



HØJESTERETS KENDELSE

afsagt torsdag den 8. januar 2026

Sag BS-30976/2025-HJR

(2. afdeling)

Teva Denmark A/S

(advokat Nicolaj Bording)

mod

Bayer A/S

og

Bayer Intellectual Property GmbH

(advokat Mikkel Vittrup for begge)

og

Sag BS-31092/2025-HJR

Sandoz A/S

(advokat Anders Valentin)

mod

Bayer A/S

og

Bayer Intellectual Property GmbH

(advokat Mikkel Vittrup for begge)

og

Sag BS-31684/2025-HJR

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

(advokat Jakob Krag Nielsen)

mod

Bayer A/S

og

Bayer Intellectual Property GmbH
(advokat Mikkel Vittrup for begge)

I tidligere instanser er afsagt kendelse af Sø- og Handelsretten den 9. oktober 2024 (BS-12699/2024-SHR, BS-9717/2024-SHR og BS-19709/2024-SHR) og af Østre Landsrets 10. afdeling den 13. marts 2025 (BS-52530/2024-OLR, BS-52648/2024-OLR og BS-52702/2024-OLR).

I påkendelsen har deltaget fem dommere: Poul Dahl Jensen, Michael Rekling, Jens Kruse Mikkelsen, Rikke Foersom og Peter Mørk Thomsen.

Kæremålene har været behandlet mundtligt og i forbindelse med hinanden, jf. retsplejelovens § 254.

Påstande

Sag BS-30976/2025-HJR

Teva Denmark A/S har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1:

Principalt: Landsrettens kendelse ophæves, og sagen hjemvises til fornyet behandling ved landsretten.

Subsidiært: Sø- og Handelsrettens kendelse stadfæstes.

Mere subsidiært: Landsrettens kendelse ophæves, og anmodningen om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme.

Mest subsidiært: Midlertidigt forbud og påbud meddeles mod en sikkerhedsstillelse på ikke under 200 mio. kr.

Påstand 2:

Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH skal solidarisk betale 2.055.138,89 kr. med procesrente fra den 2. april 2025, subsidiært med procesrente fra den 12. juni 2025.

Påstand 2 angår de sagsomkostninger, som Teva Denmark i henhold til landsrettens kendelse har betalt til Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH.

Over for Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH's subsidiaære påstande har Teva Denmark nedlagt påstand om afvisning.

Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH har nedlagt følgende påstande:

Principal: Stadfæstelse af landsrettens kendelse.

Subsidiært, sideordnet: Teva Denmark forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Teva" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg godkendt og anvendt til indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, hvor rivaroxaban har en plasmakoncentrationshalveringstid på 10 timer eller mindre, jf. dansk specialitetsnummer 31578, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Subsidiært, sideordnet: Teva Denmark forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Teva" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-13 timer, jf. dansk specialitetsnummer 31578, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Mere subsidiært: Teva Denmark forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Teva" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-9 timer for unge voksne, jf. dansk specialitetsnummer 31578, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Over for Teva Denmarks påstand 2 om tilbagebetaling af sagsomkostninger har Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH påstået frifindelse.

Sag BS-31092/2025-HJR

Sandoz A/S har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1:

Principal: Landsrettens kendelse ophæves, og sagen hjemvises til fornyet behandling ved landsretten.

Subsidiært: Sø- og Handelsrettens kendelse stadfæstes.

Mere subsidiært: Landsrettens kendelse ophæves, og anmodningen om midlertidigt forbud og påbud nægtes fremme.

Mest subsidiært: Midlertidigt forbud og påbud meddeles mod en sikkerhedsstillelse på ikke under 200 mio. kr.

Påstand 2:

Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH skal solidarisk betale 2.846.201,39 kr. med procesrente fra den 19. marts 2025, subsidiært med procesrente fra den 12. juni 2025.

Påstand 2 angår de sagsomkostninger, som Sandoz i henhold til landsrettens kendelse har betalt til Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH.

Sandoz her endvidere nedlagt påstand om afvisning af alle Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH's subsidiære påstande, subsidiært at anmodningen om forbud nægtes fremme.

Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH har nedlagt følgende påstande:

Principal: Stadfæstelse af landsrettens kendelse.

Vedrørende lægemidlet Rivaroxaban "Sandoz" har Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH nedlagt følgende subsidiære påstande:

Subsidiært, sideordnet: Sandoz forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Sandoz" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg godkendt og anvendt til indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, hvor rivaroxaban har en plasmakoncentrationshalveringstid på 10 timer eller mindre, jf. dansk specialitetsnummer 30504, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Subsidiært, sideordnet: Sandoz forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Sandoz" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-13 timer, jf. dansk specialitetsnummer 30504, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Mere subsidiært: Sandoz forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Sandoz" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-9 timer for unge voksne, jf. dansk specialitetsnummer 30504, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Vedrørende lægemidlet Rivaroxaban "Hexal" har Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH nedlagt følgende subsidiære påstande:

Subsidiært, sideordnet: Sandoz forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Hexal" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg godkendt og anvendt til indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, hvor rivaroxaban har en plasmakoncentrationshalveringstid på 10 timer eller mindre, jf. dansk specialitetsnummer 32333, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Subsidiært, sideordnet: Sandoz forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Hexal" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-13 timer, jf. dansk specialitetsnummer 32333, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Mere subsidiært: Sandoz forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaroxaban "Hexal" i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-9 timer for unge voksne, jf. dansk specialitetsnummer 32333, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Over for Sandoz' påstand 2 om tilbagebetaling af sagsomkostninger har Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH påstået frifindelse.

Sag BS-31684/2025-HJR

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB har nedlagt følgende påstande:

Principalt: Sø- og Handelsrettens kendelse stadfæstes.

Alternativt: Landsrettens kendelse ophæves, og anmodningen om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme.

Subsidiært: Landsrettens kendelse ophæves, og sagen hjemvises til fornyet behandling ved landsretten.

Mere subsidiært: Midlertidigt forbud og påbud meddeles mod en sikkerhedsstillelse på ikke under 200 mio. kr.

Over for Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH's subsidiære påstande har Glenmark Pharmaceuticals Nordic nedlagt påstand om afvisning, subsidiært at anmodningen om forbud nægtes fremme.

Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH har nedlagt følgende påstande:

Principalt: Stadfæstelse af landsrettens kendelse.

Subsidiært, sideordnet: Glenmark Pharmaceuticals Nordic forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaxa i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg godkendt og anvendt til indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, hvor rivaroxaban har en plasmakoncentrationshalveringstid på 10 timer eller mindre, jf. dansk specialitetsnummer 33573, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Subsidiært, sideordnet: Glenmark Pharmaceuticals Nordic forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaxa i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-13 timer, jf. dansk specialitetsnummer 33573, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Mere subsidiært: Glenmark Pharmaceuticals Nordic forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Rivaxa i styrkerne 10 mg, 15 mg og 20 mg, godkendt og anvendt til behandling af tromboemboliske forstyrrelser ved indgivelse højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage i patienter, og hvor det er angivet, at den terminale halveringstid er på 5-9 timer for unge voksne, jf. dansk specialitetsnummer 33573, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 1 845 961 er i kraft.

Anmodning om præjudiciel forelæggelse for EU-Domstolen

Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH har anmodet Højesteret om i medfør af artikel 267 i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF) præjudicielt at forelægge sålydende spørgsmål for EU-Domstolen:

- ”1. Hvilket bevisstyrkekrav kan opstilles over for sagsøgte i en patentsag om midlertidigt forbud og påbud efter retsplejelovens kapitel 40, i forhold til at kunne afværge en anmodning om sådant forbud og påbud ved at afkræfte formodningen for patentets gyldighed. Er det i overensstemmelse med direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 at opstille et krav om, at sagsøgte skal godtgøre, at det grundlag, på hvilket Den Europæiske Patentmyndighed (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, før end formodningen for patentets gyldighed ikke kan opretholdes, og at patentet som følge heraf ikke kan danne grundlag for midlertidigt forbud og påbud?
...
2. Har det nogen betydning for besvarelsen af det foregående spørgsmål, at det pågældende patent er opretholdt af EPO's Technical Board of Appeal efter indsigelse?”

Teva Denmark, Sandoz og Glenmark Pharmaceuticals Nordic har protesteret mod anmodningen om præjudiciel forelæggelse.

Sagsfremstilling

Bayer Intellectual Property GmbH's patent nr. DK/EP 1 845 961 (stridspatentet)

Stridspatentet, DK/EP 1 845 961, angår ifølge patentets benævnelse ”Behandling af tromboemboliske forstyrrelser med rivaroxaban”. Stridspatentets krav 1 lyder:

”Anvendelse af en tablet med hurtig frigivelse af forbindelsen 5-chlor-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophencarboxamid til fremstilling af et medikament til behandling af en tromboembolisk forstyrrelse administreret højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage, hvor forbindelsen har en halveringstid for plasmakoncentrationen på 10 timer eller mindre, når den administreres oralt til en human patient.”

Parterne er enige om, at patentkrav 1 kan deles op i følgende fem kravtræk:

1. Anvendelse af

1.1 en tablet med hurtig frigivelse

1.2 af [rivaroxaban]

1.3 til fremstilling af et medikament til behandling af en tromboembolisk forstyrrelse

1.4 administreret højst en gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage,

1.5 hvor forbindelsen har en halveringstid for plasmakoncentrationen på 10 timer eller mindre, når den administreres oralt til en human patient.

Af stridspatentets beskrivelse fremgår bl.a.:

"[0001] The present invention relates to the field of blood coagulation, more specifically it relates to a method of treating a thromboembolic disorder by administering a direct factor Xa inhibitor once daily in oral dosage form to a patient in need thereof, wherein the factor Xa inhibitor has a plasma concentration half life indicative of a bid or tid administration interval, e.g. of 10 hours or less.

...

[0009] In general, oral application is the preferable route of administration of a drug, and a less frequent dose regimen is desirable. In particular, once daily oral application is preferred due to favourable convenience for the patient and for compliance reasons. However, this goal is sometimes difficult to achieve depending on the specific behaviour and properties of the drug substance, especially its plasma concentration half life. "Half life" is the time it takes for the plasma concentration or the amount of drug in the body to be reduced by 50 % (Goodman and Gillmans "The Pharmacological Basis of Therapeutics" 7th Edition, Macmillan Publishing Company, New York, 1985, p 27).

[0010] When the drug substance is applied in no more than a therapeutically effective amount, which is usually preferred in order to minimize the exposure of the patient with that drug substance in order to avoid potential side effects, the drug must be given approximately every half live (see for example: Malcolm Rowland, Thomas N. Tozer, in "Clinical Pharmacokinetics, Concepts and Applications", 3rd edition, Lea and Febiger, Philadelphia 1995, pp 83).

[0011] In the case of multiple dose application the target plasma concentration (approximate steady state) can be reached after 3 to 5 half lives (Donald J. Birkett, in "Pharmacokinetics Made Easy", McGraw-Hill Education: 2000; p 20). At steady state the concentrations of drugs which rise and fall during each interdose interval are repeated identically in each interdose interval (Goodman and Gillmans "The Pharmacological Basis of Therapeutics" 7th Edition, Macmillan Publishing Company, New York, 1985, p 28).

[0012] Surprisingly, it has now been found in patients at frequent medication that once daily oral administration of a direct factor Xa inhibitor with

a plasma concentration half life time of 10 hours or less demonstrated efficacy when compared to standard therapy and at the same time was as effective as after twice daily (bid) administration.

[0013] The present invention relates to the use of an oral dosage form of a direct factor Xa inhibitor for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered once daily for at least five consecutive days, wherein said inhibitor has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.

...

[0017] For (I) a plasma concentration half life of 4-6 hours has been demonstrated at steady state in humans in a multiple dose escalation study (D. Kubitza et al, Multiple dose escalation study investigating the pharmacodynamics, safety, and pharmacokinetics of Bay 59-7939, an oral, direct Factor Xa inhibitor, in healthy male subjects. Blood 2003, 102: Abstract 3004)

...

[0029] The term "oral dosage forms" is used in a general sense to reference pharmaceutical products administered orally. Oral dosage forms are recognized by those skilled in the art to include such forms as liquid formulations, granules, gelcaps, hard gelatine capsules or sachets filled with granules, and tablets releasing the active compound rapidly or in a modified manner.

[0030] Tablets are preferred, in particular tablets rapidly releasing the active compound. In the context of the present invention, rapid-release tablets are in particular those which, according to the USP release method using apparatus 2 (paddle), have a Q value (30 minutes) of 75 %.

[0031] Very particularly preferred are rapid-release tablets containing 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)-phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)-methyl)-2-thiophenecarboxamide as active ingredient. Preparation of such tablets is for example described in PCT/04/01289."

Sø- og Handelsrettens kendelse

Den 23. februar 2024 indgav Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH (herefter samlet Bayer) en anmodning til Sø- og Handelsretten om meddelelse af midlertidige forbud og påbud mod Sandoz A/S vedrørende markedsføring mv. af bl.a. det generiske lægemiddel Rivaroxaban "Sandoz" i forskellige doser.

Den 11. marts 2024 indgav Bayer en tilsvarende anmodning mod Teva Denmark A/S (herefter Teva) og den 16. april 2024 mod Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (herefter Glenmark).

Sø- og Handelsretten besluttede, at Bayers anmodninger vedrørende Sandoz og Glenmark skulle behandles i forbindelse med hinanden (sambehandles), og at anmodningen mod Teva skulle sættes i bero på udfaldet af de sambehandlede sager.

Ved kendelser af 9. oktober 2024 nægtede Sø- og Handelsretten at fremme Bayers anmodninger om forbud og påbud. Af rettens begrundelse i kendelsen vedrørende Sandoz og Glenmark fremgår bl.a.:

”Sagerne angår anmodninger om midlertidige forbud og påbud, hvor spørgsmålet alene er, om der skal iværksættes midlertidige foranstaltninger, indtil der ved dom i en hovedsag kan tages endelig stilling til blandt andet stridspatentets gyldighed. Derfor finder retten ikke grund til at foregribe spørgsmålet om stridspatentets gyldighed, hvis det ikke er nødvendigt for afgørelsen om midlertidige forbud og påbud, hvilket ikke er tilfældet, hvis retten ikke finder, at Bayer har sandsynliggjort eller godtgjort en krænkelse af stridspatentet.

Patentindgreb efter patentlovens § 3 forudsætter, at samtlige træk i patentkravet er realiseret i stridsprodukterne. Ved afgørelsen af krænkelsesspørgsmålet skal Bayer derfor sandsynliggøre eller godtgøre, at stridsprodukterne opfylder alle stridspatentets kravtræk, herunder stridspatentets kravtræk 1.5, der lyder sådan:

”hvor forbindelsen har en halveringstid for plasmakoncentrationen på 10 timer eller mindre, når den administreres oralt til en human patient.”

Dette gælder, uanset at TBA's afgørelse, der vedrører stridspatentets gyldighed, fastslog, at kravtræk 1.5 var overflødigt. Denne konklusion beroede på, at kravtræk 1.5 var begrænset til rivaroxaban, som ifølge stridspatentets beskrivelse har en halveringstid på 4–6 timer, hvilket gjorde kravtræk 1.5 om en halveringstid på 10 timer eller mindre overflødigt. Det medfører imidlertid ikke, at retten ved afgørelsen af et patentkrænkelsesspørgsmål kan undlade at forholde sig til de nu foreliggende oplysninger om de faktiske egenskaber for rivaroxaban og stridsprodukterne.

Retten skal derfor tage stilling til, hvordan fagmanden på prioritetstidspunktet ville forstå kravtræk 1.5, jf. patentlovens § 39, hvorefter patentbeskyttelsens omfang bestemmes af patentkravene. Til forståelse af patentkravene kan vejledning hentes fra beskrivelsen, jf. herved også Den Europæiske Patentkonventions artikel 69.

Begrebet ”halveringstid” er ikke defineret i stridspatentkravets ordlyd, og der er uenighed mellem parternes ekspertvidner om, hvordan fag-

manden ville forstå begrebet. Retten finder, at fagmanden i overensstemmelse med parternes opfattelse og TBA's afgørelse ville hente vejledning fra stridspatentets beskrivelse til forståelse af begrebet.

I patentkravets beskrivelse afsnit [0017] omtales "plasma concentration half life" med henvisning til Kubitza MD Abstractets halveringstid på 4-6 timer. Fagmanden vil her blive ledt hen til Kubitza MD Abstractet, der angiver halveringstiden som den terminale halveringstid, hvilket ligeledes fremgår af teksten på Kubitza MD Poster. Hertil kommer, at Bayer ikke over for EPO har omtalt den såkaldte effektive halveringstid og i deres tidlige versioner af Investigator's Brochure og studieprotokollen samt i brevet af 26. august 2003 til den norske etiske komité har anvendt begrebet terminal halveringstid. Bevisførelsen i øvrigt peger herudover med overbevisning på, at fagmanden på prioritetstidspunktet vil forstå begrebet som den terminale halveringstid. Retten finder derfor, at begrebet halveringstid i stridspatentets kravtræk 1.5 skal forstås som den terminale halveringstid.

Det er efter rettens vurdering endvidere utvivlsomt ud fra ordlyden af kravtræk 1.5, hvorefter rivaroxaban skal administreres oralt, og ikke intravenøst, at halveringstiden ikke kan forstås som den intravenøse halveringstid.

Begrebet "human patient" er heller ikke defineret i stridspatentkravets ordlyd, og beskrivelsen giver ikke yderligere direkte vejledning til forståelse af begrebet. En human patient må efter en samlet læsning af det danske patent forstås som en patient i Danmark, der indtager rivaroxaban til behandling af en tromboembolisk forstyrrelse i det anførte doseringsregime. Retten finder endvidere ikke grundlag for at tilsidesætte den fortolkning, der fremgår af TBA-afgørelsens punkt 3.2.6, der lyder sådan:

"...

Based on its presentation in the patent in suit, it cannot be inferred that the half-life parameter is supposed to be an absolute criterion (i.e. that the halflife is required to be ten hours or less in all humans or in all patients with thromboembolic disorder under any circumstance). Nor can it be inferred that the plasma concentration half-life has any relevance for the implementation of the treatment in individual patients.

..."

Gerd Mikus har ligeledes i sin erklæring af 16. februar 2024, afsnit 35-42, afvist, at kravtræk 1.5 kan forstås sådan, at halveringstiden skal bestemmes i hver individuel patient, men at halveringstiden derimod er knyttet op på rivaroxaban som sådan, ligesom han under sin forklaring har uddybet, at det er umuligt at bestemme halveringstiden i hver individuel patient.

Retten bemærker, at ekspertvidnerne stort set enstemmigt har forklaret, at resultater fra fase 1 forsøg fra raske personer ikke kan ekstrapoleres til patienter, ligesom der efter bevisførelsen ikke er grundlag for at fastslå, at rivaroxabans halveringstid er absolut og dermed upåvirket af individuelle forhold hos patienten eller den indgivne dosis. Retten bemærker ligeledes, at der hverken i stridspatentkravets ordlyd eller beskrivelse, eller sagens omstændigheder i øvrigt, er tilstrækkelige holdpunkter for at begrebet "en human patient" skal inddeles efter subpopulation, navnlig "unge voksne" og "ældre".

På det foreliggende grundlag finder retten herefter, at der i stridspatentet ikke er dækning for en anden forståelse af krav 1, end at der for så vidt angår træk 5 om halveringstid skal være tale om en middelværdi i den samlede relevante patientpopulation.

De væsentligste beviser vedrørende den faktiske terminale halveringstid for stridsprodukterne findes i stridsprodukternes produktresuméer, hvoraf fremgår:

"Eliminationen af rivaroxaban fra plasma foregår med terminale halveringstider på 5-9 timer hos unge voksne og 11-13 timer hos ældre."

Produktresuméerne definerer ikke kriterierne for unge voksne henholdsvis ældre, og der er heller ikke efter bevisførelsen grundlag for at fastslå, at der findes en generel regulatorisk definition af, hvornår en patient er "ung voksen" eller "ældre". Det fremgår af udskrift af 30. maj 2024 fra medicin.dk, at ældre som tommelfingerregel i sammenhæng med dosering af lægemidler er rimelig at definere som personer, der er mindst 65 år. Bayers FDA-label i USA for Xarelto af 1. juli 2011 henviser til "elderly subjects aged 60 to 76 years" og Kubitzas studie af 19. august 2008 om farmakodynamik for rivaroxaban i raske ældre omfatter ligeledes en forsøgsgruppe med personer fra 60 til 76 år.

De sagsøgte har beregnet middelværdien for rivaroxabans halveringstid i den samlede danske relevante patientpopulation i årene 2019 til

2023 til mellem 11,05 og 11,09 timer. Beregningen er baseret på Sundhedsstyrelsens salgsdata for rivaroxaban i Danmark med 65 år som skæringspunkt mellem "ældre" og "unge voksne" og under den forudsætning, at aldersfordelingen for personhenførbare salg i primærsektoren ligeledes gælder for salg til sygehussektoren. Efter det foreliggende må det lægges til grund, at de personhenførbare salg, som kan henføres til bestemte aldersgrupper, udgør mere end 98% af salget i Danmark for de anførte 5 år.

Retten finder herefter og efter en samlet vurdering af de foreliggende beviser om rivaroxaban og stridsprodukternes egenskaber, at Bayer ikke har sandsynliggjort eller godtgjort, at de sagsøgte stridsprodukter krænker stridspatentets kravtræk 1.5, idet det ikke er sandsynliggjort, at halveringstiden for plasmakoncentrationen er 10 timer eller mindre i stridsprodukterne.

Bayers subsidiaire påstande kan ikke ændre på, at det ikke er sandsynliggjort, at stridsprodukterne krænker kravtræk 1.5, herunder idet der som anført ovenfor ikke er grundlag i krav 1 for en opdeling af halveringstiden på forskellige patientpopulationer.

På den baggrund nægter retten fremme af Bayers anmodninger om midlertidige forbud og påbud."

Samme dato (den 9. oktober 2024) afsagde Sø- og Handelsretten kendelse i sagen vedrørende Bayers anmodning om forbud og påbud mod Teva, hvorved anmodningen blev nægtet fremme med henvisning til rettens kendelse vedrørende bl.a. Sandoz og Glenmark.

Østre Landsrets kendelse

Bayer kærede kendelserne til landsretten, som besluttede at behandle sagerne i forbindelse med hinanden.

Den 13. marts 2025 afsagde landsretten kendelse, hvorved Sø- og Handelsrettens kendelser blev ændret, således at Bayers anmodninger om forbud og påbud blev taget til følge. Af landsrettens kendelse fremgår bl.a.:

"Landsrettens begrundelse og resultat

Der skal i de foreliggende kæresager tages stilling til, om der skal meddeles midlertidigt forbud og påbud over for de indkærede, Sandoz, Teva, Stada og Glenmark, ("Sandoz m.fl." i det følgende) som påstået af Bayer som følge af krænkelse af Bayers patent DK/EP 1 845 961 med titlen "Behandling af tromboemboliske forstyrrelser med rivaroxaban"

(“DK/EP 961”). Det europæiske patent, som ligger til grund for det danske patent, er EP 1 845 961 (samlet omtales det danske patent og det bagvedliggende europæiske patent ”stridspatentet”).

Formaliteten

...

Realiteten

Der skal i første række tages stilling til indsigelserne fra Sandoz m.fl. om ugyldighed af stridspatentet som følge af manglende opfindeshøjde, manglende nyhed og utilstrækkelig beskrivelse. Hvis patentet anses for gyldigt, skal der dernæst tages stilling til, om Sandoz m.fl. krænker Bayers rettigheder.

Det er herved ikke bestridt, at Sandoz m.fl. aktuelt markedsfører eller agter at markedsføre stridsprodukterne, og at betingelserne i retsplejelovens § 413, nr. 2 og 3, om, at modpartens adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud eller påbud, og om, at Bayers mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis Bayer henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse, som udgangspunkt vil være opfyldt, hvis stridsprodukterne krænker Bayers rettigheder efter patentet.

Sandoz m.fl. har imidlertid gjort gældende, at uanset om der patentretligt måtte foreligge en krænkelse, der normalt vil kunne føre til meddelelse af forbud og påbud, må Bayers adfærd i forbindelse med patentudstedelsen, navnlig for så vidt angår angivelse af halveringstiden for rivaroxaban, medføre, at forbud og påbud ikke kan meddeles.

Gyldighed

Patentlovens § 2, stk. 1, jf. stk. 2, om nyhed og opfindeshøjde 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 opfindeshøjde og artikel 83 om tilstrækkelig beskrivelse.

DK/EP 961 har prioritetsdato fra indgivelsen af international patentansøgning WO 2006/079474 A1 den 31. januar 2005, og beskyttelsen udløber den 19. januar 2026.

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

er endvidere under den efterfølgende indsigelsesprocedure fundet gyldigt og opretholdt som udstedt ved Technical Board of Appeals afgørelse af 27. oktober 2021 i sag T 1732/18.

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 dermed Sandoz m.fl. som dem, der gør indsigelse mod patentets gyldighed, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket EPO har besluttet at udstede patentet, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som Examining Division og Technical Board of Appeal har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så klart fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes, og at patentet som følge heraf ikke kan danne grundlag for midlertidigt forbud og påbud.

Nye oplysninger af betydning for gyldighedsspørgsmålet

Det kan svække formodningen for patentets gyldighed, hvis der i kæresagerne er oplysninger af betydning for gyldighedsspørgsmålet, som ikke forelå under prøvelsen ved EPO.

Sandoz m.fl. har gjort gældende, at der for landsretten foreligger en række oplysninger, som var offentliggjort på prioritetsdagen, men som EPO ikke var bekendt med i forbindelse med behandlingen af stridspatentet, og som må føre til, at patentet anses for ugyldigt.

Harder Poster

Det er omstridt, om den i sagen fremlagte Harder Poster blev vist på ASH-kongressen i 2003, og dermed om oplysningerne i posteren var en del af almindelig fagmandsviden på prioritetsdatoen den 31. januar 2005.

Landsretten lægger efter professor Sebastian Harders forklaring i Sø- og Handelsretten sammenholdt med hans skriftlige erklæringer i en række sager i andre lande til grund, at den fremlagte poster blev vist på ASH-kongressen i sammenhæng med Kubitza MD Poster. Harder Posteren må dermed anses for at have været en del af almindelig fagmandsviden på prioritetsdagen på linje med Harder Abstract, Kubitza MD Abstract og Kubitza SD Abstract.

Einstein-DVT-forsøget

Det er ligeledes omstridt, hvorvidt forsøgsprotokollen af 24. september 2004 og patientsamtykkeerklæringen af 22. november 2004 med tilhørende informationsfolder vedrørende Bayers Einstein-DVT fase II-for-

søg samt brev af 23. november 2024 om godkendelse af forsøget fra Medical Ethics Review Committee ved Academic Hospital Groningen var almindeligt tilgængelige på prioritetsdagen.

Landsretten lægger efter navnlig de skriftlige erklæringer fra professor Mark Kramer, fremlagt i andre sager, til grund, at patientsamtykkeerklæringen og informationsfolderen blev udleveret til mindst 10 patienter i perioden fra ultimo december 2004 til prioritetsdagen, og at patienterne kunne drøfte indholdet af erklæringen og folderen med andre personer, herunder deres praktiserende læge og familiemedlemmer. Oplysningerne i patientsamtykkeerklæringen og informationsfolderen må dermed anses for at have været almindeligt tilgængelige på prioritetsdagen. Erklæringerne afgivet af Dr. Anthonie W. A. Lensing og Dr. Franco Piavolla kan ikke føre til en anden vurdering. Det er derimod ikke godtgjort, at indholdet af forsøgsprotokollen af 24. september 2004 og brevet af 23. november 2024 har været almindeligt tilgængeligt på prioritetsdagen, jf. patentlovens § 2, stk. 2, 1. pkt.

Kubitza-posterne

Parterne er enige om, at Kubitza SD Poster og Kubitza MD Poster blev vist på ASH-kongressen i 2003, hvorfor de er en del af almindelig fagmandsviden på prioritetsdagen.

Interne dokumenter om Bayers fase I- og fase II-forsøg og forskningsartikler mv. efter prioritetsdagen herom

Der er herudover i sagen fremlagt et omfattende internt materiale om de af Bayer udførte fase I- og fase II-forsøg, der førte til udviklingen af Bayers produkt Xarelto, som er genstand for stridspatentet. Det interne materiale ses ikke at have været kendt af andre end Bayer, Bayers forskere og de involverede myndigheder, før det er blevet fremlagt i denne og andre retssager om Bayers patent.

Sandoz m.fl. har fremhævet, at der i de pågældende dokumenter gentagne gange omtales en terminal halveringstid for rivaroxaban på mere end 10 timer.

Der foreligger herudover forskningsartikler om fase I- og fase II-forsøgene, herunder blandt andet Kubitza m.fl. 2008 og Kubitza m.fl. 2013, der er offentliggjort efter prioritetsdagen, forfattet af de forskere, D. Kubitza m.fl., som forestod forsøgene. I Kubitza m.fl. 2008 og Kubitza m.fl. 2013 angives en terminal halveringstid på mere end 10 timer hos raske ældre personer. Af produktresuméerne for Xarelto, som ligger til grund for de regulatoriske myndigheders godkendelse af Bayers produkt, fremgår det, at halveringstiden for elimination efter administration af 1

mg intravenøst er ca. 4,5 timer, mens den terminale halveringstid efter oral administration er 5-9 timer hos unge voksne og 11-13 timer hos ældre.

Parterne er enige om, at det interne materiale om Bayers forsøg og oplysningerne i de efter prioritetsdagen offentliggjorte artikler og produktresuméer for Xarelto ikke har betydning for vurderingen af nyhed og opfindelseshøjde.

Sandoz m.fl. har imidlertid gjort gældende, at oplysningerne om en terminal halveringstid for rivaroxaban på mere end 10 timer understøtter, at fagmanden på baggrund af den på prioritetsdagen kendte teknik ville have anset det for nærliggende, at dosering af rivaroxaban én gang dagligt (od-dosering) i mindst fem dage som beskrevet i patentkrav 1 ville være en effektiv og sikker behandling mod tromboembolisk forstyrrelse.

Sandoz m.fl. har endvidere henvist til oplysningerne om en længere halveringstid til støtte for deres anbringende om, at træk 1.5 i patentets krav 1 om "en halveringstid for plasmakoncentrationen på 10 timer eller mindre" hverken er opfyldt i Bayers eget lægemiddel Xarelto eller i stridsprodukterne, og at der derfor ikke foreligger nogen krænkelse af patentet.

Sandoz m.fl. har endelig gjort gældende, at oplysningerne om en længere halveringstid støtter deres anbringende om, at Bayer har handlet uredeligt i forbindelse med patentets udstedelse, og at dette må medføre, at forbud og påbud ikke kan meddeles.

Bayer har bestridt, at det kan udledes af de interne dokumenter og det øvrige materiale i sagen, at Bayer på prioritetsdagen vidste, at halveringstiden var længere end oplyst i patentansøgningen, hvor der angives en plasmakoncentrationshalveringstid på 4-6 timer med henvisning til Kubitza MD Abstract, jf. afsnit [0017] i beskrivelsen. Det beror således på en fejl, når der i version 4 af Investigator's Brochure fra oktober 2002 og Harder Poster er angivet en terminal halveringstid på 9-12 timer. Bayer har endvidere gjort gældende, at oplysningerne om en længere halveringstid, der fremgår af de efterfølgende forskningsartikler og Bayers produktresuméer for Xarelto, ikke kan tillægges betydning, da de ligger efter prioritetsdagen. Bayer har endelig bestridt, at Bayer under sagsbehandlingen for EPO har tilbageholdt oplysninger om halveringstiden for rivaroxaban, ligesom Bayer har bestridt, at oplysningerne om en længere halveringstid var afgørende for Bayers tilrettelæggelse af fase II-forsøgene.

Landsretten bemærker hertil, at det i samtlige fremlagte forsøgsprotokoller, hvoraf den første er fra den 9. oktober 2002, i Investigator's Brochure, version 4, af 7. oktober 2002, i ansøgningen til den etiske komité i Øst-Norge af 26. august 2003 og i Harder Posterens er anført, at halveringstiden for rivaroxaban er 9-12 timer. Det fremgår endvidere af de øvrige versioner af Investigator's Brochure, at der ved forsøg med dosering i tabletform er målt ganske forskellige værdier for halveringstiden, herunder i en lang række tilfælde halveringstider, der ligger betydeligt over den i patentansøgningen angivne halveringstid på 4-6 timer.

Landsretten lægger på den baggrund til grund, at Bayer på prioritetsdagen var bekendt med, at halveringstiden for rivaroxaban i hvert fald under visse omstændigheder var højere end de 4-6 timer, som er angivet i patentansøgningen. Det kan endvidere ikke antages, at det beroede på en fejl, når halveringstiden i en række af Bayers interne dokumenter om forsøgene, i Harder Posterens og i efter prioritetsdagen offentliggjorte artikler og produktresuméer er angivet til 9-12 timer.

Landsretten bemærker samtidig, at Sandoz m.fl. ikke har gjort gældende, at oplysningen i Kubitza MD Abstract om en terminal halveringstid på 4-6 timer, som der henvises til i patentansøgningen, er ukorrekt, herunder at oplysningen ikke var i overensstemmelse med de faktiske målinger, der blev foretaget i forbindelse med det pågældende fase I-forsøg. Det samme gælder de oplysninger om halveringstid, som fremgår af Kubitza MD Posterens, hvor der angives terminale halveringstider for 5, 10 og 30 mg samt 20 mg på henholdsvis 5,4 timer, 5,8 timer og 3,7 timer, og som fremgår af Kubitza SD Abstract og Kubitza SD Posterens, hvor der angives en terminal halveringstid på 3-4 timer.

Landsretten bemærker i øvrigt om Bayers iværksættelse af fase II-forsøg med od-dosering, at det efter det foreliggende synes at have været navnlig de positive resultater af de indledende fase II-forsøg med rivaroxaban, herunder i samspil med enoxaparin, jf. herom referat af mødet den 11. juli 2003 i Stratford-upon-Avon, der ledte til beslutningen om at iværksætte det første fase IIa-forsøg, ODiXa-HIP, med od-dosering i en 30 mg dosis. Det var endvidere først efter, at der var opnået positive resultater i dette forsøg, at Einstein-fase II-forsøget med yderligere undersøgelse af od-dosering blev iværksat i efteråret 2004, jf. referatet af Global Project Team mødet den 23. januar 2004 og referatet af ekspertmødet den 19. juni 2004 i Venedig.

Fagmanden

Landsretten finder i overensstemmelse med, hvad parterne i al væsentlighed er enige om, at fagmanden må anses for at være et team, som har erfaring med planlægning, tilrettelæggelse og gennemførelse af kliniske forsøg med antikoagulanter, og som består af en erfaren farmakolog, herunder med kendskab til farmakokinetik og farmakodynamik, og en læge med speciale i og erfaring med behandling af tromboemboliske sygdomme, herunder med viden om antikoagulanter og deres sikkerhedsprofil.

Fortolkning af patentkrav 1

Opfindelsen ifølge patentkrav 1 må som anført i pkt. 2.1 og 2.3 i Technical Board of Appeals afgørelse anses for at angå et doseringsregime til behandling af tromboembolisk forstyrrelse ved administration én gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage af en tablet med hurtig frigivelse af den direkte faktor Xa-hæmmer rivaroxaban. Det er herved implicit, at doseringsregimet er sikkert og effektivt at anvende til medicinsk behandling af patienter med den angivne lidelse.

Det er i de foreliggende sager et væsentligt stridspunkt, hvorledes træk 1.5 i krav 1, "hvor forbindelsen har en halveringstid for plasmakonzentrationen på 10 timer eller mindre, når den administreres oralt til en human patient", skal forstås, herunder særligt om trækket er overflødigt ("redundant").

Med hensyn til forståelsen af udtrykket "halveringstid" tiltræder landsretten i det hele det, som Sø- og Handelsretten har anført om navnlig, at fagmanden ud fra henvisningen i patentbeskrivelsens afsnit [0017] til Kubitza MD Abstractet og i afsnit [0009] til Goodman and Gilmans "The Pharmacological Basis of Therapeutics", 7. udgave, utvivlsomt ville forstå udtrykket som en henvisning til den terminale halveringstid ved oral dosering, som patentet angår. Der er efter de afgivne sagkyndige erklæringer og den øvrige bevisførelse heller intet grundlag for at antage, at fagmanden ville forstå udtrykket "halveringstid" således, at halveringstiden skulle fastlægges på baggrund af målinger foretaget inden for de første 24 timer efter administration af lægemidlet, som nu hævdet af Bayer.

Om fortolkningen i øvrigt af træk 1.5 er det i afsnit 3.2 i Technical Board of Appeals afgørelse anført:

"3. Claim construction

...

Plasma concentration half-life

...

The respondents argued that this feature must be regarded as limiting since it was not inherent to the compound and the half-life requirement would not inevitably be met by all patients, in particular not by elderly patients (see ...; all reporting that the half-life of rivaroxaban is 5 to 9 hours in healthy subjects aged 20 to 45 years and 11 to 13 hours in the elderly). This mattered all the more because the thromboembolic disorders to be treated were especially relevant in the elderly.

The appellant submitted that the half-life parameter merely served to characterise the class of drug compounds under consideration. Thus, it was redundant in granted claim 1, which had been restricted to one specific compound (rivaroxaban). The only half-lives known for rivaroxaban in humans at the effective date of the patent had been reported to be well below ten hours.

For a skilled person considering the wording of claim 1, the question of what would be required to comply with the claim feature defining a plasma concentration half-life of ten hours or less would indeed arise. In these circumstances, it would be logical to consult the description to establish the context in which this feature occurs.

According to paragraph [0001] of the patent in suit, the active compounds envisaged for treating thromboembolic disorders are direct factor Xa inhibitors which have "a plasma concentration half-life indicative of a bid or tid administration interval, e.g. of 10 hours or less", but, nevertheless, these compounds are to be administered once daily.

Thus, it is apparent to the reader that the patent uses the half-life parameter to describe a group of drug compounds envisaged for the invention.

It is also mentioned that the plasma concentration half-life of rivaroxaban was found to be four to six hours in the participants of a multiple-dose escalation study (see paragraphs [0014] and [0017] of the patent specification, referencing document D2). According to the context given in the patent, rivaroxaban therefore meets the half-life criterion.

Based on its presentation in the patent in suit, it cannot be inferred that the half-life parameter is supposed to be an absolute criterion

(i.e. that the half-life is required to be ten hours or less in all humans or in all patients with thromboembolic disorder under any circumstance). Nor can it be inferred that the plasma concentration half-life has any relevance for the implementation of the treatment in individual patients.

Since claim 1 is restricted to rivaroxaban, characterised in the description as having a half-life of four to six hours, and no other intended meaning of the feature is apparent from the context given in the patent, the feature "wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient" is redundant."

Technical Board of Appeal anførte endvidere om en indsigelse om utilstrækkelig beskrivelse følgende om udtrykket plasmakoncentrationshalveringstid i træk 1.5:

"8.3 Objections regarding lack of guidance

...

Plasma concentration half-life

As established in section 3.2 above, the treatment defined in claim 1 does not include any mandatory step of verifying the plasma concentration half-life of rivaroxaban in the individual patient being treated and/or adjusting this parameter to keep within certain limits. Hence, there is no basis for an objection of insufficient disclosure in this regard."

Sandoz m.fl. har anført, at det følger af appelkammerets afgørelse, at trækket "hvor forbindelsen har en halveringstid for plasmakoncentrationen på 10 timer eller mindre, når den administreres oralt til en human patient" skal erstattes af det, som fremgår af patentbeskrivelsens afsnit [0017], så den angivne halveringstid "10 timer eller mindre" erstattes med "4-6 timer".

Efter det, som appelkammeret har anført, herunder særligt i pkt. 3.2.6 sidste afsnit og afsnit 8.3.4, er der efter landsrettens opfattelse ikke grundlag for en sådan forståelse af afgørelsen.

Landsretten finder endvidere, at der ikke er grundlag for at anse den fortolkning, som Technical Board of Appeal har foretaget af træk 1.5, hvorefter trækket er overflødigt, for at være i strid med praksis fra Boards of Appeal ved EPO, og der er heller ikke i øvrigt grundlag for at anse fortolkningen for fejlagtig.

Landsretten bemærker herved, at appelkammeret, som det fremgår af afgørelsens pkt. 3.2.3 og 3.2.6, var opmærksom på, at halveringstiden for rivaroxaban havde vist sig at være længere end 10 timer hos visse persongrupper, navnlig hos ældre. Landsretten lægger herefter den af appelkammeret foretagne fortolkning, hvorefter træk 1.5 er overflødigt, til grund.

Denne kravfortolkning ændrer ikke på, at det (hævdede) opfinderiske element ifølge det anførte i stridspatentet består i, at od-dosering af rivaroxaban, som ifølge beskrivelsens afsnit [0017] har en halveringstid på 4-6 timer, har vist sig effektiv, endda lige så effektiv som dosering to gange dagligt (bid-dosering), og sikker, jf. beskrivelsens afsnit [0012], [0014] og [0018]-[0020]. Om det rent faktisk som hævdet i patentbeskrivelsen var overraskende for fagmanden, at od-dosering var effektiv og sikker til behandling af en tromboembolisk forstyrrelse, er et spørgsmål om opfindelseshøjde, jf. herom nedenfor, og angår ikke kravfortolkningen.

Opfindelseshøjde

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

Examining Division har anset kravet om opfindelseshøjde for opfyldt ved udstedelsen af stridspatentet, og Technical Board of Appeal har (modsat Opposition Division) ligeledes anset kravet for opfyldt, jf. pkt. 9 i appelkammerets afgørelse. I afgørelsen har Technical Board of Appeal anset Kubitza MD Abstract (de to nærmest identiske abstracts, som blev offentliggjort i forbindelse med henholdsvis ASH-kongressen i 2003 og ISH-kongressen i 2004) for nærmeste kendte teknik og har vurderet, at fagmanden ikke på grundlag heraf – og heller ikke på grundlag af Harder Abstract – ville anse od-dosering for nærliggende.

Landsretten finder, at det, som Technical Board of Appeal har anført, herunder om, at nærmeste kendte teknik er Kubitza MD Abstract, og om fagmandens forståelse af Kubitza MD Abstract og af Harder Abstract er i overensstemmelse med praksis fra Boards of Appeal. Der er efter landsrettens opfattelse heller ikke i øvrigt grundlag for at anse det, som fremgår af afgørelsen om, hvad fagmanden ville udlede af de to abstracts, for fejlagtigt.

Harder Posterens, Kubitza MD Posterens og Kubitza SD Posterens samt Einstein patientsamtykkeerklæringen og informationsfolderen indgik ikke i EPO's behandling af sagen.

Efter landsrettens opfattelse kan Einstein patientsamtykkeerklæringen og informationsfolderen, som hverken beskriver, at der er tale om en tablet med hurtig frigivelse, eller hvilken terapeutisk effekt der forventes opnået, ikke anses for nærmest kendte teknik, og det kan under alle omstændigheder ikke antages, at fagmanden på grundlag af oplysningerne i disse dokumenter ville anse det for nærliggende, at od-dosering af en tablet med hurtig frigivelse ville være en sikker og effektiv behandling mod tromboembolisk forstyrrelse.

Sandoz m.fl. har i særlig grad henvist til Harder Posterens til støtte for, at kravet om opfindelseshøjde ikke er opfyldt.

Landsretten finder i lyset heraf, at det bør undersøges, om det vil kunne føre til en ændret vurdering set i forhold til Technical Board of Appeals afgørelse, hvis Harder Posterens anses for nærmest kendte teknik. Henset til den nære sammenhæng med Harder Abstractet (dokument D17 i indsigelsessagen) kan abstractet tillige inddrages, således at Harder Posterens og Harder Abstract samlet betragtes som nærmeste kendte teknik.

Harder Posterens beskriver resultaterne af et klinisk fase I-forsøg med rivaroxaban til behandling for tromboembolisk forstyrrelse, hvorunder der er foretaget en række forskellige tests (PITT, ETP og PICT). Indledningsvis anføres, at rivaroxaban optages hurtigt efter oral administration og har en terminal halveringstid på 9-12 timer. Oplysningen om halveringstiden støttes ikke på de i posterens beskrevne resultater. Om resultaterne anføres i posterens blandt andet, at de udførte test viste, at rivaroxaban havde betydelig virkning sammenlignet med placebo med hensyn til at hæmme faktor Xa, at virkningen var dosisafhængig, hvilket var i overensstemmelse med de fase I-resultater, som Kubitza m.fl. havde rapporteret om, og at virkningen var observeret i 12 timer efter administration af lægemidlet. I konklusionen er det anført blandt andet, at "[s]ome parameters (e.g. ETP-peak) indicate a long-lasting pharmacodynamic effect of BAY 59- 7939 [rivaroxaban], which suggest suitability for a once-daily dosing regimen." Endvidere er det anført, at "[t]he effects of oral BAY 59-7939 [rivaroxaban] on intrinsic and extrinsic thrombin generation and PICT, which are mediated by direct inhibition of FXa, indicate that BAY 59-7939 [rivaroxaban] is a promising anticoagulant that merits further clinical investigation."

I Harder Abstract er der desuden oplysning om en effekt i op til 24 timer, idet det er anført, at "[a] single 30 mg dose exerted a sustained effect in some assays of thrombin generation for up to 24 hours". De i poster og abstractet beskrevne forsøg er foretaget med raske forsøgspersoner og angiver derfor intet om virkningen af lægemidlet på patienter, herunder om lægemidlet i de givne doseringer har terapeutisk virkning. Patentkravet angår heroverfor et sikkert og effektivt doseringsregime til behandling af patienter med tromboembolisk forstyrrelse.

I overensstemmelse med, hvad Technical Board of Appeal har antaget i sin afgørelse, kan det objektive tekniske problem defineres som at finde et doseringsregime for rivaroxaban, som er sikkert og effektivt til behandling af tromboembolisk forstyrrelse.

Spørgsmålet er, om fagmanden ud fra Harder Poster og sammenholdt med Harder Abstract ville have en rimelig forventning om succes ved anvendelse af od-dosering med rivaroxaban. Et "hope to succeed" er ikke tilstrækkeligt.

Landsretten finder, at fagmanden som antaget i pkt. 9.19 i Technical Board of Appeals afgørelse på grundlag af de på prioritetstidspunktet foreliggende resultater fra fase I-forsøgene, som rapporteret i Kubitza MD Abstract, og sin almindelige fagmandsviden ville anse det for nærliggende, at rivaroxaban var klinisk effektivt og sikkert til behandling af tromboembolisk forstyrrelse, og at fagmanden derfor ville iværksætte et fase II-forsøg med rivaroxaban.

Landsretten lægger videre til grund, at fagmanden som anført af Technical Board of Appeal, ville vide, at forsøg med andre antikoagulanter havde vist, at der ved behandling af patienter med antikoagulanter forelå en risiko for såvel svære blødninger (ved overdosering) som blodpropper (ved underdosering), og at både under- og overdosering ville være alvorlig og potentielt livstruende for patienten. At fagmanden ville anse denne risiko for så alvorlig, at den talte imod od-dosering, understreges af de betænkeligheder, som visse af Bayers eksperter og eksterne samarbejdspartnere udtrykte i forbindelse med iværksættelsen af Einstein-forsøget med od-dosering, jf. herved referatet af mødet den 19. juni 2004 i Venedig, hvor det anføres "There was no uniform opinion on the issue whether once-daily dosing will compromise safety due to higher plasma peak levels (Cmax) and degrees of thrombin inhibition at a given total daily dose (15 mg bid vs. 30 mg od)", og den interne mail hos Bayer af 17. november 2004 om holdningen hos medlemmer af en spansk etisk komité.

Fagmanden ville på baggrund af Harder Posterens vide, at nogle af de udførte tests i Harder-forsøget viste, at rivaroxaban havde en længerevarende farmakodynamisk effekt. Heroverfor står imidlertid, at Harder-forsøget alene omfattede 12 forsøgspersoner, hvoraf kun otte fik rivaroxaban, mens fire fik placebo, og at de anvendte tests ifølge de afgivne sagkyndige erklæringer og forklaringer til dels var eksperimentelle og ikke almindeligt anvendt på prioritetstidspunktet. Som det fremgår af professor emeritus Sylvia Haas' erklæringer af 7. september 2018, 14. april 2023 og 24. april 2023 og hendes forklaring for Sø- og Handelsretten ses der endvidere betydelige standardafvigelser i datasættet og ikke forventelige udsving i placebogruppen. Disse forhold måtte give fagmanden anledning til usikkerhed med hensyn til validiteten af de beskrevne resultater.

Terminal halveringstid er ifølge de i sagerne citerede lærebøger og de fremlagte sagkyndige erklæringer mv. et meget væsentligt parameter ved fastlæggelsen af et effektivt og sikkert doseringsregime, jf. herved også patentbeskrivelsens afsnit [009]-[0011]. Det var på prioritetstidspunktet således almindeligt antaget, at et givet stof skal indgives med en hyppighed svarende til den terminale halveringstid for at være effektivt, jf. i den forbindelse bl.a. Malcolm Rowland, Thomas N. Tozer, i "Clinical Pharmacokinetics, Concepts and Applications", 3. udg., Lea and Febiger, Philadelphia 1995, side 83, som der henvises til i patentbeskrivelsens afsnit [0010], og tillige de afgivne sagkyndige erklæringer. Harder-forsøget angik kun farmakodynamiske virkninger og posteren belyste, bortset fra den løsrevne ikke underbyggede oplysning om terminal halveringstid i indledningen, ikke de farmakokinetiske forhold.

Fagmanden ville udover oplysningerne i Harder Posterens og Harder Abstract være bekendt med Kubitza MD Abstract og den hermed sammenhængende Kubitza MD Poster.

I modsætning til Harder-forsøget, som alene angik farmakodynamiske virkninger af rivaroxaban, omfattede Kubitza MD-forsøget, som anført i abstractet og posteren tillige de farmakokinetiske virkninger, herunder den terminale halveringstid, som på grundlag af målinger foretaget over otte dage blev beregnet til 4-6 timer. Kubitza MD-forsøget omfattede som ligeledes nævnt 64 raske forsøgspersoner, som modtog rivaroxaban oralt i forskellige doser i fem dage; 5 mg én, to eller tre gange dagligt eller 10, 20 eller 30 mg to gange dagligt. Det konkluderes i Kubitza MD Posterens på grundlag af det foretagne forsøg, at rivaroxaban må antages at være egnet til dosering to gange dagligt (bid-dosering) ("Predictable dose-dependent pharmacodynamics and pharmacokinetics were demonstrated, and indicated that BAY 59-7939

[rivaroxaban] is suitable for twice-daily administration up to 30 mg"). I Kubitza MD Posterens oplysning om det endvidere, at den terminale halveringstid ved 5 mg-dosering var 5,4 timer, ved 10 mg- og 30 mg-dosering 5,8 timer og ved 20 mg-dosering 3,7 timer.

Efter landsrettens opfattelse er der ikke grundlag for at antage, at fagmanden ville tage udgangspunkt i oplysningen i Harder Posterens om en terminal halveringstid på 9-12 timer frem for oplysningerne om en lavere halveringstid på 4-6 timer i Kubitza MD Abstract og Kubitza MD Posterens, som var baseret på faktiske målinger af halveringstiden. Selv hvis fagmanden måtte lægge vægt på oplysningen i Harder Posterens om en terminal halveringstid på 9-12 timer, er der efter bevisførelsen ikke grundlag for at antage, at fagmanden på baggrund af en sådan terminal halveringstid ville anse od-dosering for nærliggende.

På den anførte baggrund, og når henses til oplysningerne i Kubitza MD Abstract og Kubitza MD Posterens, herunder navnlig konklusionen i posterens om egnethed af bid-dosering, er der efter landsrettens vurdering ikke grundlag for at antage, at oplysningen i Harder Posterens om en mulig egnethed af od-dosering ville give fagmanden mere end et håb om, at od-dosering ville være sikker og effektiv.

På den nævnte baggrund finder landsretten, at Harder Posterens – uanset om den vurderes isoleret eller i sammenhæng med den på prioritets-tidspunktet øvrige alment tilgængelige viden – ikke kan føre til en sådan anderledes vurdering af spørgsmålet om opfindelseshøjde end den, som Technical Board of Appeal har foretaget, at formodningen for stridspatentets gyldighed af denne grund ikke kan opretholdes.

Landsretten bemærker i den forbindelse, at de af Sandoz m.fl. påberåbte sagkyndige erklæringer om, hvad fagmanden ville kunne udlede af posterne og de heri indeholdte figurer, som f.eks. European Patent Attorney Mikkil Bender og European Patent Attorney Rune Risgaards erklæring af 7. januar 2025 om aflæsning af kurveforløb i figur 7 i Kubitza SD Posterens, er baseret på aflæsninger og efterfølgende beregninger, herunder logaritmering af data, som ikke afspejler, hvad fagmanden, som alene havde adgang til at betragte posterne på ASH-kongressen og ikke kunne optage fotos heraf, ville kunne udlede af disse.

Landsretten bemærker endvidere, at Glenmarks sagkyndige vidner professor Per Morten Sandset og professor Anders Åsberg i deres erklæring af 2. august 2024 (afsnit 8) har anført, at fagmanden efter deres opfattelse ud fra det materiale, som var offentligt tilgængeligt på ASH-kongressen, ville have designet fase II-forsøg sekventielt med indledende forsøg med bid-dosering og forsøg med enoxaparin, før der blev

foretaget forsøg med od-dosering. Med andre ord ville fagmanden efter deres opfattelse foretage successive forsøg ("try-and-see") og ville ikke nå frem til od-dosering ved et "one-step"-forsøg.

Nyhed

Sandoz m.fl. har som et nyt modhold i forhold til, hvad der forelå for Technical Board of Appeal, henvist til Einstein-patientsamtykkeerklæringen af 22. november 2004 og den tilhørende informationsfolder.

Landsretten finder, at det hverken af patientsamtykkeerklæringen eller informationsfolderen kan udledes, at den behandling, forsøget angår, vil have terapeutisk effekt, hvilket er et funktionelt teknisk træk ved det i stridspatentet angivne medicinske anvendelseskrav.

Patientsamtykkeerklæringen og informationsfolderen fratager dermed ikke stridspatentet nyhed. Der er herefter og efter det i øvrigt fremkomne ikke påvist fejl eller mangler ved den ved EPO foretagne vurdering af spørgsmålet om nyhed, hvorfor formodningen for stridspatentets gyldighed ikke kan anses for afkræftet som følge heraf.

Tilstrækkelig beskrivelse

Som anført i Østre Landsrets kendelse af 23. december 2023 (UfR 2024.1402) følger det af fast praksis fra Boards of Appeal, at den, der gør gældende, at et udstedt patent ikke opfylder kravet om tilstrækkelig beskrivelse i Den Europæiske Patentkonventions artikel 83, skal påvise, at der foreligger alvorlig tvivl, som er underbygget af verificerbare fakta ("serious doubts, substantiated by verifiable facts") om, hvorvidt fagmanden på grundlag af beskrivelsen kan udøve opfindelsen som hævdet.

Technical Board of Appeal har i sin afgørelse, pkt. 8.3.4, taget stilling til en indsigelse, der svarer til det af Sandoz m.fl. anførte om utilstrækkelig beskrivelse for så vidt angår den i træk 1.5 anførte halveringstid på 10 timer eller mindre, og har i pkt. 8.3.2 og 8.3.3 ligeledes taget stilling til indsigelser, der i det væsentlige svarer til det anbringende, Sandoz m.fl. har gjort gældende, om manglende angivelse af en egnet dosering.

Den af Technical Board of Appeal foretagne vurdering er efter landsrettens opfattelse i overensstemmelse med praksis fra Boards of Appeal. Landsretten finder herefter og efter det i øvrigt fremkomne, at der ikke er påvist nogen tvivl underbygget af verificerbare fakta med hensyn til, om fagmanden vil kunne udøve opfindelsen, hvorfor formodningen for stridspatentets gyldighed ikke kan anses for afkræftet som følge heraf.

*Krænkelser**Træk 1.5 om halveringstid*

Som anført lægger landsretten Technical Board of Appeals fortolkning af patentkravet til grund, hvorefter træk 1.5 er overflødigt, hvilket, jf. afgørelsens pkt. 8.3.4, indebærer, at kravet om tilstrækkelig beskrivelse er opfyldt, selvom det ikke i patentet er angivet, hvorledes halveringstiden skal måles i den enkelte patient.

Herefter, og da landsretten ikke finder grundlag for at fortolke patentkravet i stridspatentet forskelligt ved vurderingen af spørgsmålet om gyldighed henholdsvis krænkelser, jf. i samme retning Technical Board of Appeals afgørelse i sag T-177/22 pkt. 3.3, er det uden betydning for krænkelsesvurderingen, at den terminale halveringstid efter indgivelse af stridsprodukterne hos nogle patienter eller patientgrupper overstiger 10 timer.

Tablet med hurtig frigivelse

Sandoz m.fl. har gjort gældende, at Bayers lægemiddel Xarelto ikke kan anses for at være en tablet med hurtig frigivelse som nævnt i patentkrav 1, jf. beskrivelsens afsnit [0030], hvorefter:

“[0030] Tablets are preferred, in particular tablets rapidly releasing the active compound. In the context of the present invention, rapid-release tablets are in particular those which, according to the USP release method using apparatus 2 (paddle), have a Q value (30 minutes) of 75 %.”

Sandoz m.fl. har herved henvist til, at det kan udledes af navnlig oplysningerne i Bayers produktresumé vedrørende Xarelto 2,5 mg filmovertrukne tabletter, side 53, og CHMP Assessment Report vedrørende Xarelto side 17-18 om elimination, at Xarelto ikke opfylder kriteriet i afsnit [0030] om, at 75 % af tabletten skal være opløst efter 30 minutter. Eftersom stridsprodukterne er bioækvivalente med Xarelto, er kriteriet følgelig heller ikke opfyldt for stridsprodukterne. Da de dermed ikke er tabletter med hurtig frigivelse, krænker de ikke stridspatentet.

Bayer har bestridt, at Xarelto ikke opfylder kriteriet om opløselighed i afsnit [0030], og har herved henvist til, at det i den førnævnte CHMP-rapport adskillige gange nævnes, at der er tale om ”immediate release”-tabletter. I rapporten er endvidere oplyst følgende om et opløselighedsforsøg:

"The tablet dissolution rate is a critical quality attribute of the product and is influenced by active substance particle size. Therefore a discriminating dissolution test method has been developed for the release of the product. The dissolution test is performed in an acetate buffer of pH 4.5. Under these conditions the tablets show nearly complete dissolution (> 80 %) within 30 minutes meeting the requirements of the Ph.Eur. It has been shown that the developed dissolution test is able to discriminate between tablets containing different particle sizes of the active substance. A series of other properties of Rivaroxaban tablets that could potentially alter the dissolution profile and the in vivo bioavailability were also investigated and the suitability of the test method to differentiate between batches was evaluated. The aspects that were challenged included the influence of disintegrant; granulation time; blending time; addition of wetting agent; accelerated stability testing and compression force. In all cases the discriminatory power of the dissolution test was sufficiently demonstrated."

Efter oplysningerne om det udførte opløselighedsforsøg lægger landsretten til grund, at Bayers lægemiddel Xarelto opfylder 75 %-kriteriet i patentbeskrivelsens afsnit [0030]. Landsretten lægger efter det foreliggende videre til grund, at stridsprodukterne er bioækvivalente med Xarelto, hvorfor det er sandsynliggjort, at stridsprodukterne også opfylder kriteriet og dermed, ligesom Xarelto, er tabletter med hurtig frigivelse i krav 1's forstand.

"Anvendelse af en tablet med hurtig frigivelse... til fremstilling af et medikament"

Sandoz m.fl. har gjort gældende, at stridsprodukterne ikke krænker Bayers patent, da trækket i krav 1 om, at der sker "[a]nvendelse af en tablet med hurtig frigivelse af [rivaroxaban] til fremstilling af et medikament til behandling af en tromboembolisk forstyrrelse", ikke er opfyldt. Stridsprodukterne er således ikke "fremstillet" af en tablet med hurtig frigivelse.

Det følger af fast praksis ved danske domstole og EPO, at patentkrav skal fortolkes med villighed til at forstå kravet ("must be construed by a mind willing to understand"), og herunder så kravet får en teknisk betydning, der er meningsfuld for fagmanden, og som kan opfylde det tilstræbte formål.

Svarende til, hvad der er anført i den schweiziske Bundespatentgerichts dom af 17. januar 2025 i sag O2023_007, Sandoz Pharmaceuticals AG mod Bayer Intellectual Property GmbH, om et tilsvarende anbringende,

finder landsretten, at den af Sandoz m.fl. anførte fortolkning ikke er meningsfuld for fagmanden. Trækket om "[a]nvendelse af en tablet med hurtig frigivelse" "til fremstilling af et medikament" må således forstås sådan, at der er tale om dosering af en tablet med hurtig frigivelse og ikke om fremstilling af et medikament på grundlag af en sådan tablet. Det synes i øvrigt også at være Technical Board of Appeals forståelse af det pågældende træk, jf. blandt andet pkt. 5.7 og 5.9 i appelkammerets afgørelse.

...

Konklusion vedrørende gyldighed og krænkelse

Det følger af det ovenfor anførte, at formodningen for stridspatentets gyldighed ikke er svækket på en måde, som medfører, at Bayer ikke kan støtte ret på dette. Bayer må endvidere anses for at have sandsynliggjort, at Sandoz m.fl. krænker eller agter at krænke Bayers rettighe-der efter stridspatentet,

Påbud, som påstået af Bayer, om, at Sandoz m.fl. skal tilbagekalde allerede skete leverancer af stridsprodukterne, og om, at Sandoz m.fl. skal sende kopi af tilbagekaldelserne til Bayers advokater, må i den forbindelse anses for et sædvanligt og underordnet accessorium til et midlertidigt forbud mod markedsføring mv. af stridsprodukterne, der sikrer effektiv håndhævelse heraf.

Som udgangspunkt er betingelserne i retsplejelovens § 413, nr. 1-3, herefter opfyldt, og hensyn som nævnt i retsplejelovens § 414, kan ikke anses for at tale imod, at forbud og påbud meddeles mod en passende sikkerhedsstillelse.

Bayers adfærd i forbindelse med patentudstedelsen

Sandoz m.fl. har imidlertid gjort gældende, at Bayer må anses for bevidst at have vildledt EPO i forbindelse med patentudstedelsen ved i patentansøgningens afsnit [0017] at have angivet, at rivaroxaban har en plasmakoncentrationshalveringstid på 4-6 timer. Bayer vidste således på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen, at stoffet havde en (gennemsnitlig) terminal halveringstid på 9-12 timer, hvilket Bayer også oplyste over for de etiske komitéer i forbindelse med godkendelse af Bayers fase II-forsøg. Bayer har også oplyst en betydeligt højere terminal halveringstid på 11-13 timer over for de regulatoriske myndigheder i forbindelse med godkendelsen af Bayers lægemiddel Xarelto. Bayer har i kraft af den urigtige oplysning om halveringstiden i patentansøgningen opnået, at patentet er blevet anset for at have opfindelseshøjde, hvilket ikke ville have været tilfældet, hvis Bayer havde oplyst den reelle længere halveringstid. Bayers handlemåde må ifølge Sandoz m.fl.

indebære, at Bayer ikke kan støtte ret på patentet i de foreliggende sager.

Med hensyn til det retlige grundlag for at nægte at meddele forbud og påbud har Sandoz m.fl. navnlig anført, at Bayer som følge af sin illoyale adfærd ikke har nogen beskyttelsesværdig ret, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1, navnlig når henses til det modstående hensyn til Sandoz m.fl.'s erhvervsfrihed samt sundhedsmyndighedernes og patienternes økonomiske interesser. Sandoz m.fl. har endvidere gjort gældende, at stridspatentet må anses for ugyldigt som følge af utilstrækkelig beskrivelse med hensyn til halveringstiden, jf. patentlovens § 52, jf. § 8, hvorfor Bayer også af denne grund ikke kan støtte ret på patentet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1. Endelig har Sandoz m.fl. anført, at Bayers illoyale adfærd tilige bevirker, at proportionalitetskravet i retsplejelovens § 414, stk. 2, efter en samlet bedømmelse og eventuelt under inddragelse af markedsføringslovens §§ 3 og 4, ikke kan anses for opfyldt.

Sandoz m.fl. har ikke henvist til danske retsafgørelser eller retsafgørelser fra andre lande, der har tiltrådt Den Europæiske Patentkonvention, hvorved et i øvrigt gyldigt patent er nægtet håndhævet som følge af adfærd fra patenthaverens side i forbindelse med patentudstedelsen.

Landsretten bemærker indledningsvis, at spørgsmålet om ugyldighed som følge af utilstrækkelig beskrivelse afgøres efter patentlovens § 52, stk. 1, nr. 2, jf. § 8, stk. 2, jf. Den Europæiske Patentkonventions artikel 100, litra b, og praksis herom, og at landsretten som anført ovenfor finder, at formodningen for stridspatentets gyldighed ikke kan anses for afkræftet som følge af utilstrækkelig beskrivelse.

Som tidligere anført lægger landsretten efter den skete bevisførelse til grund, at Bayer på prioritetsdagen var bekendt med, at halveringstiden for rivaroxaban i hvert fald under visse omstændigheder var højere end de 4-6 timer, som er angivet i patentansøgningen, og at det ikke beroede på en fejl, når halveringstiden i en række interne dokumenter om Bayers forsøg, i Harder Posteren og i de efter prioritetsdagen offentliggjorte artikler og produktresuméer for Xarelto var angivet til 9-12 timer eller længere.

Landsretten lægger videre til grund, at Bayer under sagsbehandlingen ved EPO oplyste over for Examining Division, at der i visse forsøg var konstateret en terminal halveringstid af rivaroxaban på 11-13 timer, jf. Bayers svar af 24. januar 2011 på Examining Divisions indsigelser.

Der er dermed ikke grundlag for at antage, at EPO i forbindelse med patentets udstedelse ikke var bekendt med, at den terminale halveringstid i visse tilfælde kunne være højere end de 4-6 timer, som nævnes i patentbeskrivelsens afsnit [0017].

Landsretten bemærker videre, at Bayer i sit indlæg af 16. november 2016, pkt. 172, for Opposition Division, anførte, at det efter indgivelse af patentansøgningen var konstateret, at rivaroxaban har en halveringstid på 11-13 timer hos ældre. At halveringstiden er længere hos ældre fremgår også af artiklen Kubitza m.fl. 2013, der indgik i indsigelsessagen for Technical Board of Appeal som dokument D107. Technical Board of Appeal må dermed have været bekendt med, at halveringstiden hos ældre var 11-13 timer og dermed længere end angivet i patentansøgningen, da appelkammeret traf afgørelse i indsigelsessagen.

Landsretten finder på den ovennævnte baggrund, at det, som Sandoz m.fl. har gjort gældende om Bayers adfærd i forbindelse med patentudstedelsen, ikke kan føre til, at Bayer ikke kan støtte ret på patentet og opnå forbud og påbud som påstået.

Forbud og påbud

På den nævnte baggrund tages de af Bayers principale påstande, som angår tabletter, til følge som nedenfor bestemt, mod at Bayer stiller sikkerhed som anført.

Ved fastsættelsen af sikkerhedernes størrelse har landsretten taget udgangspunkt i det af Bayer oplyste om det nuværende prisniveau under generisk konkurrence og den herudfra af Bayer skønnede samlede årlige omsætning på det danske marked for rivaroxaban på ca. 56 mio. kr. Det bemærkes, at Sandoz m.fl. ikke har bestridt det, Bayer har oplyst om de nuværende priser, og heller ikke selv har oplyst noget om de fire selskabers omsætning og fortjeneste under de nuværende markedsforhold med generisk konkurrence. Det er indgået, at de midlertidige forbud senest vil ophøre den 26. februar 2026, når stridspatentet udløber.

Sagsomkostninger og tilbagebetalingspåstande

Bayer har i forhold til Sandoz, Teva og Glenmark i det hele vundet kæresagerne, og de tre selskaber skal derfor betale sagsomkostninger for begge retter til Bayer. Ved fastsættelsen heraf må det imidlertid indgå, at Bayer har foranstaltet en omfattende og overflødig bevisførelse om forståelsen af det i patentets krav 1 anvendte udtryk "halveringstid" og har sået tvivl om rigtigheden af det, som Bayer selv har oplyst om terminal halveringstid i forsøgsprotokoller mv. og over for regulatoriske

myndigheder. Det må endvidere indgå, at de fire kæresager i al væsentlighed har angået samme indsigelser, at kæresagerne er blevet behandlet sammen for landsretten, og at sagerne mod Sandoz, Stada og Glenmark ligeledes er blevet sambehandlet ved Sø- og Handelsretten, hvor sagen mod Teva i overensstemmelse med parternes procesaftale blev afgjort på skriftligt grundlag efter resultatet i de tre andre sager.

På den baggrund og under hensyn til sagernes givetvis betydelige værdi og til, at sagsomkostningerne skal fastsættes i lyset af artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (2004/48), som fortolket af EU-Domstolen i navnlig dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties), skal Sandoz til Bayer betale 2.713.250 kr., Teva til Bayer betale 2.013.250 kr. og Glenmark til Bayer betale 2.713.250 kr.

Af de samlede beløb er 2.500.000 kr. for Sandoz og Glenmarks vedkommende og 1.800.000 kr. for Tevas vedkommende til dækning af udgift til advokat og patentagent ekskl. moms., og 212.500 kr. er for alle tre selskabers vedkommende til dækning af en fjerdedel af den del af de af Bayer afholdte udgifter til sagkyndige, som det efter landsrettens skønsmæssige vurdering har været rimeligt at afholde. Herudover indgår der i de samlede beløb for hver af de tre selskaber et beløb på 750 kr. til dækning af retsafgift for Sø- og Handelsretten.”

Teva, Sandoz og Glenmark har med tilladelse fra Procesbevillingsnævnet kæret landsrettens kendelse af 13. marts 2025 til Højesteret.

Efter modtagelse af sikkerhedsstillelser i form af bankgarantier nedlagde landsretten den 27. marts 2025 forbud og påbud som nærmere bestemt i landsrettens kendelse af 13. marts 2025.

Kæresagernes behandling i Højesteret

Ved kæresvarskrift af 2. juli 2025 anmodede Bayer om forelæggelse af præjudicielle spørgsmål for EU-Domstolen, jf. TEUF artikel 267. Spørgsmålene er gengivet under afsnittet om parternes påstande.

Bayer anmodede desuden om, at spørgsmålet om præjudiciel forelæggelse blev udskilt til særskilt behandling og afgørelse, jf. retsplejelovens § 253, stk. 1 og 2.

Ved retsbog af 5. august 2025 besluttede Højesterets Ankeudvalg, at anmodningen om særskilt behandling og afgørelse ikke blev imødekommet, og at der vil blive taget stilling til spørgsmålet om præjudiciel forelæggelse i forbindelse med den mundtlige forhandling af kæresagerne.

Supplerende sagkyndige erklæringer

Parterne har for Højesteret fremlagt yderligere erklæringer, som ikke er indgået i sagerne for Sø- og Handelsretten eller for landsretten, herunder erklæringer af 15. maj 2024 og 28. juni 2024 fra professor Mark Kramer, erklæringer af 2. august 2024 og 9. december 2024 fra professor Per Morten Sandset og professor Anders Åsberg, erklæring af 23. juni 2025 fra professor Anders Åsberg, erklæring af 25. juni 2025 fra dr. Jørn Dalsgaard Nielsen, erklæring af 1. august 2025 fra professor Sylvia Haas, erklæring af 5. august 2025 fra professor Gerd Mikus og erklæring af 9. august 2025 fra professor Dan Atar.

Udenlandske afgørelser

Der er desuden fremlagt en række yderligere afgørelser fra udenlandske domstole om bl.a. gyldigheden af Bayers parallelle nationale patenter i andre lande.

Retsgrundlag

Retsplejelovens §§ 413, 414, 415, stk. 1-3, 417, stk. 1, 425, stk. 1, og 428, stk. 1-3, er sålydende:

"Kapitel 40

Midlertidige afgørelser om forbud og påbud i en borgerlig sag

...

§ 413. Forbud eller påbud kan meddeles, hvis den part, der anmoder om meddelelse af forbuddet eller påbuddet, godtgør eller sandsynliggør,

- 1) at parten har den ret, der søges beskyttet ved forbuddet eller påbuddet,
- 2) at modpartens adfærd nødvendiggør, at der meddeles forbud eller påbud, og
- 3) at partens mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis parten henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse.

§ 414. Forbud eller påbud kan ikke meddeles, når det skønnes, at lovens almindelige regler om straf og erstatning og eventuelt en af modparten tilbudt sikkerhed yder parten tilstrækkeligt værn.

Stk. 2. Retten kan nægte at meddele forbud eller påbud, hvis det vil påføre modparten skade eller ulempe, der står i åbenbart misforhold til partens interesse i meddelelse af forbuddet eller påbuddet.

§ 415. Retten kan bestemme, at parten som betingelse for meddelelse af forbud eller påbud skal stille sikkerhed for den skade og ulempe, som kan påføres modparten ved forbuddet eller påbuddet.

Stk. 2. Retten bestemmer sikkerhedens art og størrelse.

Stk. 3. Har retten stillet krav om sikkerhed, meddeles forbud eller påbud først, når den forlangte sikkerhed er stillet. Retten giver parterne besked om tidspunktet for forbuddets eller påbuddets meddelelse, såfremt dette tidspunkt ikke allerede er oplyst i et retsmøde, jf. § 162.

...

§ 417. Anmodningen om meddelelse af forbud eller påbud behandles i et retsmøde, hvor den fornødne bevisførelse finder sted. Retten kan afskære en bevisførelse, som findes uforenelig med hensynet til forretnings fremme. § 344 finder tilsvarende anvendelse.

...

§ 425. Hvis sag om den rettighed, der påstås krænket, ikke allerede er anlagt ved en dansk eller udenlandsk domstol eller indledt ved en voldsret, skal den, der har anmodet om meddelelse af forbud eller påbud, inden 2 uger efter at afgørelsen om at meddele forbud eller påbud er endelig, anlægge eller indlede en sådan sag. Hvis sagen anlægges ved en dansk domstol, skal sagen anlægges ved den ret, der har behandlet anmodningen om meddelelse af forbud eller påbud i 1. instans, eller ved Sø- og Handelsretten efter § 225, stk. 2, § 225, stk. 3, § 226 og § 227 finder tilsvarende anvendelse.

...

§ 428. Den, som har opnået et forbud eller påbud på grundlag af en rettighed, som viser sig ikke at bestå, skal betale modparten erstatning for tab og godtgørelse for tort. Det samme gælder, når forbuddet eller påbuddet bortfalder eller ophæves på grund af efterfølgende omstændigheder, såfremt det må antages, at rettigheden ikke bestod.

Stk. 2. Viser rettighedshaverens ret sig alene at bestå i et mindre omfang, skal rettighedshaveren betale modparten erstatning for det tab, der følger af, at forbuddet eller påbuddet har haft for stor udstrækning.

Stk. 3. Er forbuddet eller påbuddet ulovligt af andre grunde, skal rettighedshaveren betale modparten erstatning for tab og godtgørelse for tort, såfremt rettighedshaveren burde have undladt at begære forbud eller påbud."

Retsplejelovens bestemmelser om forbud mv. fandtes tidligere i lovens kapitel 57 (§§ 641-653) som affattet ved lov nr. 731 af 7. december 1988. Lovændringen byggede på bl.a. Retsplejerådets betænkning nr. 1107/1987 om arrest og forbud. Af betænkningens s. 67 ff. fremgår bl.a.:

"3.1.2.7. *Bevisførelse ved fogedretten.*

Omfanget af den bevisførelse, som kan finde sted under forbudssagen, er ikke direkte reguleret i retsplejeloven. Henvisningsreglen i retsplejelovens § 652 indeholder ikke henvisning til retsplejelovens § 632 og derfor heller ikke til retsplejelovens § 501, som i øvrigt regulerer såvel spørgsmålet om bevisførelsens omfang som spørgsmålet om bevisbyrdefordelingen i fogedsager. Gomard anfører side 372-373, at adgangen til at føre bevis under forbudssagen næppe er bundet af reglen i retsplejelovens § 501, stk. 3, men adgangen til bevisførelse må dog være undergivet en vis begrænsning, idet prøvelsen af forbuddets lovlighed under den efterfølgende justificationssag ikke kan reduceres til en prøvelse af en tilbundsgående afgørelse på samme måde som i en ankesag. Som påpeget af Jens Anker Andersen, side 533 kan bevisførelsen f.eks. føre til, at der føres et sådant bevis for rekvirentens ret, at sikkerhedsstillelse overflødiggøres, hvortil kommer, at bevisførelse kan være ønskelig i sager, hvor der kan være store skadevirkninger knyttet til et forbud. Torben Jensen anfører i Juristen 1966, side 277, at Københavns byret i større og betydningsfulde forbudssager tillader en videregående bevisførelse end i andre fogedsager. Plesner anfører side 20 følgende om bevisførelsens omfang: "Adgangen til en omfattende bevisførelse må derfor fortsat anses for udelukket. Det vil især sige, at syn og skøn, der erfaringsmæssigt er en ret langvarig foranstaltning, ikke kan finde sted. Parts- og vidneforklaringer kan finde sted i begrænset omfang, hvis de ikke forhælder sagen, men kan foregå i det retsmøde, som fogedretten berammer kort tid efter, at den skriftlige rekvisition er modtaget. Som vidner vil kunne føres sagkyndige, og sagkyndige erklæringer indhentet af parterne vil kunne fremlægges, omend sådanne erklæringer ikke altid vil blive accepteret under en almindelig rettergang. Deres beviskraft må fogeden bedømme under hensyntagen til tidsfaktoren, deres tilblivelse og erklæringsgiverens relation til parterne. Forudsætningen må stadig være, at sagen kan fremmes med størst mulig hast for fogedretten."

Som supplement til disse synspunkter anfører Plesner, side 37, at rekvirentens adgang til bevisførelse dog ikke bør begrænses, da det er rekvirenten, som har interesse i en hurtig sagsbehandling. En gennemgang af de hos Plesner refererede fogedretskendelser viser, at bevisførelsen i forbudssager finder sted i langt videre omfang end normalt i fogedsager, og at bevisførelsen i mange tilfælde nærmest har samme omfang som i en byretssag i første instans.

Kan rekvirenten ikke i fogedretten føre bevis for sin ret medfører dette ikke - som i andre fogedsager - at forretningen nægtes fremme, men derimod, at forretningen fremmes mod sikkerhedsstillelse, jf. retsplejelovens § 647, stk. 1. Bevisrisikoen ligger altså klart hos rekviritus, jf.

Plesner, side 37-38, som anfører, at det af landsrettens praksis kan udledes, at forbud - mod sikkerhedsstillelse - kan nedlægges, når der blot er rimelig sandsynlighed for, at en ret kan være krænket. Forbud skal derfor kun nægtes, hvis rekvisitus har afsvækket formodningen for dets berettigelse i meget betydeligt omfang. Spørgsmålet illustreres af dommen i UfR 1979/648 V. Fogedretten havde nægtet at fremme en forbuds-begæring under henvisning til, at rekvirentens påstand om, at der forelå en patentkrænkelse, ikke var således bestyrket, at forbud kunne nedlægges. Landsretten udtalte, at der kunne foreligge en krænkelse af rekvirentens patent, og at forbudsbegæringen herefter skulle tages til følge mod en af fogedretten fastsat sikkerhed. Udover denne dom kan henvises til de hos Plesner, side 25 ff. refererede kendelser.

Hvis det på grundlag af de faktiske oplysninger, som forelægges for fogedretten, ikke kan antages, at de handlinger, som søges forbudt, er retsstridige i forhold til rekvirenten, må forbud ikke nedlægges end ikke mod sikkerhed, jf. retsplejelovens § 647, stk. 2."

Af betænkningens s. 89 ff. fremgår bl.a.:

"3.5.3. Betingelser for nedlæggelse af forbud. Bevis for betingelsernes tilstedeværelse.

Ved fastlæggelse af, under hvilke betingelser retsordenen skal åbne mulighed for nedlæggelse af forbud, må der i første række tages hensyn til rekvirentens interesse i hurtigt og effektivt at kunne bringe en iværksat eller truende retskrænkelse til ophør, men reglerne om forbud bør også i videst mulig omfang sikre en afgørelse, der er forsvarlig i forhold til rekvisitus.

Efter de gældende regler kan forbud nedlægges mod handlinger, der strider mod rekvirentens ret, når der er grund til at antage, at rekvisitus vil krænke denne ret. Arbejdsgruppen foreslår ingen ændringer i disse grundlæggende betingelser.

Arbejdsgruppen har derimod overvejet, om der ikke bør ske en skærpelse af kravet til beviserne for betingelsernes tilstedeværelse.

I afsnit 3.1.2.7. er gengivet, i hvilket omfang der i dag finder bevisførelse sted i forbudssager. Selv om bevisførelse i forbudssager i nogle retskredse er mere omfattende end i andre fogedsager, er det dog efter den herskende opfattelse i teori og praksis en tilstrækkelig betingelse for nedlæggelse af forbud, at rekvirentens ret kan være krænket. Kan fyldestgørende bevis ikke fremskaffes, kræves blot, at rekvirenten stiller sikkerhed for den skade og ulempe, som kan forårsages rekvisitus ved

forbuddet. Det fremgår af motiverne til de nugældende regler, at man fandt rekvisiti interesse tilstrækkelig værnnet ved sikkerhedsstillelse og ved kravet om, at rekvirenten inden 1 uge efter nedlæggelse af forbud skulle søge sin ret fastslået ved anlæg af justificationssag.

Et krav om, at rekvirenten allerede under forbudssagen skal godtgøre sin ret fuldt ud som betingelse for nedlæggelse af forbuddet, vil ikke kunne gennemføres. Kravet vil i nogle tilfælde medføre, at forbud ikke vil kunne nedlægges tilstrækkeligt hurtigt til at afværge en truende retskrænkelse. Det ville endvidere i mange sager medføre en bevisførelse som ligger uden for de opgaver, fogedretten er indrettet på at kunne løse.

For en skærpelse af beviskravet taler i første række de meget betydelige skadevirkninger for rekvisitus, der kan være forbundet med et forbud, skadevirkninger, der ikke altid kan kompenseres ved ikendelse af en erstatning under justificationssagen.

Det kan endvidere anføres, at forbuddet i mange tilfælde vil være gældende i meget lang tid. Under hensyn til de meget komplicerede problemstillinger af både faktisk og retlig karakter, som ofte skal afgøres under justificationssagen, vil behandlingen af denne kunne strække sig over flere år, hvortil kommer, at forbuddet bevarer sin retsvirkning, såfremt en dom i 1. instans ankes inden eksekutionsfristens udløb.

Endelig må det ud fra et retssikkerhedssynspunkt forekomme uantageligt, at man - som det har været sagt - kan købe sig til et forbud, uden at kunne sandsynliggøre at betingelserne herfor er tilstede.

En skærpelse af beviskravet findes ikke i væsentlig grad at berøre forbuddets effektivitet. I praksis vil hele processtoffet eller væsentlige dele deraf som oftest foreligge ved forbudssagens behandling i fogedretten. På baggrund af det anførte foreslår arbejdsgruppen, at det i loven fastslås, at forbud kun kan nedlægges, hvis rekvirenten godtgør eller sandsynliggør, at de materielle betingelser herfor foreligger. Ændringen betyder, at bevisrisikoen som hovedregel kommer til at ligge hos rekvirenten. Hensynet til forbudssagens fremme, og den omstændighed, at fuldstændigt bevis skal føres under justificationssagen, må dog føre til, at fogeden også efter de foreslåede regler må kunne afskære en bevisførelse, som efter sin art og omfang falder uden for rammerne af den foreløbige prøvelse af rekvirentens ret, som finder sted under forbudssagen."

"3.5.5. Sikkerhedsstillelse.

Forbud kan efter de gældende regler nedlægges, selv om rekvirenten ikke kan bevise, at de handlinger, der ønskes forbudt, er stridende mod rekvirentens ret, eller at rekvisitus vil foretage disse handlinger, men i så fald vil der blive afkrævet rekvirenten sikkerhed for den skade og ulempe, som ved forbuddet kan påføres rekvisitus, jf. retsplejelovens § 647, stk. 1, og § 648, stk. 1.

Såfremt kravene til beviserne for, at betingelsen for nedlæggelse af forbud er til stede, skærpes, jf. ovenfor afsnit 3.5.2. vil dette i sig selv reducere antallet af forbudssager, hvor spørgsmålet om rekvirentens sikkerhedsstillelse kommer på tale.

Det må imidlertid antages, at der også med ændrede beviskrav vil forekomme en række tilfælde, hvor rekvirenten vel har sandsynliggjort sin ret, men ikke godtgjort denne fuldstændig. I sådanne tilfælde må fogedretten som hidtil betinge nedlæggelsen af forbud af, at rekvirenten stiller sikkerhed for den skade og ulempe, som forbuddet kan påføre rekvisitus.

Som anført ovenfor i afsnit 3.1.2.6. er det i den juridiske teori omtvistet, hvorvidt fogedretten kan betinge nedlæggelse af forbud af sikkerhedsstillelse fra rekvirenten i tilfælde af tvivl med hensyn til retsreglernes indhold og anvendelse. Selv om fogedretten, som en del af domsmagten, må kunne tage stilling til alle relevante retslige spørgsmål, finder arbejdsgruppen dog, at der i sager vedrørende nedlæggelse af fogedforbud kan være grund til at fravige denne hovedregel, således at fogedretten også kan betinge et forbud af sikkerhedsstillelse i tilfælde, hvor indholdet af de retsregler, som skal finde anvendelse, må forekomme tvivlsomt. Underkendes fogedrettens fortolkning under justificationssagen, vil der kunne opstå et erstatningskrav på ganske samme måde som tilfældet er, hvis afgørelsen underkendes af bevismæssige grunde. Arbejdsgruppen har også lagt vægt på, at fogedretten netop i forbudssager ofte vil skulle tage stilling til komplicerede retsregler af en - i fogedretlig sammenhæng - fremmedartet natur, hvortil kommer, at et krav om fuldstændig prøvelse af retsreglernes indhold allerede under fogedsagen må forventes at kunne forhale sagens endelige afgørelse i fogedretten i betydelig grad."

I bemærkningerne til det lovforslag om ændring af bl.a. retsplejelovens regler om forbud og påbud, som blev fremsat efter betænkningen, hedder det bl.a. (Folketingstidende 1988-89, tillæg A, lovforslag nr. L 12, sp. 274 ff.):

"3. Forbud

Formålet med et fagedforbud er at værne en rettighedshaver mod, at en anden foretager handlinger, som strider mod rettighedshaverens ret. Forbuddet sikrer en hurtig indgriben i tiden, indtil rettighedshaveren kan opnå dom for, at den pågældende ikke er berettiget til at foretage nærmere beskrevne handlinger. Forskellen mellem arrest og forbud består således navnlig i, at rettighedshaveren gennem en arrest sikrer et pengekrav og gennem et forbud overholdelsen af en undladelsespligt.

Anvendelsen af forbud har i de senere år givet anledning til omtale og kritik navnlig i de såkaldte benzinsager, hvor benzinselskaber har fået nedlagt forbud over for en række benzinforhandlere, fordi de havde indgået overenskomst om forhandling af benzinprodukter fra et andet benzinselskab.

3.1. Forbudsbetingelser og beviskrav

Efter de gældende regler kan forbud nedlægges mod handlinger, der strider mod rekvirentens ret, når der er grund til at antage, at rekvisitus (den forbuddet retter sig imod) vil krænke denne ret.

Retsplejerådet finder, at der ved fastlæggelsen af, under hvilke betingelser der skal åbnes mulighed for nedlæggelse af forbud, i første række må tages hensyn til rekvirentens interesse i hurtigt og effektivt at kunne bringe en iværksat eller truende retskrænkelse til ophør. Reglerne om forbud bør dog også i videst muligt omfang sikre en afgørelse, der er forsvarlig i forhold til rekvisitus.

Retsplejerådet foreslår ingen ændring i de grundlæggende betingelser for at nedlægge forbud, men derimod en skærpelse af kravene til beviserne for, at betingelserne er opfyldt. Selv om bevisførelsen i forbudssager ofte finder sted i langt videre omfang end normalt i fogsedsager, er det efter den herskende opfattelse i teori og praksis en tilstrækkelig betingelse for nedlæggelse af forbud, at rekvirentens ret kan være krænket. I mangel af fyldestgørende bevis kan forbudssagen således fremmes, hvis rekvirenten stiller sikkerhed for den skade og ulempe, som forbuddet kan forårsage for rekvisitus. Efter motiverne til de gældende regler fandt man dennes interesser tilstrækkeligt værnet ved en sådan sikkerhedsstillelse og ved kravet om, at justificationssag skal anlægges inden en uge efter forbuddets nedlæggelse.

Retsplejerådet anfører, at det ud fra et retssikkerhedssynspunkt må forekomme uantageligt, at man – som det har været fremført – kan købe sig til et forbud uden at kunne sandsynliggøre, at betingelserne herfor er opfyldt. Endvidere kan det anføres, at justificationssagen efter sin art

meget vel kan strække sig over et meget langt tidsrum, hvor forbuddet står ved magt, hvortil kommer, at forbuddet bevarer sin retsvirkning, såfremt en dom i 1. instans ankes. Forbuddet kan derfor være forbundet med meget betydelige skadevirkninger for rekvisitus, og disse skadevirkninger kan ikke altid kompenseres ved ikendelse af en erstatning under justificationssagen.

Retsplejerådet finder ikke, at man bør opstille et krav om, at rekvirenten allerede under forbudssagen fuldt ud skal kunne godtgøre sin ret som betingelse for nedlæggelse af forbud. Et sådant krav ville berøve forbuddet dets effektivitet som retsmiddel mod en truende retskrænkelse, og i øvrigt ville det i mange sager medføre en bevisførelse, der ligger uden for fogedrettens nuværende rammer.

I stedet foreslår Retsplejerådet, at beviskravene skærpes, således at forbud kun kan nedlægges, hvis rekvirenten godtgør eller sandsynliggør, at betingelserne herfor foreligger. Justitsministeriet kan af de anførte grunde tiltræde Retsplejerådets forslag, og lovforslaget er derfor udformet i overensstemmelse hermed (§ 642)."

Lovforslaget blev vedtaget ved lov nr. 731 af 7. december 1988, og den ved loven vedtagne § 642 svarer til den nugældende bestemmelse i § 413.

I 2012 afgav Retsplejerådet betænkning nr. 1530/2012 om reform af den civile retspleje VII vedrørende midlertidige afgørelser om forbud og påbud. Af betænkningens s. 17 f. fremgår bl.a.:

"2. Gældende ret

2.1. Formål

Reglerne om fogedforbud har til formål at beskytte mod krænkelse af rettigheder.

Den, som vil blive krænket, hvis en uberettiget handling foretages, kan søge undladelsesforpligtelsen håndhævet ved et civilt søgsmål. Under en sådan sag kan sagsøgeren opnå dom for, at den sagsøgte er uberettiget til at foretage nogle nærmere beskrevne handlinger. En sådan dom vil – hvis den ikke er en ren anerkendelsesdom – kunne tvangsfuldbyrdes ved, at fogedretten – eller for så vidt angår straf retsafdelingen – hvis den domfældte overtræder det påbud, som dommen indeholder, efter begæring af domhaveren bringer de sanktioner, der er omtalt i retsplejelovens §§ 533-535 om straf og erstatning, i anvendelse over for den domfældte.

Reglerne i retsplejelovens kapitel 57 om fagedforbud giver mulighed for, at rekvirenten, hurtigere end det sædvanligvis kan lade sig gøre ved en almindelig retssag, kan opnå et judicielt forbud mod, at bestemte fysiske og juridiske personer foretager visse handlinger, som strider mod rekvirentens ret. Forbudsinstituttets særlige formål er således at give rekvirenten en hurtig hjælp mod aktuelle eller truende retskrænkelser.”

Af betænkningens s. 55 ff. fremgår om Retsplejerådets overvejelser bl.a.:

”2. Procesordningen

Som beskrevet oven for under kapitel 4 har det igennem årene flere gange været overvejet at flytte kompetencen til at behandle forbudssager fra rettens afdeling for behandling af fogedsager (fogedretten) til rettens afdeling for behandling af borgerlige retssager (retsafdelingen), jf. bl.a. civilprocesudkastet fra 1899 og Retsplejerådets betænkning nr. 1107/1987 om arrest og forbud.

Som argumenter *for* en sådan ændring har det navnlig været anført, at kravet om godtgørelse eller sandsynliggørelse af rekvirentens ret allerede i forbindelse med forbuddets nedlæggelse kan medføre en bevisførelse, der ligger udover, hvad fogedretten er indrettet på at behandle. Sagsbehandlingen vil nærme sig procesformen i en almindelig civil sag, og retsafdelingen vil også i almindelighed have større erfaring med hensyn til bevisbedømmelsen i indviklede sager. Endelig er det blevet anført, at behandlingen af justificationssagen vil blive forenklet meget, da afgørelsen i denne sag ofte træffes på samme grundlag som forbudssagen, og hvis dette sker i praksis, vil processtoffet således kun skulle præsenteres én gang.

...

De argumenter, der oven for er nævnt *for* at overføre kompetencen til at nedlægge forbud fra fogedretten til retsafdelingen, gør sig efter Retsplejerådets opfattelse i det væsentlige fortsat gældende. Samtidig må de ovennævnte betænkeligheder *imod* en sådan ændring antages at være reduceret med etableringen af de større byretter som led i domstolsreformen. Ved de nye, større byretter vil det således i vidt omfang være muligt at tilrettelægge arbejdet således, at sagerne – på samme måde som i fogedretten – vil kunne berammes og behandles hurtigt. For så vidt angår Sø- og Handelsretten bemærkes, at også denne ret er af en sådan størrelse, at det bør være muligt at sikre, at forbudssager vil kunne berammes og behandles hurtigt, hvis man finder anledning til at overføre (en del af) sagerne til denne ret.

Retsplejerådet er endvidere enig i, at det kan lægges til grund, at sagsbehandlingen i mange forbudssager vil nærme sig procesformen i en almindelig civil sag, og at retsafdelingens jurister, herunder især dommerne, har større erfaring med hensyn til bevisbedømmelsen i indviklede sager, end det er typisk for fogedrettens jurister, der som altovervejende hovedregel vil være dommerfuldmægtige og andre ikke udnævnte dommere. Selv om retsafdelingens jurister ikke alle er dommere, og selv om dommere også kan beklæde fogedretten, er Retsplejerådet herefter enig i, at kompetencen til at nedlægge forbud i byretterne overføres fra fogedretten til retsafdelingen. Retsplejerådet finder i denne forbindelse anledning til at bemærke, at omlægningen af kompetencen rent teknisk foreslås gennemført ved, at retsplejelovens gældende regler om forbud i kapitel 57 revideres og indsættes i et nyt kapitel 23 b. Det foreslås således, at reglerne flyttes fra tredje bog, femte afsnit, som omhandler de foreløbige retsmidler, til tredje bog, første afsnit, som omhandler de almindelige bestemmelser i den borgerlige retspleje. Retsplejerådet skal i øvrigt understrege, at det vil være vedkommende retspræsident, der fordeler sagerne mellem embedets jurister, og at der fortsat vil være forbudssager, som fuldt forsvarligt vil kunne behandles af andre jurister end udnævnte dommere.

...

I sin ph.d.-afhandling *Immaterialrettigheder og foreløbige forbud* fra 2008 argumenterer Clement Salung Petersen for at afskaffe eller væsentligt begrænse adgangen til at nedlægge foreløbige forbud i visse sager om immaterialretlige rettigheder (nærmere bestemt de sager, som han definerer som *vanskelige immaterialretlige sager*). Clement Salung Petersen henviser i den forbindelse bl.a. til, at afgørelsen om fogedforbud i den nævnte type sager i praksis ofte bliver den eneste retsafgørelse, der tager stilling til parternes tvist, idet justificationssagerne ikke gennemføres til dom. Fogedforbud kommer dermed til at fungere som et *endeligt* retsmiddel, selv om det alene er ment som et foreløbigt retsmiddel. Herved kommer et foreløbigt retsmiddel til at substituere den ordinære domsproces som tvistløsningsform. Clement Salung Petersen anfører, at tvistløsningsformen herved bliver en ufuldkommen tvistløsningsform, idet de foreløbige retsmidlers procesform ikke lever op til de krav til tvistløsning, som stilles i den ordinære domsproces for at sikre materielt korrekte afgørelser. Der opstår herved en øget risiko for fejl og misbrug af forbudsinstituttet, som kan føre til gennemtvungelse af retspositioner i strid med den materielle ret. Der peges på, at vanskelige immaterial retlige sager ofte giver anledning til en sådan tvivl, at der er en relevant risiko for, at der nedlægges uberettigede forbud.

Det har inden for et andet retsområde været hævdet i litteraturen, at den, der får nedlagt et forbud mv., herved opnår en gunstig forhandlingsposition, som kan føre til, at sagen forliges, og at justificationssag ikke anlægges, jf. overvejelserne i Svante Johanssons artikel "Interimistiska åtgärder vid aktiebolagsrättsliga processer" gengivet i SvJT 1991, side 601 ff.

Retsplejerådet finder i den forbindelse anledning til at bemærke, at hvis den part, der har opnået forbuddet eller påbuddet, herefter utilbørligt forholder sager, vil der være mulighed for at få forbuddet ophævet, jf. overvejelserne i afsnit 11.

Det immaterialretlige sanktionssystem er blevet styrket væsentligt igennem de senere år. F.eks. er der gennemført en række strafskærper ved krænkelse af immaterialrettigheder, ligesom også det erstatningsretlige værn er blevet styrket. Også rettighedshavernes processuelle muligheder for at bringe disse sanktioner i anvendelse er blevet styrket, f.eks. ved indførelse af reglerne i retsplejeloven om oplysningspligt (kapitel 29 a), som gennemførte de nødvendige ændringer i retsplejeloven til implementering af direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, og bevissikring (kapitel 57 a). Efter Retsplejerådets opfattelse vil disse sanktioner imidlertid ikke altid være tilstrækkelige til at sikre en rettighedshaver mod krænkelse. På den baggrund og henset til Retsplejerådets øvrige forslag om en ny procesordning for behandlingen af forbudssager, finder Retsplejerådet, at der fortsat bør være mulighed for at få nedlagt forbud i sager om krænkelse af visse immaterialrettigheder.

Efter Retsplejerådets opfattelse bør der i sådanne sager gælde de samme betingelser for nedlæggelse af forbud mv., som foreslås at skulle gælde for andre typer af rettigheder, jf. nærmere neden for under afsnit 5. Som bekendt kan forbud ikke nedlægges, når det skønnes, at lovens almindelige regler om straf og erstatning yder parten tilstrækkeligt værn, jf. § 643, stk. 1. I rettens vurdering heraf må også indgå de ændringer af det immaterialretlige sanktionssystem, der er gennemført i de senere år, jf. ovenfor.

På den baggrund, og henset til Retsplejerådets øvrige forslag om en helt ny procesordning for behandlingen af forbudssager, er Retsplejerådet således ikke enig i, at adgangen til at få meddelt forbud bør afskaffes for visse immaterialretlige sager.

5. Betingelserne for at meddele forbud eller påbud

De gældende betingelser for at nedlægge et forbud er beskrevet i kapitel 2, afsnit 2.3 ovenfor. Det blev i forbindelse med lovændringen i 1988 overvejet at skærpe beviskravene. Retsplejerådet har overvejet, om der kan være anledning til igen at overveje spørgsmålet, om beviskravene bør skærpes. I forarbejderne til lovændringen i 1988 blev der imidlertid – og som det bærende argument for ikke at skærpe beviskravene yderligere – henvist til, at et krav om, at rekvirenten allerede under forbudssagen fuldt ud skal godtgøre sin ret, ville berøve forbuddet dets effektivitet som retsmiddel mod truende retskrænkelser. Dette argument gør sig fortsat gældende. På den baggrund, og da de gældende beviskrav heller ikke synes at have givet anledning til særlige problemer eller uhensigtsmæssigheder i praksis, finder Retsplejerådet ikke, at beviskravene bør skærpes yderligere.”

Der blev efter betænkningen fremsat lovforslag, hvorved bl.a. retsplejelovens regler om forbud mv. blev flyttet til lovens kapitel 40. Af lovforslagets almindelige bemærkninger fremgår bl.a. (Folketingstidende 2012-13, tillæg A, lovforslag nr. L 47, s. 14 ff.):

”2.4.2.1. Retsplejerådet bemærker, at det i forbindelse med lovændringen i 1988 blev overvejet at skærpe beviskravene for at nedlægge forbud. Retsplejerådet har overvejet, om der kan være anledning til igen at overveje spørgsmålet, om beviskravene bør skærpes. I forarbejderne til lovændringen i 1988 blev der imidlertid – og som det bærende argument for ikke at skærpe beviskravene yderligere – henvist til, at et krav om, at rekvirenten allerede under forbudssagen fuldt ud skal godtgøre sin ret, ville berøve forbuddet dets effektivitet som retsmiddel mod truende retskrænkelser. Dette argument gør sig fortsat gældende. På den baggrund, og da de gældende beviskrav heller ikke synes at have givet anledning til særlige problemer eller uhensigtsmæssigheder i praksis, finder Retsplejerådet ikke, at beviskravene bør skærpes yderligere.

...

2.6.2.2. Retsplejerådet foreslår, at den gældende praksis vedrørende bevisførelsen i forbudssager – herunder i form af ensidigt indhentede erklæringer – videreføres for sager om forbud eller påbud.”

Af lovforslagets bemærkninger til § 413 fremgår bl.a. (Folketingstidende 2012-13, tillæg A, lovforslag nr. L 47, s. 29):

”Til § 413

Som betingelse for at retten skal kunne meddele forbud eller påbud, foreslås det, at den part, der anmoder om forbuddet eller påbuddet, skal godtgøre eller sandsynliggøre, at parten har den ret, der søges beskyttet

ved forbuddet eller påbuddet (*nr. 1*), at modpartens adfærd nødvendigvis, at der meddeles forbud eller påbud (*nr. 2*), og at partens mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis parten henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse (*nr. 3*).

Disse betingelser svarer – med enkelte sproglige ændringer – til de gældende betingelser for nedlæggelse af forbud i retsplejelovens § 642, idet den foreslåede bestemmelse dog ikke kun omhandler forbud, men også påbud som omtalt i forslaget til § 411, stk. 1.

Det er forudsat, at muligheden for at meddele forbud eller påbud for visse sagstyper som hidtil i visse tilfælde kan udgøre den primære sikring mod retskrænkelser, eksempelvis krænkelse af immaterialrettigheder.”

Parternes anbringender

Sandoz, Glenmark og Teva (i det følgende kaldes de samlet de generiske lægemiddelvirksomheder) har delt processtoffet mellem sig og har hver især påberåbt sig de øvrige generiske lægemiddelvirksomheders anbringender.

Sandoz har anført navnlig, at betingelserne for at meddele midlertidige forbud og påbud ikke er opfyldt, jf. retsplejelovens § 413, da stridspatentet er ugyldigt, og da Bayer ikke har løftet bevisbyrden for, at Sandoz har krænket patentet.

Gyldighedsformodningen

Østre Landsret har uden hjemmel udviklet et særligt skærpet bevisstyrkekrav ved anfægtelse af formodningen for stridspatenters gyldighed i sager om midlertidige forbud eller påbud, jf. bl.a. UfR 2023.4919 og landsrettens afgørelse i denne sag.

Efter retsplejelovens § 413 kan der alene stilles krav om sandsynlighedsovervægt. Hvis sagsøgte kan sandsynliggøre, at patentmyndigheden har anvendt reglerne forkert, svinger bevisbyrden tilbage til sagsøger. Sagsøger har ikke sandsynliggjort sin ret, hvis det er mere sandsynligt, at patentet er ugyldigt, end at det er gyldigt.

Der er ikke grundlag for at antage, at lovgiver har tilstræbt, at det skal være særlig let for patenthaver at imødegå ugyldighedsindsigelse under forbudssager. Tværtimod blev behandlingen af forbudssager mv. i 2012 overført fra fogedretten til retsafdelingen på baggrund af et ønske om i højere grad at sikre sagsøgtes retssikkerhed.

Inden for rammerne af en forbudssag vil det i praksis være umuligt for sagsøgte at fjerne enhver bevismæssig tvivl om et patents gyldighed, hvilket reelt er det, som landsretten kræver.

Et særligt skærpet beviskrav, som det landsretten har opstillet, fører til risiko for misbrug af forbudsinstituttet, fordi det vil føre til, at domstolene undlader at foretage en konkret vurdering af gyldighedsindsigelse.

Praksis om tilbageholdenhed i domstolenes prøvelse af forvaltningsmyndigheders faglige skøn medfører ikke, at domstolene skal være tilbageholdende med at prøve patentmyndighedernes bevisvurderinger og regelanvendelse. Det følger af UfR 2014.196 H, at de processuelle rammer under en forbudssag skal afspejles i bevisbedømmelsen, sådan at beviskravet for sagsøgte i en forbudssag er lempeligere end godtgørelse. Dette støttes også af, at der ikke er adgang til syn og skøn under en forbudssag.

Det følger også af praksis fra Den Fælles Patentdomstol (UPC), at bevisstyrkekravet er "more likely than not" (mere sandsynligt end ikke), jf. UPC-Appeldomstolens afgørelse af 26. februar 2024 i sag nr. CoA_335/2023.

Ugyldighedsindsigelse

Bayers patent (stridspatentet) er ugyldigt på grund af manglende nyhed og opfindelseshøjde.

De informationsfoldere og patientsamtykkeerklæringer, som blev udarbejdet af Bayer i forbindelse med Einstein-DVT-studiet, blev uddelt og offentliggjort før prioritetsdagen. Informationsfolderne og patientsamtykkeerklæringerne udgør derfor kendt teknik, og de fører til, at stridspatentet både manglede nyhed og opfindelseshøjde. Patientsamtykkeerklæringen og informationsfolderen var ikke underlagt nogen form for fortrolighed, og det fremgår af vidneerklæringen fra professor Mark Kramer, at han personligt udleverede patientsamtykkeerklæringen til adskillige patienter før prioritetsdagen.

Fagmanden kunne på prioritetsdagspunktet udlede af Einstein-dokumenterne, at behandlingen med rivaroxaban er sikker og effektiv ved dosering én gang dagligt (once-daily/od-dosering).

Patientsamtykkeerklæringen, informationsfolderen og den etiske komités godkendelse af Einstein-DVT-studiet er alle nye modhold, idet de ikke indgik i behandlingen ved Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), herunder ved det tekniske appelkammer (TBA).

TBA's gyldighedsvurdering bygger på en antagelse om, at fagmanden ville have en udtalt skepsis mod od-dosering af rivaroxaban. Patientsamtykkeerklæringen afkræfter denne skepsis, idet fagmanden ville vide, at de regulatoriske myndigheder ikke ville have godkendt studiet, hvis der forelå etiske eller sikkerhedsmæssige problemer.

Hvis halveringstiden antages at være en iboende egenskab i rivaroxaban, så savner stridspatentet nyhed i forhold til Einstein-patientsamtykkeerklæringen og informationsfolderen.

Alle elementerne i stridspatentets kravtræk kan udledes af Einstein-patientsamtykkeerklæringen. Hvis kravtræk 1.5 er overflødigt ("redundant"), som hævdet af Bayer, er det i forhold til patenterbarhedsvurderingen irrelevant, om træk 1.5 kan udledes af den kendte teknik. Hvis træk 1.5 bortfortolkes, kan samtlige træk i stridspatentets krav nr. 1 udledes af Einstein-patientsamtykkeerklæringen.

Den påståede opfindelse skulle være, at fagmanden på prioritetsdagen måtte antage, at nogle faktor Xa-hæmmere har en kort halveringstid og skulle doseres hyppigere end én gang dagligt. Det påståede opfinderiske bestod i så fald i, at rivaroxaban alligevel kunne doseres kun én gang dagligt. Det afgørende opfinderiske greb i stridspatentet er altså halveringstiden i kravtræk 1.5.

Bayer havde allerede før prioritetsdagen offentliggjort data, der viste, at rivaroxabans terminale halveringstid varierer afhængigt af bl.a. dosis, patientens alder, patientens køn og patientens patologi. Fagmanden vidste på prioritetsdagen, at rivaroxabans terminale halveringstid som regel vil være mere end 10 timer ved f.eks. lave doser i ældre patienter og i yngre kvinder.

Bayer har imidlertid påberåbt sig forskellige halveringstider over for forskellige myndigheder afhængig af, hvad der var konkret opportunt. For at opnå godkendelse af stridspatentet konstruerede Bayer en argumentation om, at fagmanden nærede en fordom imod od-dosering af rivaroxaban på grund af den forkerte oplysning om, at rivaroxaban altid vil have en terminal halveringstid væsentligt under 10 timer. Bayer konstruerede herved et misvisende faktum for at opnå stridspatentet, hvilket nu må medføre, at Bayer ikke kan støtte ret på sit uretmæssigt opnåede patent.

Einstein-patientsamtykkeerklæringen fratager stridspatentet opfindelseshøjde.

Problem-solution-approach (PSA-metoden) tager udgangspunkt i den nærmest kendte teknik, som kan indeholde flere modhold, som hver især udgør lovende udgangspunkter. Hvis der er flere lige lovende modhold, skal PSA-metoden anvendes for hvert enkelt modhold.

Det objektive tekniske problem, som patentet løser, er at verificere, at oral dosering med rivaroxaban er en sikker og effektiv behandling af tromboemboliske sygdomme.

Patientsamtykkeerklæringen, som er den nærmest kendte teknik, udgør et særdeles lovende udgangspunkt for den videre udvikling, der førte frem til den omhandlede opfindelse. Fagmanden ville på baggrund af patientsamtykkeerklæringen have en rimelig forventning om succes med at løse det objektive tekniske problem, fordi det fremgår af patientsamtykkeerklæringen, at rivaroxaban allerede forud for Einstein-DVT-studiet var blevet afprøvet forebyggende i patienter.

Bayer har ikke løftet sin bevisbyrde for, at fagmanden ikke ville have en forventning om, at Einstein-forsøget ville bære frugt.

Bayers adfærd i forbindelse med patentansøgningen

Bayer bør ikke i en sag om midlertidige forbud kunne håndhæve et patent opnået på grundlag af fejlagtige oplysninger, som Bayer forsætligt har givet patentmyndigheden. Stridspatentet bør ikke tillægges nogen gyldighedsformodning, fordi gyldighedsformodningen er opnået på baggrund af disse urigtige oplysninger.

Bayer har anført i stridspatentet og oplyst til EPO, at rivaroxaban har en kort halveringstid på 4-6 timer, selv om Bayer på prioritetstidspunktet vidste, at halveringstiden var væsentligt højere. Dette har Bayer gjort for at konstruere en kunstig opfindelseshøjde bestående i, at det var overraskende, at et lægemiddel med en kort halveringstid er egnet til at blive administreret én gang dagligt.

Bayer kan i medfør af almindelige retsprincipper, Danske Lovs 5-1-2 (om aftaler i strid med lov og ærbarhed) eller retsplejelovens § 413 ikke håndhæve sit patent ved domstolene i en situation som den foreliggende. Der kan ikke støttes ret på en myndighedsafgørelse, som er opnået på grundlag af et forkert faktisk grundlag tilvejebragt af en part i ond tro.

Udenlandske afgørelser om patentets gyldighed

Stridspatentet er kendt ugyldigt i en række lande på grundlag af de modhold, som ikke forelå for TBA. Patentet er således kendt ugyldigt i bl.a. Storbritannien, Frankrig, Irland, Norge, Schweiz og Tyskland. Det må under alle omstændigheder afsvække formodningen for patentets gyldighed, at flere landes domstole har fundet, at patentet manglede opfindelseshøjde og derfor er ugyldigt.

Krænkelsevurdering

Trækket om halveringstid (kravtræk 1.5) i stridspatentet er ikke krænkert, fordi halveringstiden for Sandoz' produkt er længere end 10 timer.

Glenmark har anført navnlig, at det skærpede bevisstyrkekrav for stridspatentets ugyldighed, som landsretten har introduceret, ikke har hjemmel i retsplejeloven.

Gyldighedsformodningen

Udgangspunktet i retsplejelovens § 413 er, at der gælder en formodning for, at stridspatentet er gyldigt, fordi det er udstedt af en offentlig myndighed efter prøvelse. Om formodningen kan opretholdes beror på, om retten efter parternes bevisførelse samlet set anser det for mere sandsynligt end ikke, at stridspatentet er gyldigt.

De modhold, der er mest centrale for sagen, er Harder Poster samt Einstein-patientsamtykkeerklæringen og -informationsfolderen. Disse modhold indgik ikke i sagen for TBA, og TBA's afgørelse etablerer derfor ikke en formodning for patentets gyldighed over for disse modhold.

Ugyldighedsindsigelser

Det er helt sædvanligt at anse et antal publikationer som et samlet udtryk for den nærmest kendte teknik. Hvis et dokument er offentliggjort, indgår dokumentet i sin helhed i den kendte teknik. Harder Poster blev offentliggjort på en konference i 2003 for American Society of Hematology (ASH), og det ændrer ikke herpå, at den alene kunne betragtes fra afstand og ikke måtte fotograferes.

Harder Poster, Harder Abstract, Kubitza SD (single-dose) og Kubitza MD (multi-dose) må samlet set anses for den nærmest kendte teknik på prioritets-tidspunktet. Disse dokumenter fratager stridspatentet opfindelseshøjde, hvilket den norske landsret, Borgarting Lagmannsrett, også nåede frem til i sin dom af 29. juli 2025, der nu er endelig. Dokumenterne indeholder samlet en klar og utvetydig anvisning på løsningen af det objektive tekniske problem, som patentet løser, og derfor mangler patentet opfindelseshøjde.

Det var på prioritetsdagen velkendt for fagmanden, at od-dosering af lægemidler generelt er at foretrække, og fagmanden vidste, at rivaroxaban har et bredt terapeutisk vindue, hvilket fremgik af bl.a. Bayers oprindelige produktpatent, Kubitza-studierne og Harder-studiet.

De dokumenter, som blev udleveret til patienter i Einstein-DVT-studiet, fratager stridspatentet nyhedsværdi.

Krænkelsesvurdering

Landsrettens vurdering af, at stridspatentets træk 1.5 er overflødigt, strider mod patentlovens § 39. Der er efter dansk ret ingen hjemmel til helt at se bort fra et træk, der eksplicit fremgår af patentkravet, og på den måde udvide patentkravets beskyttelsesomfang.

Teva har anført navnlig, at landsrettens fortolkning af patentkravet og vurdering af krænkelsesspørgsmålet er forkert og i strid med patentlovens § 39 og patentkravslæren.

Kravfortolkning

Der er efter dansk ret ingen hjemmel til helt at se bort fra et træk, der udtrykkeligt fremgår af patentkravet. Der er ingen fortilfælde i dansk retspraksis, hvor en domstol har konkluderet, at der helt kan bortses fra et træk, der fremgår udtrykkeligt af patentkravet, og den juridiske litteratur indeholder ingen støtte for synspunktet.

Ækvivalenslæren, hvorefter et patent kan omfatte ækvivalente udførelsesformer, giver ingen støtte for, at et patentkravstræk kan tolkes helt ud af et patent, fordi ækvivalenslæren tager udgangspunkt i patentets ordlyd. Ækvivalenslæren er den eneste anerkendte undtagelse til patentkravslæren. Der er ingen støtte for, at der i dansk ret gælder en såkaldt overbestemmelseslære.

Landsrettens bortfortolkning af stridspatentets træk 1.5 strider mod princippet om, at der ved patentkravets fortolkning skal tages hensyn til tredjemands retssikkerhed. Tredjemand må kunne indrette sig på baggrund af det, der faktisk står i patentkravet.

Når danske domstole skal vurdere, om et patent er krænkert, gælder der ikke en formodning for, at patentmyndighedens afgørelse er korrekt, jf. UfR 2011.2319 H. En national domstol kan ikke ukritisk lægge patentmyndighedens kravfortolkning til grund i en efterfølgende sag om håndhævelse af patentet.

TBA's brug af ordet "redundant" om stridspatentets træk 1.5 betyder ikke det, som Bayer og landsretten hævder. Det betyder blot, at trækket anses for allerede at følge af det, der i øvrigt står i patentkravet. TBA's anvendelse af ordet "redundant" betyder ikke, at der helt kan ses bort fra træk 1.5 ved krænkelsesvurderingen.

Halveringstiden for rivaroxaban er ikke en iboende egenskab ved stoffet, men er kontekstafhængig bl.a. af de fysiologiske forhold hos den konkrete patient. Ved indlevering af patentansøgningen vidste Bayer bl.a. på grundlag af Harderstudiet og Harder Poster, at den terminale halveringstid er længere end 4-6 timer. Bayer undlod imidlertid bevidst at oplyse patentmyndigheden herom.

Dette skete til trods for, at Bayer med henblik på at opnå lægemiddelmyndighedens godkendelse af sit lægemiddel, Xarelto, sideløbende oplyste lægemiddelmyndigheden om, at halveringstiden for rivaroxaban er 9-12 timer.

Stridspatentets opfinderiske element består i, at det angiveligt var overraskende for fagmanden, at et aktivstof med en kort halveringstid var egnet til dosering én gang dagligt (od-dosering). Hvis det accepteres, at stridspatentets træk 1.5 er overflødigt, har Bayer fået patent på od-dosering af rivaroxaban uanset halveringstiden, hvilket ville stride imod selve begrundelsen for at udstede stridspatentet.

Bayer må leve med, at stridspatentet på grund af Bayers undertrykkelse af information over for patentmyndighederne er udstedt på baggrund af en fiktion om, at halveringstiden for rivaroxaban er 10 timer eller mindre. Det indebærer, at patentet herefter alene kan håndhæves over for brug af rivaroxaban med en halveringstid på 10 timer eller mindre.

Fagmanden ville på prioritetstidspunktet forstå stridspatentets kravtræk 1.5 sådan, at rivaroxaban ifølge trækket skal have en terminal halveringstid på højst 10 timer. Fagmanden ville vide, at et aktivstof ikke har en iboende halveringstid, som er den samme under alle omstændigheder. Halveringstiden er kontekstafhængig, og værdien skal vurderes ud fra et gennemsnit i den relevante population, som i denne sag er den samlede danske patientpopulation. Der er intet grundlag i stridspatentet eller i øvrigt for at inddele populationen i henholdsvis unge personer og ældre personer.

Krænkelsevurdering

Der foreligger ikke en krænkelse af stridspatentet, da den terminale halveringstid hos stridsprodukterne, beregnet som et gennemsnit for den danske patientpopulation baseret på Xareltos produktresumé og stridsprodukternes produktresuméer, er over 10 timer.

Præjudiciel forelæggelse for EU-Domstolen

Der er ikke grundlag for at forelægge præjudicielle spørgsmål for EU-Domstolen, da der ikke er rimelig tvivl om forståelsen af retshåndhævelsesdirektivet (direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004).

Bayer har anført navnlig, at patentet er gyldigt, og at betingelserne for at udstede midlertidige forbud og påbud er opfyldt, jf. retsplejelovens § 413.

Gyldighedsformodningen

Stridspatentet er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) og er efterfølgende opretholdt af det tekniske appelkammer (TBA) i en indsigelsessag

med 15 indsigere, herunder Teva, Sandoz og Glenmark (de generiske lægemiddelvirkomheder). Dette medfører, at der gælder en stærk formodning for, at stridspatentet er gyldigt, og at Bayer således har sandsynliggjort at have den ret, som søges beskyttet ved forbudsanmodningerne, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1.

Da der er tale om en sag om midlertidige forbud og påbud, bør domstolene i meget høj grad være tilbageholdende med at tilsidesætte den fagkompetente myndigheds afgørelse. Dette stemmer med det almindelige forvaltningsretlige princip om, at der kræves et sikkert grundlag for at ændre fagkompetente myndigheds skøn.

Da der som nævnt er tale om en sag om midlertidige retsmidler (forbud og påbud), gælder der efter retsplejelovens § 413 en bevislempelse for Bayer som forbudsrekvirent, der alene skal sandsynliggøre, at stridspatentet er gyldigt, og at de generiske lægemiddelvirkomheders adfærd krænker patentet. En tilsvarende bevislempelse gælder ikke for de generiske lægemiddelvirkomheder med hensyn til deres indsigelse om, at stridspatentet er ugyldigt, jf. UfR 2014.196 H.

Dette betyder, at de generiske lægemiddelvirkomheder skal godtgøre – og ikke blot sandsynliggøre – at det grundlag, som EPO har udstedt patentet på, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, at den vurdering, som EPO har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så klart fejlagtig, at formodningen for stridspatentets gyldighed ikke kan opretholdes. Det er det krav til bevisets styrke, som følger af landsrettens kendelse, og som er i overensstemmelse med forbudsinstituttets formål og forarbejder.

Landsrettens kendelse og formulering af kravet til bevisets styrke i en patentforbudssag er ikke nyt eller udtryk for en skærpelse af beviskravet. Dette er også bekræftet af landsretten i UfR 2025.4218 Ø.

Kravet til bevisets styrke gælder med hensyn til alle de skøn, som EPO har foretaget, herunder TBA's vurdering af, at stridspatentets træk 1.5 ikke udgør en teknisk begrænsning og dermed er overflødig ("redundant").

De generiske lægemiddelvirkomheder har ikke løftet bevisbyrden for, at TBA har truffet en materielt forkert afgørelse. De var som nævnt parter i indsigelses-sagen og havde mulighed for at præge det grundlag, som TBA skulle træffe afgørelse på.

Ugyldighedsindsigelserne

Stridspatentet opfylder nyhedskravet. Et modhold anses kun for nyhedsskadeligt, hvis samtlige tekniske træk kan udledes direkte og utvetydigt af modholdet. Nyhedsvurderingen skal foretages på baggrund af ét enkelt modhold, og det er ikke tilladt at kombinere flere forskellige modhold. Kun almen tilgængelig information indgår i den kendte teknik. Forarbejderne til patentloven og EPO's praksis fastslår, at det forhold, at nogle få personer – f.eks. forsøgspersoner – gøres bekendt med opfindelsen, ikke medfører, at informationen bliver en del af kendt teknik.

Patientsamtykkeerklæringen, som blev udleveret til patienterne i Einstein-DVT fase II-studiet, er ikke en del af den nærmest kendte teknik på prioritetstidspunktet, da samtykkeerklæringen ikke var offentligt tilgængelig på prioritetsdagen. De hospitaler og ansatte, som medvirkede i Einstein-DVT-forsøget, var alle omfattet af fortrolighed. De generiske lægemiddelvirksomheder i denne sag har i 2024 fået adgang til dokumenterne via aktindsigt hos Universitetshospitalet Groningen, hvilket i sig selv beviser, at dokumenterne ikke var offentligt tilgængelige på prioritetsdagen. Dermed kan de ikke indgå i den kendte teknik.

Hvis samtykkeerklæringer generelt var en del af kendt teknik, ville det være stort set umuligt at opnå patenter på nyudviklede lægemidler, hvor kliniske studier er påkrævet.

Selv hvis patientsamtykkeerklæringen var en del af den da kendte teknik, fratager den ikke stridspatentet sin nyhed, da den ikke beskriver, *at* behandlingen er effektiv, *at* den terapeutiske effekt opnås, *at* der er tale om en tablet med hurtig frigivelse, eller *at* patienterne modtog rivaroxaban.

Harder Poster indgår ikke i den kendte teknik, da den ikke var offentliggjort på prioritetstidspunktet, og de generiske lægemiddelvirksomheder har ikke bevist, at den fremlagte version er den, som faktisk blev vist på ASH-konferencen i 2003.

Stridspatentet opfylder desuden kravet om opfindelseshøjde. De generiske lægemiddelvirksomheders indsigelser tager ikke udgangspunkt i den problem-solution-approach (PSA-metoden), som anvendes af EPO og danske domstole. PSA-metoden tager udgangspunkt i, at en fagmand forsøger at løse et bestemt problem på baggrund af den nærmest kendte teknik.

Det objektive tekniske problem, som fagmanden skal løse, er tilvejebringelse af et effektivt, sikkert og bekvemt oralt administrationsregime af rivaroxaban til behandling af tromboemboliske forstyrrelser.

Den nærmest kendte teknik er ét enkelt dokument, som angår det samme eller et tilsvarende formål som beskrevet i patentet. De generiske lægemiddelvirksomheder har ikke peget på ét bestemt dokument, som udgør den nærmest kendte teknik på prioritetstidspunktet. Hverken Harders studie eller Kubitzas SD-studie udgør den nærmest kendte teknik, da disse studier var single-dose ("SD") studier, hvor der kun blev indgivet én dosis i hver forsøgsperson.

Den nærmest kendte teknik var, som det blev lagt til grund af TBA, Kubitzas fase I multi-dose studie ("MD") beskrevet i enten Kubitza MD-Abstract eller MD-Poster. Dette er det eneste modhold, som indeholder data, som fagmanden ville anse som værende nødvendige for at bedømme doseringsfrekvensen af en MD-behandling med rivaroxaban. Fagmanden havde ingen grund til at betvivle oplysningerne i disse dokumenter om stoffets halveringstid og konklusionen om nødvendigheden af en dosering to gange om dagen. Fagmanden havde heller ingen grund til at betvivle oplysningerne om halveringstid i Kubitzas fase I single-dose studie beskrevet i Kubitzas SD-Abstract og SD-Poster.

Med udgangspunkt i Kubitzas MD-Poster ville det ikke være nærliggende for fagmanden at nå frem til det doseringsregime, som fremgår af stridspatentet. Posterens anbefaler det modsatte, nemlig dosering to gange dagligt, hvilket var baseret på omfattende kliniske studier. Bayers interne materiale, herunder upublicerede studier og datasæt, indgår ikke i den kendte teknik.

Harder Poster var ikke offentligt tilgængelig på prioritetsdagen og dermed ikke en del af den kendte teknik. Selv hvis posteren var en del af kendt teknik, anvendte studiet analysemetoder, som var ukendte for fagmanden, og resultaterne var behæftet med stor usikkerhed.

Hverken Harder Abstract eller Poster ville derfor give fagmanden anledning til at betvivle oplysningerne i Kubitzas studier, hvor der blev anvendt traditionelle og anerkendte analysemetoder. Posterens angivelse af en halveringstid på 9-12 timer var ikke forsynet med kildehenvisninger eller datagrundlag. Det samme gælder posterens bemærkninger om et potentielt od-doseringsregime.

Selv hvis fagmanden accepterede Harder Posters angivelse af en halveringstid på 9-12 timer, ville dette lede fagmanden væk fra et od-doseringsregime grundet hans almindelige viden om, at et lægemiddel som hovedregel skal indgives med en hyppighed svarende til halveringstiden.

Harder Poster er uegnet som modhold, fordi fagfolkene på ASH-konferencen kun havde kort tid til at studere den og ikke måtte tage fotos af den, og resultaterne i posteren er behæftet med stor usikkerhed på grund af datapunkternes standardafvigelser.

Fagmanden havde ikke på baggrund af Kubitzas forsøg og Harder-studiet kendskab til, om rivaroxaban var sikkert og effektivt i patienter. De nævnte studier var udført på raske personer, og derfor var det på prioritetstidspunktet umuligt at korrelere nogen af de publicerede resultater med sikkerhed og effekt i patienter. Derfor ville fagmanden på grund af medicinens udtalte farlighed ikke anvende en "try-and-see" tilgang. Fagmanden ville i stedet tilstræbe en stabil plasmakonzentrationskurve i patienterne, hvilket ville pege fagmanden i retning af administration af rivaroxaban to til tre gange dagligt.

Patientsamtykkeerklæringen fra Einstein-DVT fase II-studiet er ikke en del af den kendte teknik på prioritetdagen. Selv hvis Einstein-patientsamtykkeerklæringen var en del af kendt teknik, fratager den ikke stridspatentet sin opfindelseshøjde. Fagmanden, der med udgangspunkt i samtykkeerklæringen for Einstein-DVT fase II-studiet skulle udvikle en tablet, der var egnet til dosering af rivaroxaban én gang dagligt, ville på baggrund af sin almene fagmandsviden blive ledt væk fra opfindelsen. Fagmanden ville vælge en depottablet, der sikrede en langsom frigivelse af rivaroxaban. Fagmanden ville ikke have en rimelig forventning om, at od-dosering af rivaroxaban i form af en tablet med hurtig frigivelse ville sikre en effektiv og sikker behandling af tromboemboliske forstyrrelser.

Udenlandske afgørelser om patentets gyldighed

De udenlandske afgørelser om patentets gyldighed afsvækker ikke formodningen for patentets gyldighed. Afgørelsen af 29. juli 2025 fra den norske landsret, Borgarting Lagmannsret, og afgørelsen af 29. juli 2025 fra den tyske Bundespatentgericht, hvor Bayers parallelle norske og tyske stridspatenter blev fundet ugyldige, er ikke baseret på PSA-metoden. Den tyske afgørelse blev desuden truffet på grundlag af dokumenter, der ikke udgør en del af den kendte teknik og på baggrund af et mangelfuldt bevisgrundlag.

Bayers parallelle nationale patenter er fundet gyldige ved afgørelser truffet af domstole i bl.a. Belgien, Bulgarien, Finland, Nederlandene, Kroatien, Letland, Litauen, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn og Østrig. Patentet er således opretholdt som gyldigt i de fleste europæiske lande.

Bayers adfærd i forbindelse med patentansøgningen

Bayer har ikke vildledt EPO om halveringstiden for rivaroxaban. Bayer oplyste allerede under ansøgningsprocessen, at den terminale halveringstid for rivaroxaban i visse tilfælde er over 10 timer. Dette fremgår også tydeligt af TBA's afgørelse.

Indsigelser mod et patents gyldighed efter patentlovens § 2 kan udelukkende støttes på modhold, der var offentligt tilgængelige før prioritetdagen. Bayers

interne viden er uden betydning for patentets gyldighed. Bayer havde ingen pligt til at fremlægge potentielle modhold under patentansøgningsprocessen.

Der er ikke hjemmel til at kende stridspatentet ugyldigt på baggrund af Bayers adfærd i forbindelse med patentansøgningen. Patentlovens § 52 regulerer udtømmende, under hvilke omstændigheder et patent kan kendes ugyldigt ved dom.

Krænkelsevurderingen

Det er selvmodsigende, når de generiske lægemiddelvirksomheder på den ene side har gjort gældende, at der skal foretages en udvidende fortolkning af patentet ved vurderingen af gyldighedsindsigelse vedrørende opfindelsens nyhed, men på den anden side en indskrænkende fortolkning af patentet i forhold til krænkelsevurderingen. Dette ville føre til åbenbart urimelige resultater. Der skal anlægges samme fortolkning af patentets kravtræk 1.5 ved vurderingen af patentets gyldighed og ved vurderingen af, om patentet er krænket.

Stridspatentet skal i overensstemmelse med afgørelsen fra TBA fortolkes således, at træk 1.5 om en halveringstid for plasmakoncentrationen på 10 timer eller mindre er overflødig ("redundant").

EPO var bekendt med, at halveringstiden i nogle tilfælde for nogle patientgrupper kunne være længere end 10 timer, hvilket bl.a. fremgår af de fremlagte produktresuméer. Dette skyldes, at træk 1.5 om halveringstiden er en iboende egenskab ved rivaroxaban. Patentkravet er et "Swiss-type"-krav, hvilket betyder, at der er tale om et behandlingsregime og ikke et stofpatent. Selve stoffet rivaroxaban var kendt på prioritetstidspunktet, og stoffets halveringstid er en iboende egenskab, også selv om halveringstiden ikke er den samme under alle tænkelige forhold. Derfor er træk 1.5 overflødig. Denne fortolkning er tiltrådt af TBA, som således har taget stilling til den manglende betydning af kravtræk 1.5.

Hvis Højesteret tiltræder TBA's fortolkning af kravtræk 1.5, foreligger der ubestridt en krænkelse af patentet. Tevas, Sandoz' og Glenmarks produkter har således opnået registrering som generiske versioner af Bayers lægemiddel, Xarelto.

Hvis Højesteret finder, at kravtræk 1.5 har selvstændig betydning ved krænkelsevurderingen, er der mellem parterne tvist om, hvorvidt der foreligger en krænkelse for alle patientgrupper eller kun for de patientgrupper, hvor halveringstiden er under 10 timer. Træk 1.5 er i givet fald krænket ved ækvivalens, jf. patentlovens § 39 og artikel 69 i Den Europæiske Patentkonvention. Træk 1.5 har i dette tilfælde karakter af en overbestemmelse.

Uanset hvordan træk 1.5 fortolkes, foreligger der en krænkelse af patentet i hvert fald for en del af den relevante patientpopulation, da de generiske lægemidler også udbydes til patienter, hos hvem halveringstiden er under 10 timer. Dette er afspejlet i Bayers subsidiære påstande.

Sikkerhedsstillelse

De generiske lægemiddelvirksomheders påstand om sikkerhedsstillelse på 200 mio. kr. er åbenbart urimelig og ubegrundet. Bayer har for landsretten stillet sikkerheder i form af bankgarantier på 5 mio. kr. over for hver af de generiske lægemiddelvirksomheder, hvilket må anses for fuldt dækkende for deres eventuelle tab, hvis det måtte vise sig, at de midlertidige forbud og påbud blev meddelt med urette.

Anmodning om præjudiciel forelæggelse

Højesteret bør stille spørgsmål til EU-Domstolen om forståelsen af retshåndhævelsesdirektivets artikel 2, 3 og 9 vedrørende landsrettens test til afkræftelse af bevisformodningen for gyldigheden af et meddelt patent.

Højesterets begrundelse og resultat

Sagens baggrund og problemstilling

Bayer Intellectual Property GmbH er indehaver af patent DK/EP 1 845 961, der angår et doseringsregime ved behandling af tromboemboliske forstyrrelser med aktivstoffet rivaroxaban.

Bayer Intellectual Property GmbH markedsfører i Danmark via Bayer A/S lægemidlet Xarelto, som er handelsnavnet for aktivstoffet rivaroxaban. Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH kaldes i det følgende samlet Bayer.

Patent DK/EP 1 845 961, der har prioritetsdato den 31. januar 2005, er den danske udgave af det europæiske patent EP 1 845 961. Det europæiske patent blev meddelt i april 2015 af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) efter afgørelse fra EPO's prøvelsesafdeling (Examining Division). Den danske udgave af patentet er valideret af Patent- og Varemærkestyrelsen og registreret i det danske patentregister.

Bayers europæiske patent EP 1 845 961 har efterfølgende været genstand for en indsigelsesprocedure ved EPO's indsigelsesafdeling (Opposition Division). Indsigelsesafdelingen traf i april 2018 på baggrund af indsigelser fra en række lægemiddelvirksomheder afgørelse om, at Bayers patent manglede opfindeshøjde, og patentet blev derfor ophævet. Bayer indbragte afgørelsen for EPO's tekniske appelkammer, Technical Board of Appeal (TBA). TBA traf den 27. oktober 2021 afgørelse om at forkaste alle indsigelserne mod patentet og at opretholde patentet som oprindeligt meddelt af EPO's prøvelsesafdeling.

Den 1. april 2024 udløb Bayers stofpatent (DK/EP 1 261 606) på selve aktivstoffet rivaroxaban, og forskellige lægemiddelvirksomheder begyndte at markedsføre lægemidler med rivaroxaban.

Bayer anmodede i februar til april 2024 Sø- og Handelsretten om at træffe midlertidig afgørelse om forbud og påbud mod bl.a. Teva Denmark A/S, Sandoz A/S og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (i det følgende "de generiske lægemiddelvirksomheder") med hensyn til markedsføring mv. af en række generiske lægemidler med rivaroxaban. Bayer gjorde gældende, at handlingerne krænkede deres danske og europæiske patent (DK/EP 1 845 961) om behandling af tromboemboliske forstyrrelser med rivaroxaban. De generiske lægemiddelvirksomheder anfægtede patentets gyldighed og gjorde i øvrigt gældende, at deres produkter ikke krænkede patentet.

Sø- og Handelsretten nægtede ved kendelse af 9. oktober 2024 at fremme Bayers anmodninger om midlertidige forbud og påbud. Sø- og Handelsretten tog ikke stilling til indsigelserne om patentets gyldighed, men fandt at Bayer ikke havde sandsynliggjort, at de generiske lægemiddelvirksomheders produkter krænkede patentets kravtræk 1.5 om halveringstid.

Afgørelserne blev indbragt for landsretten, der i marts 2025 mod sikkerhedsstillelse meddelte forbud og påbud over for de generiske lægemiddelvirksomheder med hensyn til markedsføring mv. af deres generiske lægemidler med rivaroxaban. Landsretten fandt, at de generiske lægemiddelvirksomheders indsigelser mod patentets gyldighed ikke kunne medføre, at formodningen for patentets gyldighed var svækket i en sådan grad, at der ikke kunne støttes ret på patentet. Landsretten fandt desuden, at Bayer havde sandsynliggjort, at de generiske lægemiddelvirksomheder krænkede eller agtede at krænke rettighederne efter patentet.

Spørgsmålet for Højesteret er, om det er med rette, at landsretten har meddelt forbud og påbud efter retsplejelovens § 413 med hensyn til de generiske lægemiddelvirksomheders markedsføring mv. af deres generiske lægemidler med aktivstoffet rivaroxaban.

Midlertidigt forbud eller påbud

Forbudsinstituttet i retsplejelovens kapitel 40 giver mulighed for hurtigt og effektivt at bringe en iværksat eller truende retskrænkelse til ophør ved en midlertidig foranstaltning, uden at der skal afventes en afgørelse vedrørende sagens realitet. Da der er tale om en midlertidig afgørelse om forbud eller påbud, skal bevisførelsen finde sted inden for rammer, der er forenelige med, at den midlertidige afgørelse skal tjene som et hurtigt og effektivt retsmiddel mod retskrænkelser. Det er forudsat i forarbejderne, at en forbudssag berammes og

behandles hurtigt, jf. Retsplejerådets betænkning nr. 1107/1987 om arrest og forbud, s. 67 ff., og Retsplejerådets betænkning nr. 1530/2012 om reform af den civile retspleje VII vedrørende midlertidige afgørelser om forbud og påbud, s. 55 ff. Retten kan efter retsplejelovens § 417, stk. 1, 2. pkt., afskære bevisførelse, som findes uforenelig med hensynet til forretningens fremme.

Efter retsplejelovens § 413, nr. 1, kræves det for at opnå en midlertidig afgørelse om forbud eller påbud, at parten godtgør eller sandsynliggør at have den ret, der søges beskyttet. Opfyldelse af dette bevisstyrkekrav skal sikre, at det i det mindste er sandsynligt, at den midlertidige foranstaltning er berettiget. Bevisstyrkekravet skal også sikre en afgørelse, der er forsvarlig i forhold til modparten og skal udgøre et værn mod misbrug af forbudsinstituttet. Det er et lempeligere bevisstyrkekrav end det, der stilles til en afgørelse af sagens realitet under den gyldighedssag, der kan anlægges efter patentlovens § 52, stk. 3, eller den hovedsag, der er omtalt i retsplejelovens § 425, og som skal være anlagt eller anlægges i forlængelse af den midlertidige afgørelse om forbud eller påbud. Begrundelsen for denne bevislettelse er, at hvis parten under en sag om forbud eller påbud fuldt ud skulle godtgøre sin rettighed, ville den midlertidige forbud eller påbud miste sin effektivitet. Det lempeligere bevisstyrkekrav skal ses i sammenhæng med, at retten efter § 415 kan bestemme, at parten som betingelse for meddelelse af forbud eller påbud skal stille sikkerhed for den skade og ulempe, som kan påføres modparten, hvis det ved afgørelsen af sagens realitet viser sig, at et forbud eller påbud er meddelt med urette.

Retten kan i en sag efter retsplejelovens kapitel 40 ikke træffe afgørelse om, at en registreret immaterialrettighed, f.eks. et meddelt patent, er ugyldig og skal ophæves, men retten kan inddrage spørgsmål om rettighedens mulige ugyldighed i sin vurdering af, om parten efter retsplejelovens § 413, nr. 1, har godtgjort eller sandsynliggjort at have den ret, der søges beskyttet ved forbuddet eller påbuddet.

I sager, der angår et patent meddelt af den danske patentmyndighed eller EPO, gælder en almindelig formodning for, at patentet er gyldigt. Under en sag om forbud eller påbud efter retsplejelovens kapitel 40 indebærer dette, at indehaveren af patentet som det klare udgangspunkt har sandsynliggjort sin ret alene med henvisning til det meddelte patent. Patentmyndighedens afgørelse må således lægges til grund i en patentforbudssag, medmindre modparten kan påvise grove eller åbenbare mangler ved patentmyndighedens sagsbehandling eller retsanvendelse, eller at patentmyndighedens afgørelse fremstår åbenbart urigtig, f.eks. som følge af væsentlige nye oplysninger.

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.

Om Bayer har sandsynliggjort den ret, der søges beskyttet ved forbuddet

Bayers patent er som nævnt udstedt af EPO og opretholdt af EPO's tekniske appelkammer (TBA) ved afgørelse af 27. oktober 2021. Der består herefter en stærk formodning for, at patentet er gyldigt. Bayer har på denne baggrund som det klare udgangspunkt sandsynliggjort sin ret efter retsplejelovens § 413, nr. 1, alene med henvisning til det meddelte patent.

Bayer og de generiske lægemiddelvirkomheder har fremlagt et omfattende materiale, herunder 60 sagkyndige erklæringer og supplerende erklæringer samt materiale om bl.a. patentet og kliniske forsøg med rivaroxaban. Der har herudover for Sø- og Handelsretten og landsretten været afgivet en række vidneforklaringer.

Twisten mellem parterne har i særlig grad angået spørgsmål om, hvilken betydning nogle nye dokumenter (modhold), der ikke var fremlagt for TBA, herunder Harder Poster og patientsamtykkeerklæringer og patientinformationsfolder fra bl.a. Einstein-DVT-studiet, har for vurderingen af nyhed og opfindelseshøjde. Det omfattende materiale og parternes synspunkter har især drejet sig om, hvorvidt disse dokumenter var offentligt tilgængelige før prioritetsdatoen, og i givet fald om fagmanden ud fra disse dokumenter i sammenhæng med hele den relevante kendte teknik ville være tilskyndet til og have haft en rimelig forventning om klinisk succes ved at vælge netop det én-gang-daglig doseringsregime med hurtig frigivelse af rivaroxaban, som var løsningen i patentet.

Højesteret finder, at der ikke ved de nævnte fremlagte oplysninger er påvist grove eller åbenbare mangler ved TBA's sagsbehandling eller retsanvendelse. Det er heller ikke påvist, at afgørelsen fremstår åbenbart urigtig, heller ikke for så vidt angår de nye modhold, der først er fremlagt under forbudssagen. Oplysningerne har således ikke svækket formodningen for patentets gyldighed i en sådan grad, at Bayer ikke har sandsynliggjort den ret, der søges beskyttet.

Parterne har henvist til en række afgørelser truffet af domstole i bl.a. andre europæiske lande om gyldigheden af Bayers patent. Det fremgår heraf, at en række domstole har fundet patentet ugyldigt, mens andre har fundet patentet gyldigt. Højesteret finder, at disse afgørelser samlet set ikke svækker formodningen for patentets gyldighed.

På den anførte baggrund finder Højesteret, at Bayer ved det meddelte patent har sandsynliggjort den ret, der søges beskyttet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1.

Der er ikke fremkommet oplysninger, herunder om Bayers adfærd i forbindelse med patentudstedelsen, som kan føre til et andet resultat.

Om Bayer har sandsynliggjort, at patentet er krænket

De generiske lægemiddelvirkksomheder har markedsført lægemidler med samme aktive stof (rivaroxaban), styrke, lægemiddelform mv. som Bayers patenterede produkt, Xarelto. De omhandlede lægemidler har således opnået registrering ved Lægemiddelstyrelsen som generiske versioner af Xarelto.

De generiske lægemiddelvirkksomheder har gjort gældende, at hverken deres eller Bayers produkt – i hvert fald med hensyn til visse patientgrupper – opfylder patentets kravtræk 1.5, der angår en halveringstid for plasmakoncentrationen på 10 timer eller mindre, og at deres produkter derfor ikke krænker patentet.

Højesteret bemærker, at patentkrav er det centrale element i et patent til fastlæggelse af patentets beskyttelsesomfang. Det følger af praksis fra EPO, at der ved fortolkningen af patentkravene skal foretages en helhedsorienteret tilgang, der skal sikre, at kravene tolkes teknisk meningsfuldt og i lyset af patentbeskrivelsen og patentets tekniske baggrund. Den korrekte fortolkning af kravets kendetegn skal derfor altid være baseret på deres tekniske, bogstavelige betydning i den samlede tekniske kontekst af alle kendetegn set fra en fagmands perspektiv og ikke på en rent sproglig analyse af ordlyden af individuelle termer.

TBA har i sin afgørelse i punkt 3.2., der er citeret i landsrettens kendelse, udtalt, at halveringstiden nævnt i patentets kravtræk 1.5 er anvendt til at karakterisere den gruppe af lægemiddelforbindelser (direkte faktor Xa-hæmmere), som opfindelsen angår. TBA har lagt til grund, at dette kravtræk hverken er tænkt som et absolut kriterium, der skal være opfyldt hos alle patienter under alle omstændigheder, eller at halveringstiden har nogen relevans for gennemførelsen af behandlingen hos individuelle patienter. Når patentet er begrænset til det konkrete aktivstof rivaroxaban, som i patentbeskrivelsen allerede er angivet til at have en halveringstid på ca. 4–6 timer, tillægges kravtrækket om en halveringstid på “10 timer eller mindre” ingen selvstændig teknisk funktion. TBA har herefter kvalificeret kravtræk 1.5 om halveringstid som “redundant”.

Det er ubestridt, at de lægemidler, som er genstand for Bayers anmodning om forbud og påbud, indeholder aktivstoffet rivaroxaban, og at der er tale om tabletter med hurtig frigivelse til behandling af tromboemboliske forstyrrelser administreret højst én gang dagligt i mindst fem på hinanden følgende dage, jf. kravtræk 1.1-1.4.

Kravtræk 1.5 angår som nævnt halveringstiden, der med hensyn til rivaroxaban kan variere for forskellige patientgrupper. I lyset af TBA's afgørelse må det lægges til grund, at halveringstiden må anses for en iboende egenskab for rivaroxaban.

På den anførte baggrund, og efter en helhedsorienteret fortolkning af patentkravene set i sammenhæng med patentbeskrivelsen, finder Højesteret, at Bayer har sandsynliggjort, at de generiske lægemiddelvirksomheders markedsføring mv. af deres generiske produkter krænker Bayers eneret i henhold til patentet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 2. Dette gælder, uanset om halveringstiden for plasma-koncentrationen måtte være længere end 10 timer i visse tilfælde.

Sikkerhedsstillelse

Højesteret tiltræder landsrettens bestemmelse om, at Bayer som betingelse for de meddelte forbud og påbud skal stille sikkerhed på 5 mio. kr. over for hver af de generiske lægemiddelvirksomheder.

Præjudiciel forelæggelse

Højesteret finder, at det ikke harmonerer med karakteren af en midlertidig afgørelse om forbud eller påbud at forelægge præjudicielle spørgsmål for EU-Domstolen. Herefter, og da der ikke er nogen rimelig tvivl om forståelsen af EU-retten af betydning for afgørelsen af sagen, tages Bayers anmodning om præjudiciel forelæggelse ikke til følge.

Konklusion

Efter det anførte er det med rette, at landsretten mod sikkerhedsstillelse har meddelt forbud og påbud efter retsplejelovens § 413 med hensyn til de generiske lægemiddelvirksomheders markedsføring mv. af deres generiske lægemidler med aktivstoffet rivaroxaban.

Højesteret stadfæster herefter landsrettens kendelse. Som følge heraf frifindes Bayer for Tevas og Sandoz' påstande om tilbagebetaling af de sagsomkostninger, som de hver især har betalt i henhold til landsrettens kendelse.

Sagsomkostninger

Sagsomkostningerne skal fastsættes i lyset af artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (2004/48) som fortolket af EU-Domstolen i bl.a. dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties).

Efter udfaldet af sagen skal de generiske lægemiddelvirksomheder betale sagsomkostninger for Højesteret til Bayer.

Også for Højesteret har Bayer foranstaltet en omfattende og overflødig bevisførelse om bl.a. forståelsen af begrebet halveringstid i patentets kravtræk 1.5, hvilket må tillægges betydning ved fastsættelsen af sagsomkostningerne.

Efter en samlet vurdering finder Højesteret, at Teva Denmark, Sandoz og Glenmark Pharmaceuticals Nordic hver skal betale i alt 1.500.000 kr. til Bayer A/S og

Bayer Intellectual Property GmbH i sagsomkostninger for Højesteret til dækning af Bayers udgifter til advokatbistand.

THI BESTEMMES:

Landsrettens kendelse stadfæstes.

I sagsomkostninger for Højesteret skal Teva Denmark A/S betale i alt 1.500.000 kr. til Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH.

I sagsomkostninger for Højesteret skal Sandoz A/S betale i alt 1.500.000 kr. til Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH.

I sagsomkostninger for Højesteret skal Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB betale i alt 1.500.000 kr. til Bayer A/S og Bayer Intellectual Property GmbH.

De idømte sagsomkostningsbeløb skal betales inden 14 dage og forrentes efter rentelovens § 8 a.