



KENDELSE

Afsagt den 10. juni 2010 i sag nr. FS 250-4567/2010:

H. Lundbeck A/S
mod
Teva Denmark A/S
Parallelvej 10
2800 Kgs. Lyngby

Denne forbudssag, der er indbragt for fogedretten den 9. juni 2010, angår spørgsmålet, om Teva Denmark A/S ved forhandling af et generisk lægemiddel indeholdende aktivstoffet escitalopram fremstillet af Dr. Reddy's Laboratories Ltd. i Indien krænker H. Lundbeck A/S' rettigheder i henhold til dansk patent nr. DK 170.280 B1, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2002 00011.

Parternes påstande

H. Lundbeck A/S har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1.

Principalt

Det forbydes rekvisitus, Teva Denmark A/S, i Danmark at udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidler, der indeholder forbindelsen (+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorphenyl)-1,3-dihydroiso-benzofuran-5-carbonitril (escitalopram) som aktivstof fremstillet af Dr. Reddy's Laboratories Ltd., eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK 170.280 B1 (bilag 1) er i kraft, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2002 00011 (bilag 2).

Subsidiært

Det forbydes rekvisitus, Teva Denmark A/S, i Danmark at udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Escitalopram "Teva", dansk specialitetsnummer 25815, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK 170.280 B1 (bilag 1) er i kraft, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2002 00011 (bilag 2).

Mere subsidiært

Det forbydes rekvisitus, Teva Denmark A/S, i Danmark at udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Escitalopram "Teva", dansk specialitetsnummer 25815, fremstillet helt eller delvist efter den i dansk patent nr. DK 170.280 B1 (bilag 1) omhandlede fremgangsmåde, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK 170.280 B1 (bilag 1) er i kraft, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2002 00011

(bilag 2).

Påstand 2.

Det påbydes rekvisitus, Teva Denmark A/S, at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Escitalopram "Teva" fra samtlige apoteker, hvortil levering er foretaget af rekvisitus.

Subsidiært i forhold til påstand 1 og påstand 2 har H. Lundbeck A/S nedlagt påstand om, at der nedlægges forbud i overensstemmelse med påstand 1 og påstand 2 over for rekvisitus, Teva Denmark A/S, indtil Fogedretten i Lyngby har afsagt kendelse efter mundtlig forhandling.

Teva Denmark A/S har nedlagt følgende påstande

Principalt

Sagens udsættelse på kontradiktion

Subsidiært

Forbuddet nægtes fremme.

Sagens faktiske omstændigheder

Den 15. april 2010 har fogedretten i Helsingør afsagt kendelse i en forbuds-sag mellem H. Lundbeck A/S på den ene side og Pharma Change ApS og Actavis A/S på den anden side. Ved kendelsen blev følgende bestemt:

"Såfremt rekvirenten, H. Lundbeck A/S, senest den 22. april 2010 stiller sikkerhed på 15 mio. kr., nedlægges der over for rekvisitus, Pharma Change ApS, følgende forbud og påbud:

Det forbydes rekvisitus, Pharma Change ApS, i Danmark at udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidler, der indeholder forbindelsen (+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorphenyl)-1,3-dihydroiso-benzofuran-5-carbonitril (escitalopram) som aktivstof fremstillet af Dr. Reddy's Laboratories Ltd., eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK 170.280 B1 (bilag 1) er i kraft, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2002 00011 (bilag 2).

Rekvisitus, Pharma Change ApS, påbydes endvidere at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet "Escitalopram Teva" fra samtlige apoteker, hvortil levering er foretaget af rekvisitus."

Ved brev af 7. juni 2010 har Teva Denmark A/S skrevet en rundskrivelse med følgende indhold til landets apoteker:

"Direkte distribution af Escitalopram "Teva" fra den 14. juni 2010

...

Vi lancerede Escitalopram "Teva" den 17. november 2009 og distribuerede produktet via Pharma Change.

Det fungerede frem til den 15. april i år, hvor fogedretten i Helsingør nedlagde fogedforbud mod Pharma Changes distribution af produkter indeholdende det aktive stof escitalopram fra den indiske leverandør Dr. Ready. Fogedforbuddet afskærer os fra at kunne distribuere Escitalopram "Teva" gennem de normale grossister.

Men der er ikke nedlagt fogedforbud mod Escitalopram "Teva", der derfor fortsat fuldt lovligt kan sælges i Danmark.

Vi har derfor valgt at tilbyde direkte levering af Escitalopram til landets apoteker fra den 14. juni 2010.

...

Vi ser frem til igen at kunne levere Escitalopram "Teva" og er klar til at modtage bestillinger. ...

Med venlig hilsen

Lone Juul Darket
Adm. Direktør"

Forklaringer

Mikkel Bender har forklaret blandt andet, at han er patentagent for Teva. Det er et fast klientforhold.

Teva har begæret det i sagen omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat administrativt omprøvet for så vidt angår gyldighedsperioden. Får Teva medhold, skal gyldighedsperioden regnes fra 1989. I givet fald vil certifikatet være udløbet nu. Anmodningen er indleveret til Patent- og Varemærkestyrelsen for en uge siden. Det supplerende beskyttelsescertifikat omfatter Escitalopram, der er omhandlet af den foreliggende sag. Det supplerende beskyttelsescertifikat er blevet til på baggrund af stridspatentet og markedsføringstilladelsen, der er udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Det er et krav for at få et supplerende beskyttelsescertifikat, at der foreligger såvel patent som markedsføringstilladelse. Det er den første markedsføringstilladelse, der er afgørende. Den relevante markedsføringstilladelse er den, som Lundbeck fik til Cipramil, da dette stof indeholder Citalopram. Vidnet forklarede om forskellen på Citalopram og Escitalopram. Det er vidnets opfattelse, at den kemiske sammensætning indebærer, at det er den første markedsføringstilladelse, der er den afgørende.

Vidnet forklarede om, hvad "diol" er. Han er bekendt med Lundbecks standpunkter i sagen vedrørende diol. Han finder ud fra det fremlagte bilag A, at "fingeraftrykket" fra Dr. Reddy's metode ikke er identisk med det fra Lundbecks metode.

Hans Petersen har forklaret blandt andet, at han har været ansat hos Lundbeck i 14 år. Han har i 12 år været beskæftiget med Citalopram og Escitalopram. Han er uddannet som cand.scient. fra 1987. Han er ekspert inden for de kemiske spørgsmål i sagen. Foreholdt bilag A har vidnet forklaret, at forskellen i "fingeraftrykkene" mellem de forskellige prøver skyldes, at Lundbecks produkt, hvis det omkrystalliseres 3-4 gange, får et reduceret antal urenheder. Det initiale forhold mellem "r og s" ændrer sig. Efter fire omkrystalliseringer ender man med ratioen 3:1. De resultater, der fremgår af bilag A, understøtter, at Dr. Reddy's produkter er fremstillet efter Lundbeck-metoden. Lundbeck har ikke fremlagt tal, der viser noget om "r-s-ratioen" efter omkrystalliseringer.

Parternes anbringender

H. Lundbeck A/S har til støtte for nedlæggelse af forbud gjort gældende blandt andet, at H. Lundbeck A/S som indehaver af stridspatentet i medfør af patentlovens § 3 kan kræve, at andre ikke udnytter den patenterede opfindelse, herunder erhvervsmæssigt omsætter et produkt, der er omfattet af patentets beskyttelsesområde, når dette sker uden patenthavers samtykke. Escitalopram var på tidspunktet for indleveringen af stridspatentet et nyt produkt. Patentlovens § 64a giver derfor en legal formodning for, at escitalopram, når det er fremstillet af en anden end patenthaveren, rent faktisk fremstilles ved brug af den patenterede fremgangsmåde.

Spørgsmålet om generiske lægemiddelvirksomheders salg af lægemidler indeholdende escitalopram har været genstand for forbudssager ved fogedretterne på Frederiksberg og i Helsingør. Begge sager er endt med et fogedforbud formuleret identisk med den principale påstand under påstand 1 i den foreliggende fogedsag. Forbuddene er nedlagt over for henholdsvis grossisterne Nomeco A/S og Pharma Change ApS. Sagerne blev forhandlet over henholdsvis 5 og 9 retsdage; men trods den omfattende bevisførelse vurderede ingen af fogedretterne, at det kunne anses for bevist, at Dr. Reddy's Laboratories Ltd. producerede aktivstoffet escitalopram uden brug af H. Lundbeck A/S' proces. Fogedretten i Helsingør har tillige ved en bevissikringsafgørelse af 17. maj 2010 nået til samme bevisvurdering.

Teva Denmark A/S har ved brev af 7. juni 2010 til landets apoteker meddelt, at selskabet vil indlede sin egen distribution af lægemidlet Escitalopram "Teva". Teva Denmark A/S har således valgt at udnytte det formelle forhold, at de nedlagte fogedforbud ikke har formel retskraft over for selskabet.

H. Lundbeck A/S har gjort gældende, at det må anses for sandsynliggjort, at Teva Denmark A/S' udbud m.v. af Escitalopram "Teva" strider mod selskabets ret, jf. retsplejelovens § 642, nr. 1. Ved tre fogedretssager er det således vurderet, at escitalopram produceret af Dr. Reddy's Laboratories Ltd. krænker H. Lundbeck A/S' ret, og det produkt som Teva Denmark A/S nu agter at markedsføre fra den 14. juni 2010 indeholder ubestridt escitalopram produ-

ceret af Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Teva Denmark A/S har til støtte for påstanden om sagens udsættelse på yderligere kontradiktion gjort gældende blandt andet, at H. Lundbeck A/S allerede i 2009 indledte en forbudssag mod Teva Denmark A/S vedrørende samme spørgsmål som den foreliggende sag. Denne sag trak H. Lundbeck A/S frivilligt, da forbuddet over for Nomeco A/S blev nedlagt af Fogedretten på Frederiksberg, selv om H. Lundbeck A/S kunne have valgt at stille forbudssagen over for Teva Denmark A/S i bero. Var den oprindelige forbudssag over for Teva Denmark A/S blevet gennemført, ville Teva Denmark A/S have haft fuld adgang til kontradiktion. Fogedretten i Helsingør har ved kendelse af 26. november 2009 afgjort, at der ikke kunne nedlægges et eksparte forbud over for Pharma Change ApS, idet fogedretten fandt at nedlæggelse af forbud forudsatte yderligere kontradiktion. De hensyn, som Fogedretten i Helsingør har lagt til grund i den forbindelse taler for, at der i den foreliggende sag sker en udsættelse på yderligere kontradiktion. Det må lægges til grund efter såvel teori som praksis, at et forbud kun kan nedlægges uden kontradiktion, hvis der foreligger en klar krænkelse. Dette er ikke tilfældet i den foreliggende sag. H. Lundbeck A/S har i forbudsrekvisitionen i den foreliggende sag fremsat processuelle opfordringer til at fremkomme med omfattende beviser. Teva Denmark A/S har haft mindre end én dag til at forberede sagen, hvilket ikke har muliggjort at efterkomme de processuelle opfordringer. Dette taler også for, at sagen bør udsættes på yderligere kontradiktion. Endelig har Teva Denmark A/S henvist til, at H. Lundbeck A/S ikke med forbudsrekvisitionen har fremført beviser af nogen art.

Til støtte for påstanden om, at forbudsbegæringen nægtes fremme har Teva Denmark A/S gjort gældende blandt andet, at der ved bevisførelsen for fogedretten i den foreliggende sag i form af vidneforklaringen fra Mikkel Bender er skabt en formodning for, at det standpunkt, som H. Lundbeck A/S har fremført i de øvrige fogedsager er inkonsistent. I forhold til tidspunktet for Fogedretten i Helsingørs kendelse af 15. april 2010 er der nu den nye omstændighed, at der verserer en sag om administrativ omprøvning af H. Lundbeck A/S' supplerende beskyttelsescertifikat. Det er ikke rimeligt at bebrejde Teva Denmark A/S den nu anvendte fremgangsmåde med egen distribution af Escitalopram "Teva", da H. Lundbeck A/S selv har anvist denne mulighed i sit kæresvarskrift af 27. august 2009 (bilag E).

Fogedrettens begrundelse og resultat

Spørgsmålet om sagens udsættelse

Fogedretten i Helsingør har ved kendelse af 15. april 2010 nedlagt fagedforbud i en sag, der angik den distribution af lægemidlet Escitalopram "Teva", som blev forestået af virksomheden Pharma Change ApS. Det fremgår af brev af 7. juni 2010 fra Teva Denmark A/S til landets apoteker, at baggrunden for, at Teva Denmark A/S iværksætter direkte distribution af Escitalop-

ram "Teva", alene er at omgå det af fogedretten i Helsingør den 15. april 2010 nedlagte fogedforbud. Det er ikke under den foreliggende forbudssag gjort gældende, at der findes væsentligt ændrede faktiske omstændigheder i forhold til det tidspunkt, da Fogedretten i Helsingør traf afgørelse, bortset fra udbyderens identitet. Under disse omstændigheder finder fogedretten, at der foreligger en meget klar formodning for, at H. Lundbeck A/S' ret til ikke at tåle de ved Fogedretten i Helsingør forbudte handlinger krænkes ved de handlinger, der søges forbudt under denne forbudssag. Den omstændighed, at udbyderens identitet er en anden, hvorfor krænkelsen ikke på nuværende tidspunkt kan sanktioneres efter retsplejelovens § 651, stk. 1, kan under de foreliggende omstændigheder ikke i sig selv medføre, at en ny fogedforbudssag skal gennemføres med en gentagelse af den omfattende bevisførelse, der ligger til grund for kendelsen fra Fogedretten i Helsingør. Den omstændighed, at Teva Denmark A/S angiveligt har indledt administrativ omprøvelsessag for Patent- og Varemærkestyrelsen for en uge siden ændrer ikke herved.

Efter den ved fogedretsmødet gennemførte bevisførelse og de fremførte procedureindlæg, finder fogedretten, at forbudssagen foreligger fornødent oplyst, ligesom der i relevant omfang er gennemført kontradiktion. Teva Denmark A/S' principale påstand om forbudssagens udsættelse på kontradiktion tages derfor ikke til følge.

Fogedretten har ved vurderingen tillagt det betydelig vægt, at det nu er anden gang inden for et år, at Teva Denmark A/S' lægemiddel Escitalopram "Teva" søges markedsført trods et nedlagt fogedforbud gennem en ændring af udbyderens identitet. Tilsvarende har fogedretten tillagt det vægt, at markedsføringen sættes i værk inden for få dage, hvorfor en imødekommelse af ønsket om udsættelse på yderligere kontradiktion vil medføre, at formålet med forbudsforretningen vil forspildes i væsentligt omfang.

Spørgsmålet om nedlæggelse af fogedforbud.

Det fremgår af brev af 7. juni 2010 fra Teva Denmark A/S til landets apoteker, at baggrunden for, at Teva Denmark A/S iværksætter direkte distribution af Escitalopram "Teva", alene er at omgå det af fogedretten i Helsingør den 15. april 2010 nedlagte fogedforbud. Allerede af den grund anser fogedretten det for godt gjort, at H. Lundbeck A/S' ret til ikke at tåle de handlinger, der er forbudt ved Fogedretten i Helsingørs kendelse af 15. april 2010, krænkes ved den handling, der søges forbudt i den foreliggende sag, jf. retsplejelovens § 642, nr. 1.

Det fremgår af videre af brev af 7. juni 2010, at distributionen iværksættes fra den 14. juni 2010. Det er derfor godt gjort, at Teva Denmark A/S vil foretage de handlinger, som søges forbudt, jf. retsplejelovens § 642, nr. 2.

Da Teva Denmark agter at sætte distributionen i værk inden for få dage er det godt gjort, at formålet med et forbud forspildes, hvis H. Lundbeck A/S

henvises til at gøre sin ret gældende ved almindelig rettergang, jf. retsplejelovens § 642, nr. 3.

Betingelserne for at tage H. Lundbeck A/S' principale påstand under påstand 1 til følge er derfor til stede, hvorved bemærkes, at fogedretten under de foreliggende omstændigheder ikke finder grundlag for at begrænse forbuddets omfang i forhold til det af fogedretten i Helsingør den 15. april 2010 nedlagte fogedforbud.

I konsekvens heraf tages Lundbeck A/S' påstand 2 ligeledes til følge som nedenfor bestemt, jf. retsplejelovens § 641, stk. 2.

Thi bestemmes:

Teva Denmark A/S' påstand om sagens udsættelse tages ikke til følge.

Det forbydes rekvisitus, Teva Denmark A/S, i Danmark at udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidler, der indeholder forbindelsen (+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorphenyl)-1,3-dihydroiso-benzofuran-5-carbonitril (escitalopram) som aktivstof fremstillet af Dr. Reddy's Laboratories Ltd., eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK 170.280 B1 (bilag 1) er i kraft, jf. supplerende beskyttelses-certifikat nr. CR 2002 00011 (bilag 2).

Det påbydes rekvisitus, Teva Denmark A/S, at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Escitalopram "Teva" fra samtlige apoteker, hvortil levering er foretaget af rekvisitus.

Seerup
Dommer