115 med udgangspunkt i disse artikler.

Det følger derudover af EPOs Case Law of the Boards of Appeal, afsnit I.C.2.8.1 (**M995**), at:

> "According to established case law, common general knowledge is to be found in basic handbooks, monographs, encyclopaedias, textbooks and reference books. It is knowledge that an experienced person in the field in question is expected to have, or at least to be aware of, to the extent that he knows he could look it up in a book if he needed it."

Hverken Kosak (2015), Wakselman (1982), Saakyan (2011) og Kamaura (2021) er generelle lærebøger eller oversigtsartikler, men er derimod artikler omhandlende omdannelser af specifikke molekyler, der er væsentligt

forskellige fra eksempel 18, 93, 97 og 115, herunder i bl.a. struktur og kemiske funktionaliteter. Udbytter for andre specifikke molekyler kan ikke direkte overføres til molekylerne i eksempel 18, 93, 97 og 115. Også af den grund kan artiklerne ikke give en almindelig fagmandsviden om forventningen til udbyttet af reaktionerne i eksempel 93 og 115, og det er derfor forkert, når skønsmændene anvender dem som sådan i besvarelsen af spørgsmål SS IBG (**E1891-E1897**).

11.8.8.1.4 Det videnskabelige indhold i Kosak (2015), Wakselman (1982) Saakyan (2011) og Kamaura (2021) understøtter ikke skønsmændenes konklusioner vedrørende eksempel 93 og 115

Selv hvis det videnskabelige indhold i de fire artikler blev taget til indtægt for almindelig fagmandsviden, understøtter artiklerne imidlertid ikke skønsmændenes konklusioner i svaret på spørgsmål SS IBG (**E1891E1897**) vedrørende eksempel 93 og 97.

For så vidt angår **eksempel 93** inddrager skønsmændene først artiklerne af Kosak (2015) og Wakselman (1982) i forhold til **procestrin 1**, som angår spaltningen af etheren ved brug af BBr_3 og den uønskede omdannelse af esteren til en carboxylsyre.

Kosak (2015) er primært en teoretisk artikel, som fokuserer på at forstå mekanismen i form af reaktionsvejen for, hvordan BBr_3 indgår i spaltningen af anisol.

Samtidig kan det ikke lægges til grund, at artiklen angår afbeskyttelse med BBr_3 under de samme betingelser som i eksempel 93, idet der anvendes en lavere temperatur i eksempel 93. I eksempel 93 anvendes en temperatur på 0 °C (**E1121-E1122**), hvorimod der i Kosak (2015) anvendes temperaturer på 30 og 50 °C (**E3362**). Reaktionsbetingelserne i eksempel 93 er således mildere, og man ville derfor have en forventning om et lavere udbytte i eksempel 93 end i Kosak ved denne reaktion. Dette synes skønsmændene ikke at have taget højde for i deres svar på spørgsmål SS IBG c) (**E1893**).

Skønsmændene har heller ikke taget i betragtning, at der anvendes den mest simple anisol i Kosak (2015) , som kun har ét reaktionssted, fordi fokus er på at forstå mekanismen. Forbindelsen i eksempel 93 har derimod både en lactam og en væsentlig større kompleksitet, herunder flere reaktionssteder som BBr_3 kan binde til og reagere med. Dette giver mulighed for flere potentielle reaktionsveje og bi-produkter, som ikke er taget i betragtning i Kosak (2015). Kosak (2015) kan heller ikke af den grund direkte overføres til eksempel 93.

Derudover stemmer det faktiske udbytte i eksempel 93 ikke overens med den forventning, som skønsmændenes udleder på baggrund af Kosak (2015): Skønsmændene angiver i svaret på spørgsmål SS IBG c) (**E1893**), at udbytterne generelt ligger på 85-90 % ifølge Kosak (2015), hvorefter de lægger til grund i deres besvarelse, at den tilsvarende reaktion i eksempel 93 må forventes at forløbe i 75-85 % udbytte. Det fremgår imidlertid af opfindernes laboratoriejournal, at udbyttet efter første trin i eksempel 93 var på 23 %, jf. Laboratory Notebook 52357 (bilag CF), s. 52357-046 (**E3071**).

Den tekniske lære i Kosak (2015) kan derfor ikke anvendes til at udtrykke fagmandens generelle forventning - og slet ikke de faktiske opfinderes forventning - om udbyttet i eksempel 93 i WO 652 (**E1121-E1122**).

Dernæst henviser skønsmændene til Wakselman (1982). Denne artikel viser et eksempel på, at der kan være uønskede reaktioner ved BBr_3 og en lactam-gruppe ved lave temperaturer (her 0 °C) En lactam-gruppe er til stede i eksempel 93, men ikke i den simple anisol i Kosak (2015). Imidlertid har forbindelsen, der testes i Wakselman (1982), en væsentlig anderledes molekylestruktur end molekylet i eksempel 93. Reaktionsforløbet og udbytterne i Wakselman (1982) kan allerede derfor ikke direkte overføres til reaktionen i eksempel 93. Herudover fremgår det af Wakselman (1982), at tilstedeværelsen af en lactam, som tilfældet er i eksempel 93, kan være problematisk og dermed negativt påvirke udbyttet.

Skønsmændene inddrager derefter artiklen af Saakyan (2011) i forhold til **procestrin 2 i eksempel 93**, som angår den efterfølgende genetablering af esteren, efter at den i trin 1 uønsket blev omdannet til carboxylsyren. Det følger imidlertid af Saakyan (2011), at der kan være udfordringer med sterisk hindring, som medfører, at esterdannelsen forløber i et lavere udbytte. Sådan sterisk hindring kunne også optræde i eksempel 93. Det kan altså udledes af artiklen, at udbyttet i trin 2 netop kan være lavt. Artiklen støtter derfor heller ikke skønsmændenes konklusion om, at reaktionen forventes at forløbe i 75-85 % - snarere tværtimod.

For så vidt angår **eksempel 115** inddrager skønsmændene artiklen i Kamaura (2021) i deres svar på spørgsmål SS IBG e) (**E1895**). Kamaura (2021) angår dog andre udgangsmaterialer med andre funktionelle grupper med en anden følsomhed end forbindelsen i eksempel 115. Herudover udføres reaktionen med 3chloropropanesulfonylchlorid også på en anden måde, herunder rækkefølgen af reagenser, drypvis tilsætning, triethylaminmængde og endelig, at der i eksempel 115 foretages cyclisering over ét trin, mens der sker cyclisering over to trin i Kamaura (2021). Det er med andre ord en væsentlig forskellig fremgangsmåde og reaktionsbetingelser, der fo-

retages i Kamaura (2021), som også af den grund ikke direkte kan overføres til eksempel 115.

Således støtter de artikler, som skønsmændene egenhændigt har inddraget i sagen, ikke antagelsen om, at fagmanden ville forvente, at alle andre procestrin end carboxamidsyntesen ville forløbe i et højt udbytte.

Skønsmændene synes *end ikke at have overvejet* den række af udfordringer, anvendelsen af artiklerne medfører, hvilket svækker både kvaliteten og troværdigheden af besvarelsen. Dette er muligvis en konsekvens af, at Jørn B. Christensen, som udgør den person i skønsmandskollegiet med kompetencer inden for medicinalkemi, alene har anvendt 2 timer på hele besvarelsen af den supplerende skønserklæring af 3. oktober 2025, jf. erklæringens s. 44 (**E1900**).

11.8.8.1.5 BMS' bemærkninger til skønsmændenes antagelser vedrørende eksempel 97 i WO 652

For så vidt angår skønsmændenes svar på spørgsmål SS IBG d) (**E1894**) i forhold til eksempel 97 bemærkes det, at det forhold, at man fjerner CBz-gruppen, ikke altid vil forløbe i et højt udbytte, selvom det ofte er tilfældet, jf. bilag CI (**E3697**). Det er derfor ikke givet, at man opnår et højt udbytte ved at fjerne CBzgruppen.

Det er derudover væsentligt, at eksempel 97 er en såkaldt "one-pot" syntese, hvor der ikke foretages oprensning og karakterisering af produkterne på hvert trin, som man gør i syntesen i eksempel 18 (apixaban). Dette kan reducere udbyttet. Man kan derfor ikke direkte sammenligne eksempel 97 og eksempel 18, og fagmanden kan derfor heller ikke uddrage en forventning om udbyttemængden i eksempel 18 på dette grundlag.

11.8.8.1.6 Eksempel 89 forløber ikke i et udbytte på 5 g, men kun 70 mg; Fremstillingen af 3 g af forbindelsen i eksempel 18 viser i sig selv, at apixaban var særligt foretrukket

Skønsmændene anfører i deres brev til retten vedrørende svar på spørgsmål SS IBG g) (**E1896-E1897**), at der er fremstillet 5 g af forbindelsen i eksempel 89 i WO 652. Dette er imidlertid ikke korrekt. Forbindelsen i eksempel 89 stammer *ikke* fra Part E i eksempel 18, men derimod Part A i eksempel 27, jf. bilag I (**E1297**), hvilket således også er korrigeret i EP 415 som udstedt. Dette kan også læses ud fra WO 652 alene, eftersom eksempel 89 angår en *pyridinyl*, mens eksempel 18 angår en piperidinyl. Part A i eksempel 27 resulterede alene i 70 mg stof, og der er ingen af de beskrevne stoffer, der fremstilles i en mængde på 5 g.

Eksempel 18 er således fortsat den forbindelse, der er fremstillet klart mest af i WO 652.

Som beskrevet ovenfor forklarede skønsmændene under Forbudssagen, at der normalt ville blive fremstillet 3 g stof for at gå videre med de indledende test og forsøg (Kendelsen, s. 27 - **E2257**). Dette udpeger i sig selv lige netop apixaban som en særligt foretrukken forbindelse i WO 652, da forbindelsen i eksempel 18 er det eneste eksempel i ansøgningen, der er fremstillet 3 g af.

Professor David Erlinge bekræftede også under Forbudssagen, at eksempel 18 skiller sig ud fra de andre eksempler på grund af den store mængde af fremstillet stof, og at fagmanden ville vælge at gå videre med test og forsøg af præcis eksempel 18, hvis man alene skulle vælge én forbindelse (Kendelsen, s. 15 - **E2245**).

11.8.8.1.7 Selv hvis skønsmændenes forkerte konklusioner i svaret på spørgsmål SS IBG lægges til grund, peger WO 652 fortsat på eksempel 18 som særligt foretrukket

Det kan på baggrund af ovenstående konstateres, at det grundlag, som skønsmændene har lagt til grund for besvarelsen af SS IBG (**E1891-E1897**), er yderst fejlbehæftet og i vidt omfang udgør ren spekulation.

Skønsmændene skriver i svaret på spørgsmål IBG g) (**E1896-E1897**), at opfinderne havde sat sig som mål at fremstille en større mængde af forbindelsen i eksempel 18:

> "En mængde stof på 500 mg anser skønsmændene derfor for et realistisk mål opfinder havde sat sig for eksempel 18."

Det bemærkes, for at sætte skønsmændenes svar yderligere i perspektiv, at selv hvis disse spekulationer blev lagt til grund, ville fagmanden ifølge skønsmændene stadigvæk have haft et erklæret mål om at fremstille absolut mest af eksempel 18, og målet var ca. 500 mg udbytte, jf. svaret på spørgsmål SS IBG g) (**E1896E1897**). Eksempel 18 ville i dette tilfælde fortsat være det eksempel, der resulterede i det højeste udbytte og være én ud af kun fire eksempler i WO 652 med et udbytte på over 366 mg. Skønsmændene har selv anført, at 366 mg-448 mg er den mindste nødvendige mængde stof til at udføre in vitro- og in vivo-screening samt kanin arteriovenøs trombose-assay, jf. svaret på spørgsmål SS IBG g) (**E1896-E1897**) og svaret på spørgsmål AV (**E1763-E1764**) i Skønserklæringerne.

Allerede fordi eksempel 18 er fremstillet i en større mængde end 366 mg - 448 mg, ville fagmanden således interessere sig særligt for eksempel 18 og være motiveret til at teste lige netop denne forbindelse.

11.8.8.2 Der blev foretaget to udkrystalliseringer af apixaban

Foruden det ovenfor anførte foretog man i eksempel 18, som det eneste af eksemplerne i WO 652, to udkrystalliseringer af apixaban: Efter at man i eksempel havde fremstillet 2,5 g af forbindelsen, foretog man endnu en udkrystallisering for at opnå yderligere 0,57 g, hvilket ifølge skønsmændene "*utvivlsomt blev tilvejebragt for at opnå et så højt udbytte som muligt af fremstillingsprocessen*", jf. svaret på spørgsmål 126 i) og j) (**E1730**) Skønserklæringerne. Skønsmændene forklarede endvidere som vidner under Forbudssagen, jf. Kendelsen, s. 27 (**E2257**):

> "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. [...]
>
> En fagmand kan godt have antagelser uden at have data, og fagmanden vil formentlig finde det interessant, at der er fremstillet 3 gram stof."

Skønsmændene oplyste således, at der almindeligvis fremstilles 3 gram for at gå videre med forsøgene, og apixaban er det eneste stof, hvor der faktisk er fremstillet 3 gram af (de øvrige er under 500 mg). Dette antyder således også, at apixaban har haft så lave K_i-værdier, at opfinderne har valgt at teste det videre.

Skønsmændene har også i svaret på spørgsmål SS IBH (**E1897**) bekræftet, at eksempel 18 er det eneste eksempel, hvor der foretages 2 (og ikke 1) udkrystalliseringer af stoffet for at opnå en samlet mængde på 2,5 g + 0,57 g = 3,07 g apixaban.

Skønsmændene bemærker dog også i svaret på spørgsmål SS IBH, at den anden udkrystallisering "*indikerer, at råproduktet […] har indeholdt en urenhed som var vanskelig at fjerne*" (**E1897**). Dette synes der imidlertid ikke at være nogen holdepunkter for i ansøgningen, og skønsmændene forklarer heller ikke baggrunden for denne spekulation nærmere.

Professor Karl Anker Jørgensen forklarede i Forbudssagen, 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.*" (**E2247**).

Det bekræftede skønsmændene også i svaret på supplerende skønsspørgsmål 126 punkt i) + j) (**E1730**), hvor det bl.a. fremgår, at "*Skønsmændene er af den opfattelse at den anden batch (0.57 gr) utvivlsomt blev tilvejebragt for at opnå et så højt udbytte som muligt af fremstillingsprocessen.*".

Det forhold, at opfinderne har valgt at foretage to udkrystalliseringer af netop eksempel 18, kan således også være udtryk for, at man havde en interesse i at opnå en større mængde slutprodukt til de videre test og forsøg. Dette stemmer overens med skønsmændenes forklaring om, at man normalt ville fremstille 3 g stof til brug for de videre tests, jf. afsnit 11.8.8.1.6 ovenfor. Det er netop den anden udkrystallisering af stoffet i eksempel 18, der bringer den samlede mængde over 3 g.

Uanset årsagen til den dobbelte krystallisering indikerer den, at opfinderne har været særligt interesserede i netop apixaban. Også hvis skønsmændenes antagelse i svaret på spørgsmål SS IBH (**E1897**) er korrekt, indikerer interessen for at opnå et særligt rent udbytte af forbindelsen i eksempel 18 nemlig i sig selv en særlig interesse i netop denne forbindelse. I så fald vil renheden også blot være endnu et tegn på, at opfinderne har været særligt omhyggelige med fremstillingen af stoffet i eksempel 18, hvilket også kommer til udtryk med hensyn til oprensning og karakterisering af hvert mellemprodukt. Til forskel fra f.eks. eksempel 93, 97 og 115 (samt flere andre eksempler), er der omhyggeligt redegjort for hvert enkelt reaktionstrin i eksempel 18, og for alle reaktionstrinnene er mellemproduktet karakteriseret ved NMR. Der er derudover foretaget en massespektrometri-analyse for et af mellemprodukterne. Endelig er der foretaget en række oprensninger med søjlechromotografi, og der er yderligere foretaget en omkrystallisering i tillæg til søjlechromotografien i det sidste reaktionstrin (Part F), og sådanne oprensninger foretages ikke i de øvrige eksempler.

BMS fastholder på den baggrund, at den dobbelte udkrystallisering af forbindelsen i eksempel 18 også peger på apixaban som en særlig foretrukket forbindelse.

11.8.8.3 Ansøgningens opbygning peger på, at apixaban og stoffer med væsentlig strukturel lighed var særligt interessante

Også ansøgningens opbygning peger på, at apixaban og stoffer med væsentlig strukturel lighed var særligt interessante. Apixaban udgør udtryk-

keligt 1 af de 74 forbindelser angivet i krav WO 652, krav 8, som alle har stor strukturel lighed og tillige genfindes blandt de fremstillede og karakteriserede forbindelser i eksemplerne, jf. svarene på spørgsmål Y (**E1754**), Z (**E1754**), Æ (**E1754-E1755**), Ø (**E1755**), AA-1 (**E1756**), AB (**E1756**), AD (**E1757**), AE (**E1757**) og CT (**E1784**) i Skønserklæringerne.

Skønsmændene forklarede som vidner under hovedforhandlingen i Forbudssagen, at 41 af de 74 forbindelser i krav 8 har den samme A-B ("orange-røde") gruppe som apixaban, og at fagmanden ville forvente, at de "orange-røde grupper" har specificitet til S4-lommen på faktor Xa, jf. Kendelsen, s. 25-26 (**E2255-E2256**).

Det fremgår også af Skønserklæringerne, at skønsmændene er enige i, at i hvert fald en del af forbindelserne omfattet af formel I er blevet testet, jf. svaret på spørgsmål SS IH-1 (**E1830-E1831**), og at det må være nogle af de i eksemplerne fremstillede forbindelser, der er testet og fundet at have de i ansøgningen nævnte K_i-værdier, jf. svaret på spørgsmål SS IH-2 (**E1831**), herunder de forbindelser, der er blevet fremstillet mest stof af, jf. svaret på spørgsmål DF (**E1791**). Det kan i den sammenhæng 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, jf. svarene på spørgsmål SS II, SS IJ, SS IL, SS IM og SS IQ (**E1831-E1832** og **E1834**)

Apixabans molekylestruktur fremstår i den sammenhæng som mere end blot et mellemprodukt, eftersom "*apixabans molekylestruktur medfører, at det er meget få steder, man kan udvikle på*", jf. professor Karl Anker Jørgensen forklaring under Forbudssagen (Kendelsen, s. 17) (**E2247**). Med andre ord ville fagmanden anse apixaban for at være et færdigudviklet molekyle.

Det kan da også udelukkes, at apixaban skulle være en spekulativ opfindelse allerede fordi, at Laboratory Notebooks DPC 11466, DPC 13051 og DPC 12648 (bilag K, L og M/CE - **E3055, E3035** og **E3043**) bekræfter, at forbindelsen var fremstillet og testet for K_i-værdi, inden WO 652 blev indleveret, jf. svaret på spørgsmål DC (**E1790**) i Skønserklæringerne.

11.8.9 Skønsmændene anvender udtrykket "arbitrært valg" forkert

Skønsmændene bruger i skønsrapporten af 3. oktober 2025 (**E1857**) formuleringen "*arbitrært valg*" på en måde, der ikke er i overensstemmelse med EPO-praksis om arbitrære valg. Som anført ovenfor anvendes formuleringen "arbitrært valg" i EPO-praksis alene om en udvalgsopfindelse, der fastslås ikke at have en "særlig teknisk virkning". Dette illustreres af deres forklaring som vidner i Forbudssagen, hvoraf følgende er gengivet i Sø- og Handelsrettens kendelse (Kendelsen, s. 26 - **E2256**):

> "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."

Skønsmændene finder således, at hvis en patentansøgning, der omfatter flere stoffer begrænses til et bestemt stof, der er specifikt nævnt i eksemplerne og kravene i ansøgningen som indleveret, så skal der være konkrete resultater/data, der dokumenterer, at det specifikke stof udgør en forbedring i forhold til kendt teknik, idet skønsmændene ellers anser begrænsningen til dette ene stof som et "arbitrært valg". Det er imidlertid ikke et krav, at der skal være dokumentation/data for effekten af forbindelserne i opfindelsen i en patentansøgning, og det fremgik udtrykkeligt at EPO Guidelines for Examination i hvert fald fra 2001 til og med 2023, at sådanne data kunne efterindgives, jf. **M973, M976** og *M978*. I lyset af G 2/21 blev ordlyden af EPO Guidelines for Examination ændret, så den henviste til formuleringerne i G 2/21, og det er fortsat ikke et krav, at der skal være dokumentation/data for effekten af forbindelserne i patentansøgningen som indleveret - sådan dokumentation/data kan indleveres efterfølgende, jf. G 2/21, afsnit 93, som gennemgået ovenfor i afsnit 11.8.2.

Når skønsmændene i svaret på spørgsmål SS 54 (**E1861**) anfører, at apixaban udgør et arbitrært valg blandt forbindelserne omfattet af Markush-formlen i krav 1 i WO 131, kan det derfor ikke tages til udtryk for, at der ikke er opfindelseshøjde, idet dette blot er et konkluderende udsagn, og skønsmændene ikke har foretaget den nødvendige juridiske vurdering for at afgøre, om et sådant valg er vilkårligt. Desuden har skønsmændene forklaret i andre svar, hvordan valget af apixaban netop ikke er vilkårligt. Der henvises til skønsmændenes svar på spørgsmål AQ (**E1761-E1762**), AR (**E1762**) og DA (**E1788**) (citeret i afsnit 11.6.2) samt genbekræftelsen i svaret på spørgsmål SS IAL (**E1851-E1852**) (citeret i afsnit 11.6.2 ovenfor) og svaret på spørgsmål SS IBE (**E1890-E1891**) (citeret i afsnit 11.6.3) i Skønserklæringerne, hvor skønsmændene erklærer sig enige i alle de valg, der uden anvisning i WO 131 ville skulle træffes for at nå frem til apixaban.

Der henvises også til skønsmændenes vidneforklaring gengivet i Kendelsen, s. 26 (**E2256**).

Det eneste, der således reelt fremgår af svaret på spørgsmål SS 54, er, at apixaban er teoretisk omfattet af Markush-formlen i krav 1 i WO 131.

11.9 Tevas bemærkninger om "quid pro quo-princippet"

Teva har i processkrift 4 anført, at EP 415 skulle være ugyldigt, idet det ikke skulle følge princippet om *quid pro quo*.

Det bemærkes i den forbindelse, at "*quid pro quo-princippet*" ikke udgør nogen selvstændig regel eller gyldighedsbetingelse, der skal opfyldes efter EPK eller den danske patentlov, sådan som Teva antyder.

Quid pro quo-princippet ("noget-for-noget") er således indarbejdet i og kommer i EPK til udtryk i de udtrykkelige lovfæstede bestemmelser og den af EPO fastlagte praksis, der afspejler *quid pro quoprincippet*, herunder i artikel EPK artikel 56 (opfindelseshøjde), artikel 83 (tilstrækkelig beskrivelse) og artikel 123, stk. 2 (basis).

Da EP 415 som beskrevet opfylder betingelserne om opfindelseshøjde og tilstrækkelig beskrivelse i henhold til EPOs praksis, og idet Teva ikke gør manglende basis (EPK art. 123(2)) gældende, er det dermed også klart, at EP 415 heller ikke er ugyldigt som følge af manglende overholdelse af et abstrakt *quid pro quo*-princip.

12 EP 415 OPFYLDER BETINGELSEN OM TILSTRÆKKELIG BESKRIVELSE

12.1 Omfanget af Tevas anbringender om utilstrækkelig beskrivelse i nærværende sag er uklart

Teva gjorde i stævningen af 10. juni 2022 gældende, at EP 415 ikke opfylder kravet om tilstrækkelig beskrivelse, jf. patentlovens § 8, stk. 2 (**M1013**). Teva begrundede dette med, at EP 415 ikke indeholder data, som i det mindste sandsynliggør, at apixaban løser det anførte tekniske problem i EP 415, hvorfor BMS angiveligt ikke kan påberåbe sig de efterindleverede data. I denne forbindelse henviste Teva til sin argumentation vedrørende anbringendet om manglende opfindelseshøjde, som vedrører krav 1-29 i EP 415.

I Tevas processkrift 4 af 17. oktober 2025 har Teva imidlertid alene gjort gældende, at krav 5-29 mangler tilstrækkelig beskrivelse i ansøgningen som indleveret (**E183**). Dette er i overensstemmelse med Tevas anbringender i Forbudssagen (som Teva har henvist til i processkrift 4 (**E170**), idet der i denne sag var enighed om, at krav 1-4 i EP 415 er tilstrækkeligt beskrevet.

BMS kontaktede den 7. oktober 2025 Tevas advokater med henblik på at få oplyst, om Teva fastholder samtlige anbringender i nærværende sag. Tevas advokater sendte den 9. oktober 2025 et svar, hvori Teva henviste til processkrifterne i sagen, men angav at manglende basis ikke ville blive gjort gældende. Eftersom det stadig var uklart for BMS, hvad Teva gør gældende i sagen, indgav BMS en meddelelse til retten den 22. oktober 2025, hvori Teva blev opfordret til at oplyse, om Teva fastholder samtlige anbringender i nærværende sag. Til dette svarede Teva den 6. november 2025, at

man henviste til anbringenderne i Tevas processkrifter i sagen, "*idet anbringendet om manglende opfindelseshøjde i lyset af WO '131 i kombination med WO '919 ikke vil blive gjort gældende*", men oplyste ikke noget om sit anbringende vedrørende utilstrækkelig beskrivelse.

På denne baggrund forstår BMS, at Teva har indsnævret sit anbringende om utilstrækkelig beskrivelse til alene at angå krav 5-29. Under alle omstændigheder fastholder BMS, at krav 1-29 i EP 415 er tilstrækkeligt beskrevet i WO 652. For så vidt angår underkravene 5-29 gør BMS gældende, at disse er tilstrækkeligt beskrevet i WO 652 i henhold til testen i G 2/21 for *second medical use*-krav.

BMS bemærker, at selv hvis krav 5-29 er ugyldige som følge af utilstrækkelig beskrivelse, er krav 1-4 fortsat gyldige.

12.2 Tevas bevisbyrde for indsigelsen om utilstrækkelig beskrivelse, herunder testen i henhold til G 2/21 for second medical use-krav

Teva gør gældende, at krav 5-6 i EP 415 er *first medical use*-krav, mens at krav 7-29 er *second medical usekrav*. BMS gør imidlertid gældende, at kravene 5-29 alle er *first medical use*-krav.

BMS gør endvidere gældende, at der ifølge EPO-ret gælder en streng bevisbyrde for den, der gør indsigelse mod tilstrækkelig beskrivelse. Ifølge EPO forudsætter en indsigelse mod tilstrækkelig beskrivelse, jf. EPK artikel 83, at "*there are serious doubts, substantiated by verifiable facts*", jf. EPO Guidelines for Examination, afsnit F-III.1 (**M1015**). Det følger af EPO-praksis, at Teva skal bevise, at fagmanden på grundlag af sin almindelige fagmandsviden ikke ville være i stand til at udføre opfindelsen, se hertil EPO's Case Law of the Boards of Appeal, afsnit II.C.9.1 (**M1019**):

> "[…] 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."

Denne bevisbyrde gælder også i dansk ret, idet Østre Landsret har bekræftet, at det skal påvises, "*at der foreligger alvorlig tvivl, som er underbygget af verificerbare fakta (»serious doubts, substantiated by verifiable facts«)*", om fagmanden kan udøve opfindelsen på baggrund af beskrivelsen, jf. U 2024.1402 Ø (**M232**).

Afgørelsen i G 2/21 vedrører i relation til kravet om tilstrækkelig beskrivelse (afgørelsens afsnit 73-77 - **M599M606**), hvorvidt efterfølgende publi-

cerede 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 under anvendelse af en kendt forbindelse indgår som et teknisk element i patentkravet. Afgørelsen vedrører derimod ikke generelt patenterbarhedsbetingelsen i EPK artikel 83 (**M1011**), dvs. kravet om tilstrækkelig beskrivelse, jf. afsnit 77 i G 2/21 (**M606**), og ej heller artikel 83 i relation til et almindeligt produktkrav eller til den første medicinske anvendelse af en ny forbindelse. Det er derfor ikke korrekt, at afgørelsen i G 2/21, herunder særligt afsnit 77 (**M606**), generelt kommenterer på kravet om tilstrækkelig beskrivelse for *medical use*-krav, som Teva anfører i afsnit 2.2. i processkrift 4 (**E183**). EBA udtalte *obiter dictum* i G 2/21, afsnit 77 (**M606**), (i) at testen for tilstrækkelig beskrivelse (*sufficiency*) af anden medicinsk indikationskrav er strengere end for opfindelseshøjde, og (ii) at bevis for den terapeutiske effekt i kravet skal indeholdes i den oprindelige ansøgning, hvortil EBA tilføjede følgende (**M606**):

> "[…] 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. […]"

Afgørelsen i G 2/21 må således forstås sådan, at EBA alene fandt, at kravet vil savne tilstrækkelig beskrivelse i de tilfælde, hvor det *ikke* er "*credible*", dvs. troværdigt, for fagmanden, at den terapeutiske virkning opnås med stoffet i kravet. Bevisbyrden for, at det ikke ville være troværdigt, påhviler altså examiner eller en indsiger. Det er ikke ansøger, der først skal vise, at det *er* "troværdigt", dvs. man stoler som udgangspunkt på ansøgerens udsagn. Såfremt EBA havde ment, at der skulle gælde et krav om bevis for den terapeutiske effekt i patentansøgningen som indleveret i alle situationer, ville eftersætningen gengivet ovenfor være overflødig. Det er således alene i de tilfælde, hvor examiner/tredjemand viser, at det ikke er troværdigt for fagmanden, at den tekniske effekt beskrevet i patentansøgningen opnås, at efterfølgende publicerede data ikke kan anvendes til at bekræfte den terapeutiske effekt. Bemærkningen dækker dermed ikke første medicinske indikationskrav, som nærværende ansøgning vedrører.

Det er endvidere helt ulogisk, at EBA skulle stille strengere krav til beskrivelsen for et mere begrænset patentkrav, end der stilles for produktkrav, som beskytter enhver anvendelse af stoffet. Dette gælder navnlig, for **medical use**-krav, som findes i samme patentansøgning som et produktkrav. På baggrund af ovenstående påhviler det Teva at godtgøre, at krav 5-29 er ugyldige som følge af utilstrækkelig beskrivelse, fordi fagmanden ikke ville finde det troværdigt, at den terapeutiske effekt kunne opnås.

12.3 EP 415, krav 5-29 er tilstrækkeligt beskrevet i henhold til testen i G 2/21 for second medical use krav

Teva har *ikke* godtgjort en sådan alvorlig tvivl om troværdigheden af det anførte i WO 652 om apixabans egnethed til behandling af tromboemboliske sygdomme, at krav 5-29 er ugyldige som følge af utilstrækkelig beskrivelse. Der henvises i det hele til bemærkningerne i afsnit 11 ovenfor.

Dette blev også bekræftet af Sø- og Handelsretten i Forbudssagen, jf. Kendelsen, s 284 (**E2514**):

> "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."

Sammenfattende har Teva ikke bevist på et sikkert grundlag, at krav 5-29 er utilstrækkeligt beskrevet.

13 GENERELLE BEMÆRKNINGER TIL SKØNSERKLÆRINGERNE

BMS gør gældende, at der er en række grundlæggende problemer med skønserklæringerne afgivet i sagen. Dette er til dels imødegået i afsnittene ovenfor, idet der dog også er en række yderligere problemer.

Det er udgangspunktet for forståelse af enhver patentansøgning, at medmindre det modsatte bevises at være tilfældet, lægges ansøgers oplysninger til grund. I denne sag er udgangspunktet, at oplysningerne på s. 6-8 i beskrivelsen til WO 652 skal lægges til grund ved vurderingen af, hvad der udgør den tekniske effekt af opfindelsen, dvs. s. 7, linje 6-16 (**E854**), s. 7, linje 33 til s. 8, linje 5 (**E854-E855**), s. 168, linje 15-18 (**E1015**) og s. 170, linje 26-32 (**E1017**).

Det lader til, at skønsmændene reelt ikke tillægger disse afsnit betydning, jf. svarene på spørgsmål BY (**E1774**) og SS IAM (**E1879**), hvorefter en væsentlig del af det anførte betragtes som "*boilerplate language*", som skønsmændene ikke tillægger nogen betydning. Dette tyder på, at skønsmændene ikke læser ansøgningen korrekt og vilkårligt ignorerer dele af den. Skønsmændene anvender derefter en højere tærskel for den forventede lære i patentet i form af den tærskel, der ville finde anvendelse på en *peer reviewed* videnskabelig artikel og ikke et patent.

Udgangspunktet efter EPO-praksis og dansk ret er således i stedet, at læseren, herunder fagmanden, går ud fra, at det, der anføres på s. 7 i WO 652 om den tekniske lære i opfindelsen, er korrekt, og således at ansøgningen tilvejebringer forbindelser, der er aktive faktor Xa-hæmmere, som potentielt er egnet til anvendelse til behandling af tromboemboliske sygdomme.

En anden grundlæggende regel er, at ansøger altid er berettiget til at begrænse sin ansøgning til en eller flere forbindelser på betingelse af, at der er basis, jf. EPK artikel 123, stk. 2 (**M9**). Skønsmændene ignorerer også dette.

Der skal ikke gives nogen begrundelse for en sådan begrænsning. Den tekniske lære angivet i ansøgningen bliver ikke ændret ved, at man begrænser sig til én forbindelse fra krav 8. Det er ubestridt, at der er basis for denne begrænsning af ansøgningen til at angå apixaban alene.

Endvidere er særligt den seneste afgivne skønserklæring af 3. oktober 2025 baseret på antagelser om de relevante juridiske tests, som er i direkte i modstrid med både Kendelsen og grundlæggende EPO-ret.

Dette gør sig særligt gældende i de spørgsmål, hvor skønsmændene bedes tage stilling til, om fagmanden ville finde apixabans terapeutiske effekt troværdig ud fra WO 652. Skønsmændene har her fundet det nødvendigt at opstille helt forkerte præmisser, for at det ifølge skønsmændene kan konkluderes, at fagmanden *ikke* ville finde den terapeutiske effekt troværdig, jf. svarene på spørgsmål SS 71 (**E1872-E1873**), SS IAX (**E1883-E1885**), SS IAY (**E1885-1887**) og SS IAZ (**E1887-E1888**) i Skønserklæringerne. Det er da også netop disse fejlagtige præmisser, der gør det muligt for skønsmændene at konkludere, som de gør.

Skønsmændene har endvidere misforstået grundlæggende patentjura, som de anvender som baggrund for deres besvarelse. I spørgsmål SS 81 (**E1877-E1878**) bliver skønsmændene spurgt, om de kan bekræfte, at:

> "[…] en påberåbt teknisk effekt om, at en konkret, bestemt forbindelse i WO '652 udviser potens som faktor Xa hæmmer, fortsat vil gå ud over den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652, og dermed ændre på "the nature of the invention", også i en situation, hvor det efter prioritetsdatoen har vist sig, at den konkrete, specifikke forbindelse udviser aktivitet som faktor Xa-hæmmer?"

Skønsmændene indleder besvarelsen af spørgsmålet med at anføre, at deres forståelse er, at spørgsmålet *de facto* vedrører, om efterindleveret data kan anvendes til at støtte opfindelsen beskrevet i den oprindelige patentansøgning og kommer herefter med en redegørelse for den bagvedliggende EPO-ret, som imidlertid ikke er korrekt. Skønsmændene redegør for betingelserne fastslået i G 2/21 (**M527**) og konstaterer følgende:

> "Dette har i praksis betydet at patentansøgere nu skal vise både at den påberåbte tekniske effekt er "omfattet af den tekniske lære" og "indeholdt i den samme oprindeligt oplyste

> opfindelse". I modsat fald er opfindelsen utilstrækkeligt beskrevet (insufficiently disclosed, Article 83 EPC), hvilket ikke kan afhjælpes med post-filed data."

Det er dog ikke korrekt, at G 2/21 opstiller betingelserne "encompassed by" og "embodied in" i relation til vurderingen af tilstrækkelig beskrivelse. Afgørelsen vedrører på dette punkt alene vurderingen af opfindelseshøjde. Skønsmændene blander således testen for henholdsvis opfindelseshøjde og tilstrækkelig beskrivelse sammen, hvilket følgende konklusion er baseret på:

> "Med andre ord er den hypotetiske opfindelse ”apixaban har potens som faktor Xahæmmer” efter vores opfattelse ikke ”sufficiently disclosed” i WO’652.
>
> Skønsmændene mener derfor ikke at efterindleverede data kan ændre på den opfattelse.
>
> Skønsmændene kan derfor bekræfte, at en påberåbt teknisk effekt om, at en konkret, bestemt forbindelse i WO '652 udviser potens som faktor Xa hæmmer, fortsat vil gå ud over den tekniske lære - i bredest tænkelige forstand - i WO '652, og dermed ændre på "the nature of the invention", også i en situation, hvor det efter prioritetsdatoen har vist sig, at den konkrete, specifikke forbindelse udviser aktivitet som faktor Xa-hæmmer, altså typisk vil have en Ki-værdi i det nanomolære område (10-9 M) eller lavere."

Skønsmændenes har således egenhændigt inddraget det patentjuridiske grundlag, men de har anvendt den forkerte juridiske test til besvarelsen. Skønsmændenes bidrag fremstår således mere vildledende end vejledende for rettens vurdering af opfindelseshøjde og tilstrækkelig beskrivelse. Retten er selvfølgelig ikke bundet af skønsmændenes urigtige forståelse af juridiske forhold.

I besvarelsen af spørgsmål SS IBG (**E1891-E1897**) vedrørende det angiveligt "utilsigtet" høje udbytte i eksempel 18, har skønsmændene (igen egenhændigt) inddraget materiale, som ikke er en del af sagen, herunder 3 artikler, der ikke lærebøger eller oversigtsartikler, og som er publiceret længe efter prioritetsdagen i henholdsvis 2011, 2015 og 2021 (bilag CA, CC og CD - **E3357**, **E1745** og **E3369**). Materialet udgør ikke almindelig fagmandsviden og kan allerede derfor ikke anvendes som grundlag i vurderingen af, hvad fagmanden på ansøgningstidspunktet måtte forstå ud fra patentansøgningen. Det bemærkes endvidere, at det er kritisabelt, at skønsmændene på eget initiativ foretager en litteratursøgning og herefter støtter deres argu-

menter om, hvad der angiveligt var almindelig fagmandsviden, på artikler udgivet flere år efter prioritetsdagen.

Skønserklæringerne indeholder dermed så åbenbare fejl, at Sø- og Handelsretten reelt ikke kan anvende det som grundlag for vurderingen af opfindelseshøjde og tilstrækkelig beskrivelse. Det er således BMS' synspunkt, at den bevismæssige værdi af Skønserklæringerne er så lav, at der ikke er grundlag for at kunne tilbagevise den almindelige gyldighedsformodning for udstedte patenter eller i øvrigt fravige Kendelsen, hvor Stridspatentets gyldighed fandtes godtgjort. Det er i den sammenhæng sigende, at Sø- og Handelsretten i Kendelsen i Forbudssagen flere gange erklærede sig direkte uenige med skønsmændene for at kunne træffe en materielt rigtig afgørelse. Der er intet betænkeligt ved dette, som hævdet af Teva, og det er da heller ikke unormalt, at retten tilsidesætter indholdet af skønserklæringer, hvis retten er uenig med skønsmændene, herunder hvor deres svar er baseret på forkerte juridiske forudsætninger, jf. bl.a. U 2015.1216H (**M100-101**), U 2015.979H (**M75-76**) og U 2020.2817 (**M166**).

Der henvises i øvrigt til BMS' indlæg af 12. september 2025, hvori BMS gjorde indsigelse mod habiliteten af de udmeldte skønsmænd i sagen, Michael Bech Sommer, Ulf Simonsen og Jørn Bolstad Christensen. Denne indsigelse havde baggrund i Skønsmændenes ageren som Tevas vidner under Forbudssagen og Michael Bech Sommers efterfølgende uopfordrede brev (fremsendt efter at sagen var optaget til kendelse) til Sø- og Handelsretten af 9. september 2026 (bilag AV - **E3989**). Det stod på dette tidspunkt klart for BMS, at Skønsmændene (i) har en forkert opfattelse af, hvad deres rolle som skønsmænd i nærværende sag er, og (ii) har ytret sig imod BMS og BMS' advokater og således sat sig i et modsætningsforhold over for BMS. Denne mistanke er kun blevet yderligere bestyrket ved modtagelsen af den supplerende skønserklæring af 3. oktober 2025 (den tredje skønsrapport afgivet i sagen), herunder ved at skønsmændene har gjort en betydelig indsats for at fastholde deres spekulative antagelser om, hvad fagmanden angiveligt ville antage om udbyttet af synteserne i eksempel 18, og baseret dette på forkerte antagelser om rækkefølgen af de foretagne eksperimenter og på eksperimenter med andre stoffer og forsøgsbetingelser i nogle konkrete efterfølgende artikler.

14 UDENLANDSKE AFGØRELSER

Der har verseret og verserer fortsat en række gyldighedssager relateret til EP 415 i andre lande.

EP 415 er på nuværende tidspunkt blevet opretholdt i langt størstedelen af de udenlandske gyldighedssager, herunder i de sidste instanser både i Sverige og Norge, hvor Teva også var modpart.

Distriktsdomstolen i Oslo fandt ved sin afgørelse af 22. maj 2023, at EP 415 er gyldigt (bilag AA - **E4015**). Den norske appeldomstol opretholdt ligeledes EP 415 ved sin afgørelse i anken af den 3. juni 2024 (Bilag AG - **E4383**). I den norske sag havde Teva gjort manglende opfindelseshøjde gældende. Den norske appeldomstol fandt, at det afgørende var, hvorvidt det fremstod troværdigt for fagmanden ud fra dennes almindelige viden og patentansøgningen, at den tekniske effekt ville opnås. Appeldomstolen fandt, at fagmanden ville have fundet det troværdigt 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, jf. også afsnit 11.8.3.5. Den norske højesteret har afvist Tevas anke af dommen, idet der ikke fandtes at være tilstrækkeligt grundlag for sådan anke (bilag AN - **E4823**)

I Sverige blev EP 415 ligeledes fundet gyldigt ved dom af den 2. november 2022 af distriktsdomstolen i Stockholm (bilag P - **E3825**). Den svenske appeldomstol opretholdt ligeledes EP 415 ved sin afgørelse i anken af den 20. juni 2024 (bilag AH - **E4477**). 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 9 - **E843**), 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, (i) at apixaban adskilte sig tilstrækkeligt fra forbindelserne nævnt i WO 131, (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, jf. også afsnit 11.8.3.5.

Herudover er der en lang række af øvrige europæiske afgørelser, i hvilke EP 415 og SPC 028 er blevet opretholdt som gyldige, herunder i Schweiz (i den sidste instans) (bilag AQ - **E4701**), Spanien (i sidste instans) (bilag BX - **E5009**), samt i Frankrig (bilag AB - **E4053**), Belgien (bilag BY - **E5053**), Portugal (bilag BZ - **E5081**), Holland (bilag AL og bilag AM - **E4727** og **E4779**), Tjekkiet (bilag AJ - **E4615**) og Grækenland (bilag BV - **E4985**) (alle i første instans).

I relation til den hollandske sag bemærkes det, at på trods af at retten i Holland fandt EP 415 gyldigt, og at efterindleverede data kunne inddrages,

fandt TBA i T 116/18, afsnit 12 (**M702-M704**), at den standard, retten i Haag anvendte i forhold til, om efterindleverede data kunne inddrages, var for streng, idet der ikke nødvendigvis var krav om en "*positive verbal statement*" om den tekniske effekt i ansøgningen:

> "In the same way as the present decision, the decision taken on the apixaban case by the Court of Appeal of The Hague of 15 August 2023 (no. 200.327.532/01 and 200.328.173/01 [bilag AM], published after the date of and hence not relevant for the present decision, points 6.7-6.9 and 6.14) held that order no. 2 of G 2/21 does not require, for a patent applicant or proprietor to be able to rely on a purported technical effect, the application as filed to always have to include evidence that the purported technical effect actually occurs.
>
> However, unlike the present decision, the decision by the Dutch Court of Appeal considers the criteria of order no. 2 to be met only if the application as filed "expressly and specifically designates the relevant effect as the primary objective of the patent" (point 6.15). As set out above (see in particular points 11.10 and 11.l4), in the board's view, a positive verbal statement about the purported effect need not necessarily be present in the application as filed for the requirements of order no. 2 to be met." (vores understregning)

Endvidere bemærkes det, at der i to italienske sager af retten har været udpeget uafhængige tekniske eksperter, som er fremkommet med rapporter (bilag AD - **E4111** og bilag AO - **E4825**). Det er begge eksperters vurdering, at EP 415 opfylder betingelserne til opfindelseshøjde, tilstrækkelig beskrivelse og basis.

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 37 - E4343). Den finske afgørelse er dog baseret på en anvendelse af finsk ret, som ikke er i overensstemmelse med hverken dansk ret eller reglerne i EPK. Der er helle ikke nogen anden domstol, som har ugyldiggjort patentet på dette grundlag. Den finske højesteret har da også givet tilladelse til at appellere afgørelsen i den finske gyldighedssag for så vidt angår spørgsmålet om retten til at kræve prioritet (bilag AR - **E4931**). Sagen for den finske højesteret verserer fortsat.

Herudover er patentet fundet ugyldigt ved den irske High Courts afgørelse af 8. december 2023 (Bilag BT - **E4215**). Til trods for at den irske High Court

fandt patentet ugyldigt på grund af manglende "plausibility", fandt retten, at EP 415 ville kunne kræve prioritet fra US 165 under anvendelse af Delaware law, hvis patentet var gyldigt. Den irske appeldomstol har givet BMS tilladelse til at appellere afgørelsen. Teva har ikke appelleret den irske High Courts konklusion om, at patentet var berettiget til den påkrævede prioritetsdato. Den irske Court of Appeal har tilladt BMS' appel og hjemsendt sagen til fornyet behandling i første instans vedrørende spørgsmålet om gyldighed, som skal afgøres i overensstemmelse med testen fra G 2/21 (bilag BU - **E4875**).

Udover de ovenfor beskrevne afgørelser er patentet kun fundet ugyldigt i Slovakiet, hvor patentmyndighedens afgørelse i første instans er appelleret (bilag 36 - **E3969**), og i England (bilag 6 - **E3709**). Som noget unikt anvendte den engelske domstol en anden og særlig engelsk praksis ved vurderingen af opfindelseshøjde end den, som er anvendt af de øvrige domstole i de ovenfor beskrevne sager. Dette blev også udtrykkeligt fremhævet i T 116/18, hvor TBA udtalte, at den engelske domstol havde anvendt en anden - og efter TBAs mening - forkert test ved vurderingen af spørgsmålet om opfindelseshøjde (**M713**).

Foruden de ovenfor nævnte gyldighedssager har der også verseret en række forbudssager i udlandet, hvoraf næsten alle ligeledes er faldet ud til BMS' fordel, således at der er nedlagt forbud i en række lande. Den hollandske højesteret stadfæstede ved sin afgørelse af 14. februar 2025 forbuddet som nedlagt mod Teva (bilag BÆ - **E4981**), og ved sin afgørelse af 21. oktober 2024 nægtede den irske højesteret ligeledes Teva at appellere en afgørelse om et nedlagt forbud (bilag AK - **E4715**).

15 EN DOM, DER GIVER BMS MEDHOLD I NÆRVÆRENDE SAG, BØR IKKE TILLÆGGES OPSÆTTENDE VIRKNING, HVIS TEVA ANKER

Retsplejelovens § 480, stk. 1, 1. pkt. (**M26**), fastlægger det almindelige udgangspunkt om, at domme kan fuldbyrdes, når fuldbyrdelsesfristen er udløbet, medmindre dommen forinden er anket. Hvis dommen ankes inden fuldbyrdelsesfristens udløb, vil den først blive eksigibel på det tidspunkt, hvor der foreligger en endelig afgørelse fra ankeinstansen.

Udgangspunktet kan dog fraviges, hvis en af sagens parter nedlægger påstand derom, jf. retsplejelovens § 480, stk. 2, jf. § 338 (**M25**). Der vil således være situationer, hvor hensynet til en af sagens parter om at opnå en umiddelbart retskraftig afgørelse vejer tungere end hensynet til modparten.

Som nævnt afsagde Sø- og Handelsretten den 24. september 2025 Kendelsen i Forbudssagen og nedlagde et midlertidigt forbud mod Tevas salg,

markedsføring m.v. af Tevas Lægemidler. Sø- og Handelsretten nedlagde forbuddet uden sikkerhedsstillelse, idet BMS havde godtgjort gyldigheden af EP 415 og SPC 028. Kæresagen verserer aktuelt for Østre Landsret.

Teva har i Kæresagen nedlagt principal påstand om, at Kendelsen ophæves, og sagen hjemvises til fornyet behandling, fordi den ene af Sø- og Handelsrettens dommere i Forbudssagen, Lars Pallisgaard Olsen, påstås at have været inhabil i virket som sagkyndig dommer. BMS bestrider både, at Kendelsen ophæves, og at Lars Pallisgaard Olsen skulle have været inhabil.

Hvis Østre Landsret (mod forventning) måtte ophæve Kendelsen på grundlag af inhabilitet og hjemvise sagen til fornyet behandling, opstår der i udgangspunktet den meget uhensigtsmæssige og yderst aparte situation, at der ikke længere vil være et forbud i kraft mod Tevas markedsføring og salg m.v. af Tevas Lægemidler, selvom retten i denne sag forinden måtte have givet BMS medhold i sine forbudspåstande, hvis Teva anker dommen indenfor fuldbyrdelsesfristen. På trods af at to dommerpaneler ved Sø- og Handelsretten således måtte være kommet frem til, at markedsføring og salg m.v. af Tevas Lægemidler er ulovlig og krænker BMS' rettigheder, ville Teva ikke være forhindret i at genoptage salget.

Det fremgår af forarbejderne til retsplejeloven, at et (midlertidigt) forbud anses for at være det primære retsmiddel ved krænkelse af immaterialrettigheder (**M22**). Lovgiver har således anerkendt, at det netop for immaterialrettigheder gælder, at det er særligt vigtigt, at rettighedshaveren kan forhindre en uretmæssig udnyttelse af sin eneret - og ikke blot er henvist til efterfølgende at kræve erstatning. Dette gælder for alle immaterialrettigheder, men hensynet synes allervigtigst netop i relation til *patenter*, der er tidsbegrænsede til maksimalt 20 år. Når der, som i denne situation, er udstedt et SPC, er det desuden sådan, at rettighedshaverens reelle beskyttelsestid for sit produkt *de facto maksimalt er 15 år* (15,5 år med den pædiatriske forlængelse). Dertil kommer, at det netop er i slutningen af SPC-perioden, at det beskyttede lægemiddel typisk har størst værdi.

Det vil selvsagt få meget betydelige økonomiske konsekvenser for BMS, hvis Teva kan genoptage salget af Tevas Lægemidler, og det vil stille BMS i en helt urimelig situation at skulle tåle en fortsat krænkelse af sine rettigheder på baggrund af et formalitetsspørgsmål hos retten, som BMS ingen indflydelse har haft på.

Omvendt vil Teva ikke opleve nogen forandret retsstilling, hvis en dom, der giver BMS medhold i denne sag, gøres umiddelbart eksigibel, eftersom Teva allerede i dag har et forbud imod sig.

Hensynsafvejningen taler således entydigt for at imødekomme BMS' påstand 3.

Det er helt misvisende, når Teva i sit processkrift 4, afsnit 5 (**E188-E189**), henviser til BMS' betragtninger i afsnit 3.2 i BMS' processkrift 4 ad formaliteten i Forbudssagen, hvor BMS angav, at retsplejelovens § 480, stk. 2 "*ses aldrig at have været anvendt i en sag om permanent forbud på baggrund af et patent*". BMS' betragtninger var foranlediget af, at Teva begærede Forbudssagen sambehandlet med nærværende sag på de berammede datoer i december og dertil havde anført, at det "*må klart forventes, at Sø- og Handelsretten i en dom, hvor måtte meddeles permanent forbud over for Teva, bestemmer, at en eventuel anke af domsforbuddet ikke skal tillægges opsættende virkning*". BMS var uenig i Teva's anmodning om sambehandling (som retten da også afviste) og bestred i den forbindelse, at det skulle være givet på forhånd, at Sø- og Handelsretten i denne sag "klart" ville meddele et forbud, uden at en anke ville blive tillagt opsættende virkning. Denne forståelse af det juridiske udgangspunkt er da også uændret hos BMS. Imidlertid, som redegjort for ovenfor, tilsiger de helt særlige omstændigheder i denne sag, at retten her træffer netop den afgørelse, at Tevas anke inden for fuldbyrdelsesfristen af et forbud, som retten måtte meddele, ikke tillægges opsættende virkning. Tevas egne udtalelser, som er citeret ovenfor, viser da også, at Teva hele tiden selv har været indstillet på den situation, og dermed ikke har nogen egentlig beskyttelsesværdi interesse i det modsatte.

16 EN DOM, DER GIVER TEVA MEDHOLD I NÆRVÆRENDE SAG, BØR TILLÆGGES OPSÆTTENDE VIRKNING, HVIS BMS ANKER

BMS modsætter sig Tevas påstand 3 om, at en eventuel anke af en dom, der finder EP 415 ugyldigt, ikke skal tillægges opsættende virkning, selvom anken måtte iværksættes inden ankefristens udløb.

Som nævnt i afsnit 15 ovenfor, er det almindelige udgangspunkt efter retsplejelovens § 480, stk. 1, 1. pkt. (**M26**), at en dom i en civil sag har opsættende virkning, hvis den ankes inden fuldbyrdelsesfristens udløb. Dette udgangspunkt bør følges i denne sammenhæng. Der er nemlig stor forskel på BMS' påstand 3 og Tevas påstand 3, og i relation til Tevas påstand 3 taler vægtige grunde for *ikke* at imødekomme påstanden:

For det første: Skulle retten (mod forventning) erklære EP 415 og SPC 028 ugyldige, og BMS derefter anker sagen til landsretten, som finder, at rettighederne *er* gyldige, ville BMS helt uberettiget ikke have haft nogen rettigheder til sit ellers gyldige patent og SPC i mellemperioden. Dette kan potentielt få meget betydelige konsekvenser for BMS, herunder i forholdet til tredjemand.

Hvis f.eks. andre generiske lægemiddelproducenter således måtte gå på markedet med generiske apixabanprodukter i mellemperioden, ville BMS som følge af Tevas påstand 3 ikke kunne håndhæve patentet overfor disse og formentlig heller ikke kunne kræve erstatning for deres (reelt ulovlige) salg.

Aktuelt vil det således også kunne påvirke BMS' muligheder for at håndhæve sine rettigheder i den parallelt verserende sag ved Sø- og Handelsretten mellem BMS og Sandoz A/S (BS-47042/2025-SHR).

For det andet er der ikke noget særligt hensyn at tage til Teva, som ikke lider nogen skade ved, at BMS er indehaver af en patent- og SPC-registrering, som retten måtte have fundet ugyldig og derfor ikke nedlagt forbud på baggrund af.

For det tredje er den reelle hensigt med Tevas påstand formentlig blot at forsøge at omgå en eventuel proces om ophævelse af det bestående midlertidige forbud, jf. retsplejelovens § 426 (**M25**). Det giver § 480, stk. 2, imidlertid ikke hjemmel til, og det er ikke en interesse, der varetages af bestemmelsen.

Sø- og Handelsretten afviste derfor også et tilsvarende forsøg på denne strategi i sin dom af 21. september 2016 i sag T-9-14 (**M140**). I sagen, som også var en hovedsag, efter at der var nedlagt et midlertidigt forbud, havde rekvisitus nedlagt påstand om, at en dom, som fandt rekvirentens rettigheder ugyldige, skulle gøres umiddelbart eksigibel. Sø- og Handelsretten fandt i afgørelsen af hovedsagen, at rekvirentens rettigheder var ugyldige, men at der ikke var grundlag for at gøre afgørelsen umiddelbart eksigibel.

For det fjerde er det også tvivlsomt foreneligt med reglerne i patentloven, hvis Sø- og Handelsretten måtte tage Tevas påstand 3 til følge. Når et patent kendes ugyldigt ved dom, jf. patentlovens § 52, stk. 1 (**M204**), udfærdiger PVS nemlig en bekendtgørelse derom, jf. patentlovens § 55 (**M28**). Det følger imidlertid af patentlovens § 55, at sådan en bekendtgørelse først skal udfærdiges, når patentet ved endelig dom er erklæret ugyldigt. Således anføres det også i *Patentloven og brugsmodelloven med kommentarer* af Lindgreen m.fl., s. 503-504 (**M191-M192**), at "*Dommen må være endelig, dvs. bekendtgørelse om ugyldighed sker først efter, at ankefristen er udløbet, eller en eventuel ankesag er afgjort*" og "*Af hensyn til tredjemand, som skal kunne forlade sig på pålidelig information om status af patent, finder bekendtgørelse først sted, når afgørelsen er endelig*". Det ville således stride med hele systemet omkring registreringen af rettighederne, hvis ikke tredjemand kan indrette sig på det, der (ikke) fremgår af PVS' register, indtil der foreligger en endelig afgørelse.

Retten bør derfor nægte Tevas påstand 3, selv hvis retten måde finde, at EP 415 og SPC 028 er ugyldige.

…"

Rettens begrundelse og resultat

Sagen drejer sig navnlig om, hvorvidt BMS Irelands patent EP 415 (stridspatentet apixaban) er helt eller delvist ugyldigt som følge af manglende opfindelseshøjde, utilstrækkelig beskrivelse eller manglende nyhed. Der er enighed om, at hvis patentet er ugyldigt, gør det samme sig gældende for BMS Irelands supplerende beskyttelsescertifikat CR 2011 00028. Der er desuden enighed om, at hvis patentet er gyldigt, kan der meddeles forbud over for Teva vedrørende markedsføring mv. i Danmark af lægemidlerne Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Teva".

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

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

Der består herefter en formodning for, at patentet er gyldigt jf. også EU-Domstolens dom i sag C-44/21, Phoenix Contact, præmis 41. Det påhviler således Teva som den, der gør indsigelse mod patentets gyldighed, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket EPO har besluttet at udstede patentet, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som EPO har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så klart fejlagtig, at formodningen for patentets gyldighed ikke kan opretholdes.

Opfindelseshøjde
Det følger af patentlovens § 2, stk. 1, in fine, jf. stk. 2, som indholdsmæssigt svarer til artikel 56 i Den Europæiske Patentkonvention, at en opfindelse for at være patenterbar ikke må være nærliggende for en fagmand, når henses til den kendte teknik. Som anført i blandt andet UfR 2023.4919 Ø anvendes der ved såvel EPO som de danske domstole den såkaldte "Problem and Solution Approach" (herefter PSA) ved bedømmelsen af, om kravet om opfindelseshøjde er opfyldt.

Der er tre hovedpunkter i PSA-bedømmelsen. Som det første skal det fastslås, hvad der er nærmeste kendte teknik. Næste punkt er at fastlægge det objektive tekniske problem, der skal løses. Endelig skal det vurderes, om den påståede opfindelse med udgangspunkt i den nærmeste kendte teknik og det objektive tekniske problem ville have været nærliggende for fagmanden.

Der er enighed om, at nærmeste kendte teknik var ansøgningen WO 00/39131 (WO 131) med titlen Nitrogen containing heterobicycles as faxtor Xa inhibitors. Efter blandt andet skønsmændenes besvarelse af spørgsmål BI kan det yderligere lægges til grund, at i WO 131 er det forbindelserne ifølge eksempel 6, 10, 13 og 99, der har størst strukturel lighed med apixaban i stridspatentet.

Vedrørende næste punkt kan retten ud fra s. 6–8 og s. 168-172 i den internationale patentansøgning WO 652, som stridspatentet udspringer af, tiltræde som anført af BMS Ireland, at det objektive tekniske problem kan formuleres som at tilvejebringe en alternativ faktor Xa hæmmer.

For så vidt angår løsningen på dette tekniske problem har Teva for det første anført, at den tekniske effekt, som BMS Ireland ønsker at påberåbe sig til støtte for opfindelseshøjde, skal kunne udledes af ansøgningen som indleveret.

Det er i WO 652 angivet blandt andet, at "… a number of compounds of the present invention were found to exhibit Ki's of ≤ 10 μM, thereby confirming the utility of the compounds of the present invention as effective Xa inhibitors." Effekten er således beskrevet i ansøgningen som indleveret.

Som det andet har Teva anført, at det ikke er tilstrækkeligt, at det først blev godtgjort ved efterindleverede data, at den angivne effekt/løsning faktisk fandtes, og at det således var en spekulativ "armchair" opfindelse. Det bemærkes i den forbindelse, at parterne er enige om, at det ved efterindleverede data er godtgjort, at den angivne effekt/løsning fandtes.

Der er desuden enighed om, at hvis stridspatentet er en udvalgsopfindelse, er det et krav, for at der foreligger opfindelseshøjde, at opfindelsen har en særlig teknisk effekt. Teva har ikke bestridt, at det ved efterindleverede data er godtgjort, at opfindelsen har en særlig teknisk effekt.

Vedrørende spørgsmålet, om stridspatentet er en udvalgsopfindelse, kan det lægges til grund, at apixaban er omfattet af krav 1 i WO 131, idet krav 1 indeholder en Markush-formel, som apixaban er omfattet af. Herefter og på grundlag af skønsmændenes besvarelse af spørgsmål SS 57 og afsnit G-VI-7 Selection inventions i EPO's Guidelines for Examination (2025) finder retten, at apixaban er en udvalgsopfindelse. Det bemærkes herved, at Technical Board of Appeals afgørelse af 28. februar 1984 T 181/82 ikke ændrer vurderingen, ligesom det

ikke ændrer vurderingen, at der skal foretages en række valg, som ikke er konkret beskrevet i WO 131 for at nå frem til apixaban.

Som følge af ovenstående skal det vurderes både i forhold til, om det er godtgjort, at den angivne effekt/løsning fandtes, og om opfindelsen har en særlig teknisk effekt, hvorvidt der kan lægges vægt på de efterindleverede data.

For at der kan lægges vægt på efterindleverede data til godtgørelse af, at en opfindelse har en påstået teknisk effekt, er der i praksis fra EPO i Enlarged Board of Appeals afgørelse G 2/21 af 23. marts 2023 opstillet to betingelser i afgørelsens konklusion (order) nr. 2 som gennemgået i UfR 2025.4218 Ø. Den første betingelse er, at fagmanden ud fra den kendte teknik og ansøgningen som indgivet skal kunne udlede den nævnte effekt som omfattet af den tekniske lære. Anden betingelse er, at fagmanden ud fra den kendte teknik og ansøgningen som indgivet skal kunne udlede den nævnte effekt som kommet til udtryk i den samme oprindeligt beskrevne opfindelse. 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, der tilsigter at opnå patent på spekulative (”armchair”) opfindelser, som først er gjort efter prioritetsdagen. I sag T 116/18, præmis 11.11, udtales det desuden, at den anden betingelse i afgørelsens konklusion (order) nr. 2 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)).

Vedrørende den første betingelse i G 2/21 om, at fagmanden ud fra den kendte teknik og ansøgningen som indgivet skal kunne udlede den nævnte effekt som omfattet af den tekniske lære, skal det først fastlægges, hvad den tekniske lære er. I den forbindelse bemærkes, at Technical Board of Appeal vedrørende den første betingelse i G2/21 i den senere i T 116/18 har angivet:

> “11.10 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 filed, recognises that said effect is necessarily relevant to the claimed subject-matter.”

Skønsmændene har som svar på spørgsmål SS 30 og SS IU angivet, at den tekniske lære – i bredest tænkelige forstand – i WO 652 er, at nogle ikke nærmere specificerede forbindelser, f.eks. lactamholdige forbindelser, omfattet af Markush formlen i krav 1, udviser potens som hæmmere af faktor Xa, dvs. er effektive inhibitorer af faktor Xa med en Ki-værdi i det nanomolære område eller lavere.

Retten finder, at den tidligere angivne effekt – a number of compounds of the present invention were found to exhibit Ki's of ≤ 10 μM, thereby confirming the utility of the compounds of the present invention as effective Xa inhibitors – er omfattet af denne tekniske lære. Da det er en udvalgsopfindelse, er det imidlertid et krav, at en forbedret effekt som faktor Xa hæmmer også skal være en del af læren, for at den første betingelse i G 2/21 er opfyldt. Om denne vurdering fremgår følgende af Technical Board of Appeals afgørelse T 1989/19 af 30. juni 2023 pkt. 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, … 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."

Henset hertil finder retten, at også en særlig teknisk effekt i form af en forbedret effekt som faktor Xa hæmmer er omfattet af den tekniske lære af WO 652.

Den første betingelse i G2/21 er derfor opfyldt.

For så vidt angår den anden betingelse om, at fagmanden ud fra den kendte teknik og ansøgningen som indgivet skal kunne udlede den nævnte effekt som kommet til udtryk i den samme oprindeligt beskrevne opfindelse, indebærer denne betingelse som tidligere gennemgået, 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 anførte i UfR 2025.4218 Ø, at det i sag T 1989/19, præmis 3.3.10, i samme retning yderligere er 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.

På grundlag af skønsmændenes besvarelse af spørgsmål SS IAY, CD, CE og CH, hvor skønsmændene angiver, at de ikke har nogen grund til at betvivle, at den information, som er inkluderet i WO 652 er korrekt, og at fagmanden på baggrund af beskrivelsen i WO 652 ville forstå, at nogle af de fremstillede stoffer var hæmmere af faktor Xa, finder retten, at det kan lægges til grund, at fagmanden ikke havde grund til at betvivle, at effekten kunne opnås ved den i patentkravene angivne løsning.

Vedrørende spørgsmålet om ændret beskaffenhed af den oprindeligt beskrevne opfindelse er apixaban en af de 74 i krav 8 specifikt angivne forbindelser, og der er ikke ved indsnævringen af den endelige opfindelse til alene at angå apixaban sket en ændring af opfindelsens natur i forhold til, hvordan den er beskrevet i ansøgningen.

På grundlag af ovenstående finder retten det godtgjort, at den anden betingelse i G 2/21 også er opfyldt. Skønsmændenes besvarelse af spørgsmål SS 75 kan ikke føre til en anden vurdering, hvorved bemærkes, at det ikke er en betingelse efter kriterierne i G 2/21 eller i øvrigt, at en opfindelse af den foreliggende karakter skal være den tekniske lære i ansøgningen eller være specifikt nævnt som en foretrukken forbindelse i ansøgningen. Kravet er, at opfindelsen skal være omfattet af den generelle lære, og opfindelsen kan konkretiseres endeligt med de efterindleverede data. Som nævnt er formålet med de to betingelser i G 2/21 at undgå ansøgninger, som tilsigter at opnå patent på spekulative (”armchair”) opfindelser, som først er gjort efter prioritetsdagen. Hverken den efterfølgende indsnævring af opfindelsen til at alene angå apixaban eller øvrige forhold får opfindelsen til at fremstå som en spekulativ opfindelse.

Begge betingelser i G2/21 er således opfyldt, og der kan derfor lægges vægt på de efterindleverede data. Da der er enighed om, at de efterindleverede data viser forbedret effekt, resterer der i vurderingen af opfindelseshøjde herefter alene spørgsmålet, om stridspatentet med udgangspunkt i den nærmeste kendte teknik og det objektive problem ville have været nærliggende for fagmanden.

Navnlig efter skønsmændenes besvarelse af spørgsmål AÆ, AØ, SS IW-1, SS IW-2, SS IBE lægger retten til grund, at det krævede en række valg at nå frem til apixaban ud fra WO 131, og disse valg var ikke beskrevet. Herefter, og idet der ikke er holdepunkter for, at det var nærliggende valg, er det ikke godtgjort, at stridspatentet med udgangspunkt i den nærmeste kendte teknik og det objektive tekniske problem ville have været nærliggende for fagmanden.

Efter ovenstående har Teva ikke godtgjort, at stridspatentet manglede opfindelseshøjde efter PSA-bedømmelsen eller i øvrigt. Spørgsmålet om opfindelses-

højde kan derfor ikke føre til, at gyldighedsformodningen vedrørende stridspatentet ikke kan opretholdes.

Manglende beskrivelse
Det næste spørgsmål er, om patentkrav 5-29 mangler tilstrækkelig beskrivelse, jf. patentlovens § 8, stk. 2, 3. pkt., hvorefter beskrivelsen i ansøgningen skal være så tydelig, at en fagmand på grundlag deraf kan udøve opfindelsen.

Tvistepunktet er, om en i præmis 77 i ovennævnte afgørelse G 2/21 angiven betingelse er opfyldt. Præmis 77 lyder:

> "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."

Efter det ovenfor gennemgåede under opfindelseshøjde, om at fagmanden ikke havde grund til at betvivle, at den hævdede effekt som faktor Xa hæmmer kunne opnås ved den i patentkravene angivne løsning, finder retten, at det tilsvarende ikke er godtgjort, at det ikke ville være troværdigt for fagmanden, at den terapeutiske effekt var opnået. Skønsmændenes besvarelse af spørgsmål 100-105, SS 70, SS 72, SS IAX, SS IAZ og SS IAY, kan ikke føre til en anden vurdering, hvorved bemærkes, at der som oven for anført ikke er krav om, at det skal være konkretiseret i ansøgningen, at opfindelsen er apixaban. Desuden skal der være konkrete grunde til, at fagmanden ikke ville finde det troværdigt, at den hævdede effekt kunne opnås, og manglende prækliniske undersøgelser er ikke en grund i sig selv, og der er heller ikke godtgjort andre grunde.

Gyldighedsformodningen er således ikke afkræftet som følge af manglende beskrivelse i ansøgningen, jf. patentlovens § 8, stk. 2, 3. pkt., og dette spørgsmål kan derfor heller ikke føre til, at gyldighedsformodningen vedrørende stridspatentet ikke kan opretholdes.

Nyhed
Det næste spørgsmål er, om stridspatentets krav 1-4 mangler nyhed.

Parterne er enige om, at hvis prioritetsdatoen for EP 415 er den 21. september 2001, der er datoen for amerikansk patentansøgning US 165, som EP 415 kræver prioritetsdato fra, mangler stridspatentet ikke nyhed over for modholdet WO 681. Hvis prioritetsdatoen, der skal lægges til grund for EP 415, derimod er den 17. september 2002, som var tidspunktet for indlevering af den internationale patentansøgning for EP 415, er parterne enige om, at stridspatentets krav 1-4 har manglende nyhed over for modholdet WO 681.

Det første stridspunkt i den forbindelse er, om danske lovvalgsregler fører til, at det skal vurderes efter amerikansk ret, hvorvidt der på det relevante tidspunkt var sket en gyldig overdragelse af prioritetsretten, eller det skal afgøres efter EPO's praksis.

Uanset at EPO's praksis ikke er bindende for de nationale domstole, som det også fremgår af præmis 115 i Enlarged Boards of Appeal afgørelse af 10. oktober 2023 i G 1/22 m.fl., følger de danske domstole af harmoniseringsmæssige årsager som udgangspunkt EPO's praksis.

I den foreliggende sag er det spørgsmålet, om der er sket gyldig overdragelse fra BMS Pharma til BMS Company af prioritetsretten fra US 165 inden indgivelsen af patentansøgning WO 652. Teva gør gældende, at der ikke var sket gyldig overdragelse af prioritetsretten, idet dette efter amerikansk ret krævede skriftlighed, og der var ubestridt ikke sket skriftlig overdragelse.

Efter EPO praksis som kommet til udtryk i præmis 99 i G 1/22 m.fl. og afgørelsens konklusion (order) er kravene til gyldig overdragelse derimod som følger:

> "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.
> …
>
> ORDER

> For these reasons, it is decided that the questions of law referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:
>
> I. The European Patent Office is competent to assess whether a party is entitled to claim priority under Article 87(1) EPC.
>
> There is a rebuttable presumption under the autonomous law of the EPC that the applicant claiming priority in accordance with Article 88(1) EPC and the corresponding Implementing Regulations is entitled to claim priority.
>
> II. The rebuttable presumption also applies in situations where the European patent application derives from a PCT application and/or where the priority applicant(s) are not identical with the subsequent applicant(s).
> …"

Denne praksis har ikke et sådant indhold eller karakter, at det giver grund til at fravige udgangspunktet om at følge EPO's praksis, hvorved bemærkes, at der ikke heri ligger en afgivelse af suverænitet til EPO i strid med grundlovens § 20. Spørgsmålet om, hvorvidt der er sket gyldig overdragelse af prioritetsretten, inden indgivelse af patentansøgning WO 652, skal derfor afgøres efter EPO's praksis.

Herefter, og idet de koncernforbundne selskaber BMS Pharma og koncernens moderselskab BMS Company er enige om, at prioritetsretten var overdraget til BMS Company inden indgivelsen af WO 652, hvilket understøttes af erklæringer fra medarbejdere fra BMS Company Marla Mathias, Paul Golian og Sandra Leung, lægger retten til grund, at det var tilfældet. BMS Company havde således prioritetsretten fra US 165 ved sin indgivelse af WO 652.

Gyldighedsformodningen er derfor ikke afkræftet som følge af manglende nyhed over for WO 681. Dette spørgsmål kan derfor heller ikke føre til, at gyldighedsformodningen vedrørende stridspatentet ikke kan opretholdes.

Udenlandske afgørelser
Afgørelser om patentets gyldighed i andre lande omfattet af Den Europæiske Patentkonvention kan efter en konkret vurdering bestyrke eller afsvække formodningen for gyldigheden af det patent, som rettigheden støttes på.

Parterne har henvist til en række afgørelser truffet af domstole i andre europæiske lande omfattet af Den Europæiske Patentkonvention om gyldigheden af stridspatentet. Det fremgår heraf, at langt den overvejende del af domstolene har fundet patentet gyldigt. Retten finder, at disse domme således samlet understøtter formodningen for patentets gyldighed.

Om Teva har afkræftet formodningen for gyldighed
Det følger af ovenstående, at ingen af Tevas ugyldighedsindsigelser har afkræftet formodningen for gyldigheden af stridspatentet i en sådan grad, at formodningen ikke kan opretholdes, hvortil kommer, at formodningen for gyldighed samlet understøttes af afgørelser truffet af domstole i andre europæiske lande omfattet af Den Europæiske Patentkonvention. På dette grundlag finder retten, at BMS Ireland kan støtte ret på stridspatentet.

Konklusion
Som følge heraf frifindes BMS Ireland i det hele for Tevas påstande.

Desuden tages BMS Irelands forbudspåstande til følge.

Fuldbyrdelse
Der er ikke særlige omstændigheder, som giver grundlag for at bestemme, at dommen skal kunne fuldbyrdes, selv om den ankes inden fuldbyrdelsesfristens udløb, jf. retsplejelovens § 480, stk. 2.

BMS Irelands påstand herom tages derfor ikke til følge.

Sagsomkostninger
Henset til sagens udfald, omfang og karakter skal Teva betale sagsomkostninger til BMS Ireland med 6.160.901,31 kr.

Sagsomkostningsbeløbet omfatter 4.500.000 kr. ekskl. moms til dækning af udgifter til advokatbistand.

Beløbet omfatter derudover 975.000 kr. ekskl. moms til dækning af udgifter til ekstern patentagent, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48 som fortolket af EU-Domstolen i dom af 28. april 2022 i sag C531/20 (NovaText).

Desuden omfatter beløbet retsafgifter med 15.500 kr.

Beløbet omfatter yderligere 160.000 kr. i udgifter til ekspertbistand vedrørende amerikansk ret fra professor Donald S. Chisum og chancellor William B. Chandler III.

Teva skal endeligt afholde omkostningerne til syn og skøn. I sagsomkostningsbeløbet indgår derfor også BMS Irelands foreløbigt afholdte omkostninger til syn og skøn med 510.401,31 kr.

Der er ved omkostningsfastsættelsen taget hensyn til at sikre, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som den part, der har vundet sagen, har

afholdt, bæres af den tabende part, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48 som fortolket af EU-Domstolen i dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties).

THI KENDES FOR RET:

Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company frifindes.

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 skal i fællesskab inden 14 dage betale 6.160.901,31 kr. i sagsomkostninger til Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

Vejledning om anke af Sø- og Handelsrettens dom

Du kan som udgangspunkt anke (klage over) afgørelsen til landsretten.

Du kan i særlige tilfælde anke direkte til Højesteret.

Fristen for anke er **4 uger**, fra Sø- og Handelsretten afsagde dom.

Du kan kun anke bestemmelser om sagsomkostninger særskilt med tilladelse fra Procesbevillingsnævnet. Du skal i givet fald indlevere din ansøgning til Procesbevillingsnævnet. Dette kan ikke ske via minretssag.dk. Fristen for ansøgning om anketilladelse er **4 uger**.

Du kan læse mere om anke og anketilladelse i retsplejelovens §§ 368 – 373.

Reglerne er også kort beskrevet på Sø- og Handelsrettens hjemmeside under "Sagsbehandling og vejledninger", underrubrik "Anke og kære ".

Praktiske oplysninger

Du kan oprette en anke direkte på sagen på minretssag.dk ved at trykke på "Opret appel" og derefter vælge "Anke" og følge vejledningen.