



ØSTRE LANDSRET
KENDELSE
afsagt den 18. juli 2025

Sag BS-13527/2025-OLR
(10. afdeling)

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

mod

Biogen International GmbH
og
Biogen (Denmark) A/S
(advokat Jeppe Brinck-Jensen for begge)

og

Sag BS-13836/2025-OLR
(10. afdeling)

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

mod

Biogen International GmbH
og
Biogen (Denmark) A/S
(advokat Jeppe Brinck-Jensen for begge)

og

Sag BS-16518/2025-OLR

(10. afdeling)

Biogen International GmbH

og

Biogen (Denmark) A/S

(advokat Jeppe Brinck-Jensen for begge)

mod

Sandoz A/S

(advokat Anders Valentin og advokat Patris Hajrizaj)

og

Sag BS-16523/2025-OLR

(10. afdeling)

Biogen International GmbH

og

Biogen (Denmark) A/S

(advokat Jeppe Brinck-Jensen for begge)

mod

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

(advokat Jakob Krag Nielsen og Maria Pilh Arendsdorf Bengtsen)

Sø- og Handelsretten har den 25. februar 2025 afsagt kendelse i 1. instans (sag BS-43205/2023-SHR og BS-55247/2024-SHR), som lyder:

"I den af Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S anlagte sag BS- 43205/2023-SHR vil Sø- og Handelsretten, hvis Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S senest den 11. marts 2025 stiller sikkerhed på 1.000.000 kr., meddele følgende forbud og påbud:

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

Sandoz A/S påbydes skriftligt at tilbagekalde allerede skete leverancer i Danmark af lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra koncernfor-

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

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

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

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

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

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

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

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

Efter at sikkerhedsstillelse er modtaget, er der ved Sø- og Handelsrettens retsbog af 5. marts 2025 meddelt forbud og påbud som anført.

Kendelsen af 25. februar 2025 er kærret af Sandoz A/S ("Sandoz") og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB ("Glenmark") og tillige af Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S (samlet betegnet "Biogen").

Landsdommerne Malou Kragh Halling, Katja Høegh og Uffe Sørensen har deltaget i sagernes afgørelse.

Kæremålene, som er sambehandlet, har været behandlet mundtligt.

Påstande

Sandoz og Glenmark har begge nedlagt påstand om påstand om ophævelse af Sø- og Handelsrettens kendelse af 25. februar 2025, således at Biogens anmodning om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme, subsidiært stadfæstelse med den ændring, at den sikkerhed, der skal stilles, hæves til 400.000.000 kr.

Sandoz og Glenmark har endvidere påstået den af Biogen nedlagte principale påstand afvist, subsidiært at Biogens anmodning om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme, mere subsidiært, at midlertidige forbud og/eller påbud meddeles mod en sikkerhed på 400.000.000 kr.

Biogen har over for Sandoz nedlagt principal påstand som for Sø- og Handelsretten om, at Sandoz skal forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" i Danmark til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Over for Glenmark har Biogen ligeledes nedlagt principal påstand som for Sø- og Handelsretten om, at Glenmark skal forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

Biogen har subsidiært påstået stadfæstelse over for både Sandoz og Glenmark.

Supplerende sagsfremstilling

Der er i kæresagerne fremlagt ekstrakten i kæresagerne BS-5667/2023-OLR, BS-7310/2023-OLR og BS-27713/2023-OLR, i hvilke landsretten afsagde kendelse den 15. december 2023 (UfR 2024.1402) (Sandoz og Viatris), og som angår samme patent DK/EP 2 653 873 som nærværende sager.

De oplysninger fra den pågældende ekstrakt, som har særlig betydning også i de her foreliggende sager, er citeret i kendelsen af 15. december 2023 og i de underliggende kendelser fra Sø- og Handelsretten af 20. januar 2023 i sag BS-28336/2022-SHR, Biogen mod Viatris ApS ("Viatris"), og af 31. januar og 26. maj 2023 i sag BS-31825/2022-SHR, Biogen mod Sandoz, der er offentliggjort i Kar-nov online som SH2023.BS-28336/2022-SHR, SH2023.BS-31825/2022-SHR og SH2023.BS-31825/2022-1-SHR, hvortil henvises.

Landsrettens kendelse af 15. december 2023 er kæret til Højesteret af Sandoz og Viatris med påstand om ophævelse af de meddelte forbud og påbud. Det er oplyst, at kæresagerne for Højesteret er berammet til mundtlig forhandling den

26. november 2025. Det er endvidere oplyst, at mundtlig forhandling i appelsagen ved Technical Board of Appeal ved Den Europæiske Patentmyndighed angående Opposition Divisions afgørelse af 25. oktober 2024 med skriftlig begrundelse af 11. december 2024 angående gyldighed af Biogens europæiske patent EP 2 653 873 er berammet den 25.-27. november 2025, og at en mundtlig afgørelse forventes meddelt i umiddelbar forlængelse heraf.

Artikler og sagkyndige erklæringer

Glenmark har for landsretten fremlagt en artikel offentliggjort i CNS Drugs (2021) 35:567–574, af Thomas W. Lategan m.fl., Pharmacokinetics and Bioavailability of Monomethyl Fumarate Following a Single Oral Dose of Bafiertam™ (Monomethyl Fumarate) or Tecfidera® (Dimethyl Fumarate), ("Lategan m.fl. 2021") for landsretten. Heraf fremgår bl.a.:

“Abstract Background Tecfidera® (dimethyl fumarate [DMF]) is an approved product for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis. Monomethyl fumarate (MMF) is the only active metabolite of DMF and is responsible for its therapeutic efficacy. **Objective** The objective of this study was to determine whether two Bafiertam™ capsules each containing 95 mg of MMF is bioequivalent to one Tecfidera® capsule containing 240 mg of DMF, a prodrug of MMF.

Methods This was a single-dose, open-label, randomized, two-way crossover study evaluating two treatments over two periods with a washout interval between treatments. Fifty healthy subjects were randomized to receive a single dose of the test drug MMF 190 mg as 2 × 95 mg delayed-release capsules or the reference drug DMF 240 mg as a 1 × 240-mg delayed release capsule. Blood samples were obtained prior to dosing and at prespecified time points through 24 h post-dose to determine plasma concentrations of MMF. The pharmacokinetic parameters of MMF were calculated including maximum observed concentration, time to reach maximum observed concentration, apparent half-life of the drug in plasma, AUC_{0–t} which is the area under the plasma concentration–time curve (AUC) from time zero (dosing time) to the last time point, *t*, with measurable analyte concentration, and AUC_{0–inf}, which is AUC_{0–t} plus the extrapolated AUC from time *t* to infinity.

Results The geometric least-squares mean ratios (90% confidence interval) of the test drug MMF vs the reference drug DMF were 96.80% (92.18–101.64), 96.35% (91.81–101.12), and 104.84% (95.54–115.05) for AUC_{0–t}, AUC_{0–inf}, and maximum observed concentration, respectively. Two capsules of Bafiertam™ was safe and generally well tolerated. The most common adverse event for both products was flushing, 60% and 51%, for Bafiertam™ and Tecfidera®, respectively.

Conclusions Based on the statistical analysis results of the pharmacokinetic parameters of MMF, a single oral dose of two Bafiertam™ DR 95 mg capsules is bioequivalent to a single oral dose of one Tecfidera® DR 240 mg capsule.

...

5 Conclusions

Based on the PK results of this study, it was concluded that a 190 mg dose of Bafiertam™ produced equivalent plasma exposure to MMF, the NBactive moiety, as compared to that achieved with a 240 mg dose of Tecfidera®, and therefore the safety and therapeutic efficacy of Bafiertam™ are established for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include clinically isolated syndrome, relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.”

Der er af Sandoz indleveret:

- Sagkyndig erklæring af 30. april 2025 afgivet af professor Lars Bø.
- Erklæring af 1. maj 2025 afgivet af europæisk patentagent Jesper Thorsen.

Udenlandske afgørelser

Parterne har henvist til og indleveret (i oversættelse til engelsk) følgende yderligere afgørelser truffet af domstole i andre lande efter Opposition Divisions afgørelse:

- Dom af 22. januar 2025 afsagt af distriktsretten i Haag i sagerne C/09/639604/HAZA 22-1028; C/09/639606/HAZA 22-1029; C/09/639609/HAZA 22-1030, Biogen MA Inc. mod Sandoz B.V. m.fl., hvori distriktsretten erklærede den i Holland validerede udgave af EP 2 653 873 ugyldig som følge af manglende opfindelseshøjde og med bemærkning om, at hvis der måtte kunne antages at være opfindelseshøjde, ville kravet om tilstrækkelig beskrivelse ikke være opfyldt.
- Kendelser af 30. januar 2025 afsagt af Landgericht Düsseldorf i sagerne 4b O 70/24, 4b O 71/24, 4b O 72/24, 4b O 74/24 og 4b O 76/24, Biogen MA Inc. mod Hexal AG m.fl., om meddelelse af midlertidigt forbud.
- Kendelse af 5. juni 2025 afsagt af Stockholms Tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen, i sag PMT 6952-25, Biogen International GmbH mod Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, om meddelelse af midlertidige forbud som følge af en sandsynliggjort krænkelse af den i Tyskland validerede udgave af EP 2 653 873.

Forklaringer

Professor Lars Bø og europæisk patentagent Jesper Thorsen har afgivet forklaring og har i den forbindelse vedstået de af dem afgivne erklæringer af 30. april 2025 henholdsvis 1. maj 2025.

Professor Lars Bø har forklaret bl.a., at hans svar på spørgsmål 1 i erklæringen er baseret på slide 12 i præsentationen af L. Kappos m.fl., "Efficacy of a novel oral single-agent Fumarate, BG00012, in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a phase II study" (dokument D6b i Opposition Divisions endelige afgørelse, betegnet "Kappos-præsentationen" i det følgende – i

landsrettens kendelse af 15. december 2023 benævnt "Kappos D11-A3"), som viser et faldende antal Gd+-læsioner ved alle doser, men størst for den højeste dosis, 720 mg, hvor resultatet også er statistisk signifikant. Man kan heraf udlede en dosis-responskurve. Præsentationen er baseret på resultaterne af et forholdsvis lille forsøg, dvs. med få deltagere, så man vil ikke kunne forvente statistisk signifikans for alle doser, der viser effekt. Man kan ved designet af et fase III-forsøg godt medtage doser fra fase II-forsøget, selv om de pågældende doser ikke har vist statistisk signifikante resultater, når der blot der er påvist en effekt af doserne og dermed en tendens. Man ønsker at finde den dosis, som har terapeutisk effekt ved mindst mulige dosis og med færrest mulige bivirkninger. Vedrørende hans forklaring for landsretten i de sager, som blev afgjort ved kendelsen af 15. december 2023, om statistisk signifikans og hvad der kan udledes af Kappos-præsentationen, slide 12-15, er hans benyttelse af ordet "mulighed" ikke udtryk for en hypotetisk situation men derimod udtryk for, at det må anses for overvejende sandsynligt, at der er en dosisafhængig effekt. Hans forklaring om, at der i Kappos-præsentationen ikke er foretaget nogen basislinjekorrektion, er ikke udtryk for, at en sådan korrektion er en forudsætning for at kunne påvise en effekt af 360 mg.

Kritikken i Biogens sammenfattende processkrift, afsnit 7, af hans erklæring er efter hans opfattelse uberettiget. Han mener ikke, at han tidligere har givet udtryk for, at 480 mg ikke er en effektiv dosis. Eftersom 480 mg er inden for intervallet af doserne i forsøgene omtalt i både artiklen af Schimrigk m.fl., Oral fumaric acid esters for the treatment of active multiple sclerosis: an open-label, baseline-controlled pilot study (dokument D9 i Opposition Divisions endelige afgørelse i det følgende betegnet "Schimrigk m.fl. 2005") og i Kappos-præsentationen, er det netop forventeligt, at denne dosis vil have en effekt.

Afsnit [0116] i den indgivne patentansøgning viser efter hans opfattelse ikke fagmanden, at 480 mg vil være en effektiv behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose ("RRMS"). Der vises ingen sammenhæng til en klinisk effekt af DMF eller MRR i afsnittet, og der er heller ingen hjælp til, hvorledes et klinisk forsøg vil skulle designs. Der fremgår under alle omstændigheder ikke andet og mere end, hvad Kappos-præsentationen viser. Han fastholder derfor sit svar på spørgsmål 19 i sin erklæring. Som angivet i hans svar på spørgsmål 8 er der ingen kendt korrelation mellem Nrf2-niveauer og klinisk effekt.

Han fastholder endvidere sit svar på spørgsmål 12 i sin erklæring, hvorefter han er enig med Opposition Division i, at de i ansøgningen anførte eksempler ikke viser, at der er nogen neurobeskyttende egenskaber ved DMF/MMF, men blot rapporterer om den konstatering, at DMF/MMF er Nrf2-agonister. Han fastholder tillige sit svar på spørgsmål 20. Eksemplerne i ansøgningen siger intet om en klinisk effekt af 480 mg. Som han læser ansøgningen, handler den slet

ikke om doseringsregimer. Den siger intet om, hvilke doser der er effektive til behandling af RRMS.

Hans forklaring i de sager, som blev afgjort ved landsrettens kendelse af 15. december 2023, om primær progressiv multipel sklerose ("PPMS"), herunder om, at sygdomsmekanismen er den samme for RRMS og PPMS, og at trenden går i retning af patologisk at betragte RRMS og PPMS som én sygdom, der manifesterer sig på forskellige måder, skal ikke forstås således, at man som fagmand kan og vil gå ud fra, at effekten af en behandling er den samme for RRMS og PPMS, hvilket det forsøg, som er omtalt i artiklen af Helene Højsgaard Chow m.fl., "Dimethyl fumarate treatment of primary progressive multiple sclerosis: results of an open-label extension study", offentliggjort den 9. december 2022 i tidsskriftet Multiple Sclerosis and Related Disorders 70 (2023) (dokument D127 i Opposition Divisions endelige afgørelse – herefter "Chow m.fl."), også viser. Sygdomsmekanismen er den samme, men udviklingen af og årsagerne til forværring af sygdommene er forskellige. Generelt er det svært at behandle PPMS (sværere end at behandle RRMS).

Han fastholder for så vidt angår slide 13 i Kappos-præsentationen sin forklaring i de ved landsrettens kendelse af 15. december 2023 afgjorte sager om, hvad der kan udledes, når slide 12 og 13 (om Gd+-læsioner fra uge 4 til 24 (sekundært end point)) sammenholdes, hvorefter de to slides viser en effekt af 360 mg. Er der forskel i patientgruppernes baseline, kan det forklare forskellene i de viste tidlige resultater. Han medgiver, at hvis man kun ser på resultaterne gengivet i slide 13, ser det ikke ud, som om 360 mg har en effekt. Slide 14 og slide 15 viser heller ikke rigtig nogen effekt af denne dosis, men der er dog en lille forskel til placebogruppen på slide 15. Det kunne derfor godt se ud, som om der har været forskel på patientgruppernes baselines, hvilket kan korrigeres ved at foretage målinger over længere tid.

Europæisk patentagent Jesper Thorsen har forklaret bl.a., at Opposition Division i de i spørgsmål 1 og 2 i hans erklæring refererede afsnit giver udtryk for, hvorledes den kendte teknik skal læses. Denne læsning kan lægges til grund for hele afgørelsen, herunder også de øvrige indsigelser, som Opposition Division behandler.

Han er fortsat enig med Opposition Division i, at 480 mg ikke er en foretrukken dosis i den indgivne ansøgning. Ansøgningens tekniske lære er – i det omfang der er en teknisk lære relateret til det udstedte patent – utvivlsomt en præference for 720 mg. Dette synspunkt stemmer overens med Technical Board of Appels afgørelse vedrørende EP 2 137 537, som er moderpatentet til det her omhandlede patent. Han vil forvente, at Technical Board of Appeal når til samme resultat i appelsagen angående det omstridte patent. Fagmanden vil læse angivelsen af forskellige doser i afsnit [0116] sådan, at 720 mg er den fore-

trukne. De øvrige intervaller, som præsenteres, er ikke prioriteret, herunder er 480 mg kun en del af et interval og fremstår ikke som foretrukken. De post-publicerede data i DEFINE og CONFIRM fase III-forsøgene viste en (overraskende) god effekt af 480 mg set i forhold til 720 mg, hvilket forårsagede, at der skete et skift til en præference for 480 mg.

Han forstår Enlarged Board of Appeals afgørelse i sag G 2/21 som udtryk for en balance mellem at tillade post-publicerede data, der peger i samme retning som den i ansøgningen angivne tekniske lære, men samtidig ikke tillade, at "nye" opfindelser, som gøres efter prioritetsdagen, bliver omfattet af patentet. Hensynet til at sikre, at ansøgninger skal være så komplette som muligt på ansøgningsstidspunktet, skal afvejes over for hensynet til, at nogle patenter forudsætter udførelse af og derfor behov for at afvente længerevarende kliniske studier. Præmis 94 i G 2/21 udtrykker "hovedtesten", hvorefter "a patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would consider said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention". "Said effect" er den tekniske effekt, som patentansøgeren påberåber sig til støtte for at have gjort en opfindelse.

Han har henvist til T 116/18-afgørelsen i sin erklæring, fordi den angår den sag, hvor spørgsmålet om post-produceret data blev forelagt for Enlarged Board of Appeal, og fordi Technical Board of Appeal meget indgående overvejer og tager stilling til betydningen af G 2/21-afgørelsen. Han er ikke enig i Biogens udlægning af afgørelsen i sag T 116/18 i Biogens sammenfattende processkrift. Afgørelsens præmis 11.11 viser efter hans opfattelse, at selv hvis den første betingelse i sag G 2/21 er opfyldt ("encompassed"), skal den anden og strengere betingelse ("embodied") også være opfyldt. Betingelserne er efter fast praksis kumulative. Kravet om, at den tekniske effekt skal være "embodied" betyder i relation til det foreliggende patent, at testen er, om fagmanden ville betvivle, at den forbedrede effekt af 480 mg ville kunne udlæses af ansøgningen som indgivet. Opposition Division har efter hans opfattelse slet ikke undersøgt dette, men har stillet sig tilfreds med, at det af kendt teknik følger, at der er en effekt af 480 mg.

Han er ikke enig i Biogens kritik af, at han ikke har inddraget afgørelserne i sagerne T 1989/19 og T 1525/19. Han var opmærksom på afgørelserne, men fandt dem ikke relevante, da de vedrørte omstændigheder, der ikke kan overføres til det omstridte patent. Sag T 1989/19 er en "standardsag", hvor patentkravene – i modsætning til de i disse sager foreliggende – ikke ændrede sig undervejs, og hvor der stort set var identitet mellem ansøgning og endeligt udstedt patent, modsat Biogens patent. Afgørelsen er ikke udtryk for, at man generelt kan bru-

ge en i ansøgningen vist effekt til støtte for, at en i post-publicerede data påvist forbedret effekt kan inddrages ved vurderingen af opfindelsen.

Det i præmis 3.3.16 i sag T 1989/19 anførte, "once the above-mentioned criterion of the derivability of a technical effect is fulfilled, this applies equally to the improvement of this effect", må ses i sammenhæng med sagens konkrete omstændigheder. Han undrede sig først over den pågældende præmis, men i lyset af, hvad sagen angår, giver den mening.

Afgørelsen i sag T 1525/19 kan efter hans opfattelse heller ikke tages til indtægt for, at man generelt kan inddrage post-publicerede data, der viser en forbedret effekt. Ansøgningen i sagen pegede allerede på en forbedret effekt, som så blot viste sig at være yderligere forbedret, hvorfor ansøgningen klart pegede i samme retning som de post-publicerede data. Opposition Division har som nævnt ikke undersøgt, om der konkret var noget i ansøgningen, som pegede i retning af den forbedrede effekt som de post-publicerede data viste. Opposition Division vurderer i afgørelsens afsnit 3.5.8, således blot, at effekt af en dosis på 480 mg kan udledes af kendt teknik, men vurderer ikke, om en forbedret effekt kan udledes af ansøgningen som indgivet. Argumentation er derfor nærmest omvendt set i forhold til den læsning, der ellers har været af G 2/21-afgørelsen i praksis fra Technical Boards of Appeal.

I afgørelsen i sag T 996/22 anfører Technical Board of Appeal i præmis 3.2.4, at ansøgningen ikke har udtrykt noget om en teknisk effekt, hvorfor man ikke kan inddrage post-publicerede data om en forbedret effekt, idet disse ikke var "embodied" i ansøgningen.

Det i præmis 6.3 i Enlarged Board of Appeal afgørelse i sag G 2/08 stillede krav om en "different technical teaching" i forhold til kendt teknik er ikke opfyldt i ansøgningen. Der er således ingen data, som adskiller, det som ansøgningen angår, fra den kendte teknik, bortset fra en dosis på 480 mg, som fremtræder som et arbitrært/ikke-motiveret valg, der ikke understøttes af nogen teknisk lære, jf. også hans svar på spørgsmål 5. Han er enig i Opposition Divisions vurdering, hvorefter der var en trend mellem doserne på 720 mg og 360 mg, som viste en "certain efficacy" af 360 mg, selvom der ikke var statistisk signifikans.

Han mener ikke, at han har fået udleveret landsrettens kendelse af 15. december 2023 i forbindelse med, han udfærdigede sin erklæring, og han erindrer ikke at have læst den. Foreholdt det i afgørelsen anførte om, at der ikke kan udledes en dosis-responskurve, er han ikke enig heri, jf. også Opposition Divisions vurdering i den endelige afgørelse. At der ikke er statistisk signifikans, betyder ikke, at der ikke er påvist en effekt. Han er uenig med landsretten i, at man skal se bort fra observationerne vedrørende 360 mg.

De i sag G 2/21 fastlagte betingelser for brug af post-publicerede data er mindre strenge end "the gold standard" (hvad fagmanden direkte og utvetydigt, implicit eller eksplicit, ved brug af almindeligt kendt viden på prioritetsdagen ud fra en vurdering af hele den indleverede ansøgning kunne udlede det, som fremgår af det endeligt ansøgte/udstedte patent), der anvendes ved vurdering af bl.a. basis.

Hans svar på spørgsmål 3 vedrører Opposition Divisions vurdering af basis i afgørelsens afsnit 1.1.3. Hans svar på spørgsmål 8, 9, 16 og 17, er derfor – qua de indbyrdes henvisninger – alle relateret til samme afsnit i Opposition Divisions afgørelse, men det betyder ikke, at hans svar vedrører basis, men i stedet at han bruger den generelle læsning i Opposition Divisions afgørelse om basis i sin vurdering af opfindelseshøjde.

Retsgrundlaget

Det fremgår af Enlarged Board of Appeal ved Den Europæiske Patentmyndigheds afgørelse af 19. februar 2010 i sag G 2/08 om dosisregimer:

" ...

6. Answer to the second referred question

- 6.1 The term "dosage regime" may cover different acceptations that are normally reflected by corresponding features in the wording of the claim. However, the Enlarged Board of Appeal considers that there is no need to define the term more precisely here. Having regard to its findings with respect to the first question and considering in particular that, since Article 54(5) EPC may be used in cases of the treatment of the same illness, the "specific use" in the sense of that provision may reside in something else than the treatment of a different illness, the Enlarged Board of Appeal holds that there is no reason to give to a feature consisting in a new dosage regime of a known medicament a different treatment than the one given to any other specific use acknowledged in the case law (see point 5.10.7).
- 6.2 Therefore, the second question also has to be answered in the affirmative.
- 6.3 The Enlarged Board of Appeal does not ignore the concerns with respect to undue prolongations of patent rights potentially resulting from patent protection for claims purporting to derive their novelty and inventive step only from a not hitherto so defined dosage regime for treatment by therapy of an illness already treated by the same drug. Therefore, it is important to stress that, beyond the legal fiction of Article 54(5) EPC, for the assessment of novelty and inventive step of a claim in which the only novel feature would be the dosage regime, the whole body of jurisprudence relating to the assessment of novelty and inventive step generally also applies.

In particular, the claimed definition of the dosage regime must therefore not only be verbally different from what was described in the state of the art but also reflect a different technical teaching.

Furthermore, assuming for the sake of argument that the claimed modalities of the dosage regime would only consist in a mere selection within the teaching of a broader prior disclosure in the state of the art, then novelty could only be acknowledged if the criteria developed in the jurisprudence of the boards of appeal with respect to selection inventions would be fulfilled. One typical issue in such kinds of cases is whether the dosage regime defined in the claim has been shown to provide a particular technical effect as compared with what was known in the state of the art.

In the past, a whole body of jurisprudence has developed concerning the question as to when a technical effect of a claimed therapeutic application not previously described in the state of the art can be recognized as conferring novelty on said application and this jurisprudence continues to be applicable to the assessment of the individual cases under consideration (see in particular T 290/86, OJ EPO 1992, 414; T 1020/03, OJ EPO 2007, 204; T 836/01 of 7 October ; T 1074/06 of 9 August 2007.
...”

Enlarged Board of Appeal udtalte om brug af post-publicerede data som bevis i afgørelse af 23. marts 2023 i sag G 2/21:

“ ...

Intermediate conclusion

...

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

72 Applying this understanding to the aforementioned decisions, not in reviewing them but in an attempt to test the Enlarged Board’s understanding, the Enlarged Board is satisfied that the outcome in each particular case would not have been different from the actual finding of the respective board of appeal. Irrespective of the use of the terminological notion of plausibility, the cited decisions appear to show that the particular board of appeal focussed on the question whether or not the technical effect relied upon by the patent applicant or proprietor was derivable for the person skilled in the art from the technical teaching of the application documents.

Considerations concerning the jurisprudence regarding sufficiency of disclosure

- 73 As noted in points 11 and 12 above, the referred questions do not require an answer to the issue of sufficiency of disclosure and Article 83 EPC. However, as the terminological notion of plausibility relied upon by the referring board in questions 2 and 3 of the referral and the reasons for it is mainly to be found in the case law of the boards of appeal with regard to the patentability requirement of sufficiency of disclosure, the Enlarged Board accepts the appropriateness of a comparative analysis and comparative considerations in this regard.
- 74 While the issues of sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) and inventive step (Article 56 EPC) and their assessment are clearly to be treated separately and on their own, as correctly pointed out by the referring board in point 13.3.1 of the Reasons of the referring decision, the Enlarged Board is aware of the case law in particular concerning second medical use claims where the notion of “plausibility” has been used. For such claims, the issue of reliance on post-published evidence for a purported technical effect arises in particular in the context of sufficiency of disclosure.

Indeed, a technical effect, which in the case of for example a second medical use claim is usually a therapeutic effect, is a feature of the claim, so that the issue of whether it has been shown that this effect is achieved is a question of sufficiency of disclosure under Article 83 EPC.

Hence, because the subject-matter of second medical use claims is commonly limited to a known therapeutic agent for use in a new therapeutic application, it is necessary that the patent at the date of its filing renders it credible that the known therapeutic agent, i.e. the product, is suitable for the claimed therapeutic application. The Enlarged Board explained the legal and historical background to the patentability of further medical uses in its decision G 2/08.

...

Concluding considerations

- 88 As already mentioned in points 55 to 59 above, the proceedings under the EPC are governed by the principle of free evaluation of evidence which is also known in various EPC Contracting States with a civil law system.
- 89 The principle of free evaluation of evidence depicts a universally applicable principle of both procedural and substantive law in assessing any means of evidence submitted by a party in proceedings under the EPC, be it an administrative department of the EPO or a board of appeal as the competent judicial body reviewing decisions of such administrative departments pursuant to Article 106(1) EPC.

- 90 As the principle of free evaluation of evidence is enshrined in the right of each party to proceedings under EPC to give evidence in appropriate form pursuant to Articles 113(1) and 117(1) EPC, it may not be used to disregard evidence *per se* insofar as it is submitted and relied upon by a party in support of an inference which is challenged as to its plausibility and is decisive for the final decision.
- 91 Hence, evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a purported technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subjectmatter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.
- 92 The term “plausibility” that is found in the case law of the boards of appeal and relied upon by the referring board in questions 2 and 3 of the referral and the reasons for it, does not amount to a distinctive legal concept or a specific patent law requirement under the EPC, in particular under Article 56 and 83 EPC. It rather describes a generic catchword seized in the jurisprudence of the boards of appeal, by some national courts and by users of the European patent system.
- 93 The relevant standard for the reliance on a purported technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step concerns the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, would understand at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention. The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of the claimed invention.
- 94 Hence, a patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would consider said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.
- 95 The Enlarged Board is aware of the abstractness of some of the aforementioned criteria. However, apart from the fact that the Enlarged Board, in its function assigned to it under Article 112(1) EPC, is not called to decide on a specific case, it is the pertinent circumstances of each case which provide the basis on which a board of appeal or other deciding body is required to judge, and the actual outcome may well to some extent be influenced by the technical field of the claimed invention. Irrespective of the actual circumstances of a particular case, the guiding principles set out above should allow the competent board of appeal or other deciding body to take a decision on whether or not post-published evidence may or may not be relied upon in support of an asserted technical effect

when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step.

Order

For these reasons it is decided that the questions of law referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:

1. Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.
2. A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention."

De af Enlarged Board of Appeal i sag G 2/21 fastlagte betingelser er anvendt i en række efterfølgende afgørelser truffet af Technical Boards of Appeal, hvori blandt Sandoz og Glenmark særligt har henvist til afgørelserne i sagerne T 116/18 (som var den sag, som blev forelagt for Enlarged Board of Appeal som sag G 2/21), T 314/20 og T 966/22, mens Biogen har henvist til sagerne T 1989/19, T 873/21 og T 1525/19.

Anbringender

Parterne har i det væsentlige gentaget deres anbringender for Sø- og Handelsretten. Sandoz og Glenmark har gensidigt henvist til de anbringender, det andet selskab har gjort gældende.

Sandoz og Glenmark har i det hele erklæret sig enige i de faktiske vurderinger, som Opposition Division har foretaget, men er uenige i den retlige vurdering, Opposition Division har foretaget, bortset fra det af Opposition Division antagne om manglende tilstrækkelig beskrivelse vedrørende andre former for multipel sklerose ("MS") end RRMS.

Biogen er, som det fremgår af Biogens principale påstand og de til støtte herfor fremsatte anbringender, uenig i Oppositions Divisions afgørelse for så vidt angår det antagne om manglende tilstrækkelig beskrivelse vedrørende andre former for MS end RRMS. Biogen har i øvrigt – i de foreliggende sager – i det hele erklæret sig enige i såvel de faktiske som retlige vurderinger i Opposition Divisions afgørelse.

Sandoz har yderligere følgende nye anbringender, som fremgår af selskabets sammenfattende processkrift af 24. juni 2025 (overskriftsnummerering og henvisninger til ekstrakt samt materialesamling udeladt og fodnoter delvist udeladt):

"Denne sag har skiftet karakter efter Afgørelsen"

De kendelser, som Sø- og Handelsretten afsagde forud for Afgørelsen (kendelserne A-39-16 og A-2-17), beroede på en omfattende, teknisk bevisførelse i forhold til spørgsmålet, om Biogens patent DK/EP 2 653 873 T3 ("Stridspatentet") er ugyldigt.

OD kendte med Afgørelsen Stridspatentet ugyldigt med samme begrundelse, som OD anvendte i sin foreløbige tilkendegivelse, og OD afviste således det resultat, som Østre Landsret nåede frem til i sin kendelse af 15. december 2023 mellem Sandoz/Viatris og Biogen (BS-5667/2023- OLR, BS-7310/2023-OLR og BS-27713/2023-OLR).

PPMS-indsigelsen er herefter ikke længere relevant for det krav, som OD har opretholdt med Afgørelsen, og som nu alene angår RRMS (jf. AR12).

Med Afgørelsen har OD i øvrigt taget stilling til og afklaret en række tekniske forhold, som var omtvistede i de tidligere sager mellem parterne. Biogen har ikke ført bevis i denne for, at OD's vurdering af de tekniske aspekter skulle være forkerte.

Landsretten bør nu lægge OD's tekniske bevisvurdering til grund for sin subsumption i denne sag:

- Den kendte teknik viser, at DMF har effekt i behandlingen af RRMS i dosisintervallet 360 mg/dag til 720 mg/dag (afsnit 3.2.1 og 3.2.2);
- Nrf2-aktivering har intet at gøre med valget af doseringsregimer (afsnit 2.2.2 og 2.2.4);
- Stamansøgningen tilføjer ikke yderligere i forhold til den kendte teknik (afsnit 3.21 og 3.5.7);
- Stamansøgningen fremhæver DMF 720 mg/dag som den eneste foretrukne dosis (afsnit 1.1.3 og 1.1.6); og
- Stamansøgningen viser ikke, at DMF 480 mg/dag har nogen særlig, forbedret effekt i forhold til de øvrige doser i den kendte teknik (1.1.3 og 1.1.6)

...

SANDOZ' SAMMENFATNING OG REDEGØRELSE FOR SAGENS NYE ANBRINGENDER

Sandoz har under dette kæremål i det væsentligste uddybet sine tidligere anbringender, som afspejler Sandoz' hovedanbringende om, at Biogen ikke er berettiget til at inddrage post-publicerede data (fra DEFINI og CONFIRM) til at *omformulere* det objektive, tekniske problem.

Dette hovedanbringende blev uddybet væsentligt under den mundtlige forhandling for Sø- og Handelsretten, men uddybningen fremgår ikke af parternes sammenfattende processkrifter for Sø- og Handelsretten.

Det fremgår imidlertid af Sø- og Handelsrettens kendelse, at Retten efterspurgte bevisførelse om, hvorfor OD's fortolkning af G 2/21 er *klart fejlagtig og mangelfuld*, og derfor har Sandoz i dette påstandsdokument nu uddybet sine anbringender i forhold til Afgørelsen, TBA's kendelse om Moderpatentet, den kendte teknik og hvad fagpersonen kunne udlede af Stamansøgningen.

Sandoz' uddybning af disse anbringender kan dels opfattes som nye og dels som en uddybning af, hvad Sandoz gjorde gældende for Sø- og Handelsretten. Sandoz har tillige fremlagt to nye erklæringer fra Lars Bø og Jesper Thorsen.

I forhold til OD's tekniske vurdering af faktum gør Sandoz (som redegjort for) overordnet gældende, at Landsretten skal lægge OD's tekniske skøn til grund.

I forhold til OD's juridiske vurdering gør Sandoz (som redegjort for) overordnet gældende, at OD's afgørelse er *klart fejlagtig og klart mangelfuld*, bl.a. fordi

- (i) OD ved vurderingen af, om kriterierne i G 2/21 er opfyldt, har set bort fra til relevante, bindende præjudikater fra TBA.
- (ii) OD har undladt at foretage en *konkret* vurdering i lyset af sagens faktiske omstændigheder i forhold til, om kriterierne i G 2/21 er opfyldt.
- (iii) OD ved vurderingen af, om punkt 2 i G 2/21 er opfyldt har fokuseret på et generelt princip (som er forkert).
- (iv) OD's *tekniske vurderinger og konklusioner* i Afgørelsen i praksis understøtter, at kriterierne i G 2/21 ikke er opfyldt.
- (v) OD har undladt inddrage TBA's tekniske vurderinger og konklusioner i forhold til
- (vi) Moderpatentet, uanset at de understøtter, at kriterierne i G 2/21 ikke er opfyldt.
- (vii) OD har undladt at inddrage den seneste praksis fra TBA, som viser, at OD's præmis for at tillade, at Biogen kan inddrage post-publicerede data, er i strid med G 2/21.
- (viii) OD ikke har taget højde for, at den tekniske effekt af DMF 480 mg/dag kun kan udledes af kendt teknik, men ikke af Stamansøgningen.

Indsigerne påberåbte sig en lang række TBA-afgørelser om post-publicerede data for OD, men OD så bort fra dem alle og anførte følgende i Afgørelsen, pkt. 3.5.11:

"However the OD wants to stress that the extent to which a Proprietor can rely or not on post-published data to support a technical effect in the light of G2/21 has to be assessed on the merits of each particular case. Thus considering that each case needs to be evaluated in the light of the specific

facts underlying it, the OD does not see the usefulness to comment on the various decisions referred to by the parties.

Selvom både offentlige myndigheder og domstole selvfølgelig er forpligtet til at vurdere sager *konkret* i lyset af en sags faktiske omstændigheder, så er såvel offentlige myndigheder som domstole selvfølgelig forpligtede til at anvende de retlige principper, som følger af retspraksis.

Sandoz gør gældende, at det er udtryk for en selvstændig sagsbehandlingsfejl, når OD bevidst undlader at forholde sig til relevante præjudikater om post-publicerede data – og denne udladelse formentlig er den grundlæggende årsag til, at Afgørelsen er så fejlbehæftet.

Sø- og Handelsretten anfører i Kendelsen, s. 71, at der ikke er grundlag for at antage, at "*Opposition Division i deres afgørelse skulle have anvendt en anden retlig ramme end anført i G2/21*". Uanset, om dette (formelt) er korrekt, fordi OD (formelt) har henvist til kriterierne i G 2/21, så drager Sø- og Handelsrettens en forkert *materiel* konklusion: OD's anvendelse af principperne i G 2/21 afspejler netop ikke nogen konkret vurdering af denne sags faktiske omstændigheder, men blot et – misforstået – princip om, at *enhver effekt* i Stamansøgningen/den kendte teknik skal *si-*destilles med en *forbedret effekt*. OD's afgørelse beror – fejlagtigt – på en anden retlig ramme, end den G 2/21 foreskriver.

OD burde have forholdt sig til, at G 2/21 foreskriver, at post-publicerede beviser *kun* kan tillades, hvis fagpersonen ville anse

- (i) "*said effect as being encompassed by the technical teaching*"
- og**
- (ii) "*embodied by the same originally disclosed invention.*"

Det bestrides ikke, at OD *formelt* har henvist til disse kriterier, men OD har ikke taget stilling, hvordan kriterierne *konkret* skal anvendes på denne sags faktum.

OD har altså påviseligt begået flere, klare fejl ved anvendelsen af kriterierne i henhold til G2/21.

Det er i den forbindelse uden betydning, om OD's fejl består i, at OD har anvendt en *forkert retlig ramme*, eller *anvendt den retlige ramme forkert*, eller begået fejl i sin *subsumption*, eller undladt at inddrage relevante, faktiske oplysninger: Den retlige konsekvens er under alle omstændigheder den samme – OD's afgørelse er *klart fejlagtig* og *klart mangelfuld* i forhold til både *fortolkningen* og *anvendelsen* af kriterierne i G 2/21.

Sandoz henviser til præmis 95 i G 2/21 (også gengivet i Sø- og Handelsrettens kendelse) henviser til netop denne passage i Afgørelsen. Sø- og Handelsretten har absolut ingen holdepunkter for blot at antage, at retens præmisser):

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

Dette er den ”tekniske ramme” for en påstået opfindelse. Men i denne sag har OD ikke taget stilling til, om Stridspatentets særlige, tekniske felt nødvendiggør en fortolkning, der tager højde for Stridspatentets tekniske felt. Hvis OD faktisk havde foretaget en sådan vurdering, så måtte det nødvendigvis være fremgået af Afgørelsen – ikke mindst hvilken betydning en sådan vurdering havde for OD’s vurdering. En myndighed har pligt til at begrunde sin afgørelse, således at det er muligt for sagsparterne at forholde sig grundlaget for afgørelsen. Dette er et grundlæggende og fundamentalt retssikkerhedsmæssigt princip, som påhviler forvaltningen.

Ud fra sin almindelige viden og på grundlag af ansøgningen som oprindeligt indleveret.

Når OD påviseligt har undladt at foretage denne vurdering, så smitter OD’s fejl af på Sø- og Handelsrettens kendelse, som i præmisserne henviser til, at OD har fulgt G 2/21 på dette punkt, for det fremgår ikke af Afgørelsen

Når man læser OD’s præmisser fremstår det herefter klart, at OD ikke blot har undladt at vurdere, *om* (og i givet fald *hvordan*) det tekniske felt konkret påvirker bedømmelsen og vurderingen af opfindelsen. OD har slet ikke forholdt sig til, om kriterierne i G 2/21 i lyset af sagens konkrete omstændigheder er opfyldt.

Det fremgår (eksempelvis) af Afgørelsen, pkt. 3,5,10, at OD ikke har forholdt sig til, om kriterierne i G 2/21 rent faktisk er opfyldt i lyset af sagens *konkrete* omstændigheder: OD anfører indledningsvis, at fagpersonen ville anse DMF 480 mg/dag som en ”effektiv” dosis, *fordi* det følger af kendt teknik. Men OD har tydeligvis ikke taget stilling til, om fagpersonen også – ud fra Stamansøgningen og sin almindelige viden – ville anse det som sandsynligt, at DMF 480 mg/dag har en *forbedret effekt*. En sådan konklusion ville, som redegjort for, stride mod OD’s og TBA’s patenttekniske vurderinger [fødnote: Det følger udtrykkeligt af OD’s afgørelse samt af TBA’s kendelse i forhold til Moderpatentet, at fagmanden netop ikke ville forstå DMF 480 mg/dag som en særlig dosis, fordi DMF 720 mg/dag er den foretrukne dosis. Fagmanden ville derfor forvente, at DMF 480 mg/dag har en anden effekt, som er mindre foretrukket end DMF 720 mg/dag].

OD konkluderer blot – overfladisk og uden nærmere analyse – at *fordi* den kendte teknik viser, at DMF 480 mg/dag har *terapeutisk effekt*, så omfatter denne effekt automatisk også en *forbedret effekt*:

“Moreover, if a specific technical effect, such as therapeutic efficacy in the present case, can be derived from the originally filed application, then in the sense of point 2 of decision G 2/21, the magnitude of the efficacy (similar to that of a dose of 720 mg/day) must also be viewed as implicitly derivable.”

Sandoz beder Østre Landsret være opmærksom på, at den citerede sætning, som danner grundlag for hele OD's rationale for at tillade post-publicerede data, udelukkende er udtryk en *retlig vurdering* og ikke en konkret, faktisk begrundet vurdering. Sætningen er formuleret *helt generelt* (uden hensyntagen til de faktiske forhold på Stridspatentets tekniske felt og på de faktiske forhold i sagen). OD forlader sig altså på et (*klart fejlagtigt*) generelt, retligt princip om, at hvis en specifik effekt kan udledes af ansøgningen som oprindeligt indleveret [fodnote: OD "glemmer", at OD tidligere har vurderet, at denne effekt kun kan udledes af kendt teknik.], så vil enhver *grad* af eller *variationer* i effekten også *implicit* kunne udledes af ansøgningen som oprindeligt indleveret. Men dette generelle, retlige princip kan ikke udledes af TBA's præmisser i G2/21.

Derfor skal Østre Landsret foretage en fuld prøvelse af, om OD's selvkonstruerede, retlige princip er i overensstemmelse med G 2/21.

Sandoz minder om, at TBA allerede i forhold til Moderpatentet konkluderede, at fagpersonen ville udlede af *Stamansøgningen*, at DMF 720 mg/dag er en *foretrukket* dosis, mens DMF 480 mg/dag er en *vilkårlig* dosis – på lige fod med alle de andre ikke-foretrukne/vilkårlige doser angivet i afsnit [0116] (e.g., DMF 360 mg/dag). Dette faktum lagde OD til grund i Afgørelsen.

Fordi Stamansøgningen kun peger på DMF 720 mg/dag som foretrukket, så vil fagpersonen gå ud fra, at DMF 720 mg/dag har en anden effekt end DMF 480 mg/dag og alle de ikke-foretrukne/vilkårlige doser i afsnit [0116]. Af denne årsag må fagpersonen *á priori* udelukke, at DMF 480 mg/dag (eller nogen dosis angivet afsnit [0116]) vil have en effekt, der er lige god som den foretrukne dosis, DMF 720 mg/dag.

Hvis OD havde foretaget en tilsvarende, konkret begrundet, patentteknisk vurdering af, om kriterierne i G 2/21 er opfyldt *i lyset af denne sags konkrete omstændigheder*, så ville Biogen være blevet afskåret fra at inddrage post-publicerede data, for betingelserne i G 2/21 er ikke opfyldt.

Efter Afgørelsen har TBA i øvrigt afsagt en række andre afgørelser, som (igen) slår fast, at fagpersonen ikke generelt vil sætte lighedstegn mellem "*effekt*" og "*forbedret effekt*", og at post-publicerede data (selvfølgelig) kun kan inddrages til understøtte en forbedret effekt, hvis den forbedrede effekt kan udledes af ansøgningen som oprindeligt indleveret (se Sandoz' gennemgang af T 996/22, se afsnit 8.4, ovenfor).

Østre Landsret bør være opmærksom på, at Sandoz – ud over disse helt åbenlyse fejl begået af OD – også gør gældende, at OD i sin afgørelse af, om post-publicerede data skal tillades, begår en klar fejl ved ikke at vurdere og forholde sig til, at den tekniske effekt [fodnote: Dvs. at DMF i dosen 480 mg/dag har effekt, jf. OD's afgørelse, pkt. 3.5.8 og pkt. 3.5.10], som kan udledes af Stamansøgningen, udelukkende følger af kendt teknik [fodnote: OD har således teknisk vurderet, at Stamansøgningen ikke bidrager med nogen teknisk lære om, at DMF 480 mg/dag har effekt, idet denne tekniske lære udelukkende udledes af kendt teknik. Hvis man – som OD – således tillader, at post-publicerede data indgår i en sag som den foreliggende, hvor post-publicerede data danner grund-

lag for at ændre det objektive tekniske problem til en "forbedret dosis", så er konsekvensen, at man kan opnå patent på at redegøre for den kendte teknik i 2007, selvom man først har begået en opfindelse mange år senere (i 2011-2012). På den måde undgår Biogen (i strid med fundamentale, patentretlige dogmer), at spørgsmålet om opfindelseshøjde vurderes på grundlag af kendt teknik i 2011/2012, hvor den hævdede opfindelse faktisk er begået, men hvor den kendte teknik er så fremskreden, at Biogen ikke ville kunne opfylde kravet om opfindelseshøjde.].

På denne samlede baggrund gør Sandoz gældende, at Landsretten skal nægte at fremme Biogens begæring.

...

SAGSOMKOSTNINGER

Sandoz anmoder om at blive tilkendt fulde sagsomkostninger for sagens behandling for både Sø- og Handelsretten og Østre Landsret, jf. retsplejeloovens § 421, jf. §§ 312 og 316, idet Sandoz i lyset af sagens forløb og uanset sagens udfald bør stilles som – i hvert fald – delvis vinder i forhold til sagens materie:

Den 31. august 2023 nedlagde Biogen påstand om midlertidigt forbud og påbud baseret på Stridspatentet som oprindeligt udstedt:

"Sandoz A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidler indeholdende dimethylfumarat til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde dem med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft." [Vores understregning].

OD kendte den udstedte version af Stridspatentet ugyldigt pga. PPMS-indsigelsen, og Sø- og Handelsretten frifandt på den baggrund Sandoz fra Biogens principale påstand 1, fordi

"gyldighedsformodningen for stridspatentets krav 1 nu er svækket i en sådan grad, at det må anses for overvejende betænkeligt at basere et midlertidigt forbud på dette krav".

OD fandt i Afgørelsen, at Stridspatentet som oprindeligt udstedt er ugyldigt som følge af manglende beskrivelse (PPMS-indsigelsen). Afgørelsen er på dette punkt i overensstemmelse med OD's foreløbige vurdering af 6. november 2023, som for Landsretten ikke var tilstrækkelig til i sig selv at afkræfte gyldighedsformodningen.

Sandoz påberåbte sig PPMS-indsigelsen og OD's foreløbige vurdering i sagen for Sø- og Handelsretten ved supplerende svarskrift af 26. januar 2024.

Først den 6. november 2024 – dvs. ca. 2,5 måneder før hovedforhandlingen for Sø- og Handelsretten – nedlagde Biogen sin subsidiære påstand 1 baseret på AR12:

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

I sagen for Sø- og Handelsretten argumenterede Biogen principalt for, at det oprindelige kravsæt fortsat kunne håndhæves, fordi Østre Landsrets vurdering i Sandoz-kendelsen angiveligt skulle have retskraft, og fordi det oprindelige kravsæt fortsat skulle være i kraft, fordi appellen af Afgørelsen til TBA har opsættende virkning.

Sø- og Handelsretten afviste at nedlægge forbud på grundlag af den principale påstand 1, men nedlagde forbud på grundlag af den subsidære påstand 1.

I denne sag har Biogen genindtalt sin principale påstand (baseret på det oprindelige kravsæt). Biogen har således gennem snart to år i denne sag forsøgt at håndhæve Stridspatentet i en udgave, som er kendt ugyldig på grund af Sandoz' indsigelser (og afvist som forbudsgrundlag af Sø- og Handelsretten).

Det vil sige, at Biogen under langt størstedelen af denne sag – tidsmæssigt, indholdsmæssigt og omkostningsmæssigt – har fokuseret på Stridspatentet i den udgave, som nu er kendt ugyldig - og at Sandoz hele tiden har haft ret i sine gyldighedsindsigelser i forhold til Stridspatentets oprindelige kravsæt.

Uanset denne sag udfald for Landsretten, så har Biogen altså tabt sagen for så vidt angår størstedelen af sagsforløbet (tidsmæssigt fra d. 31. august 2023 til d. 6. november 2024).

Selv hvis Landsretten – mod forventning – måtte stadfæste Sø- og Handelsrettens kendelse i forhold til Biogens subsidære påstand 1, så vil Sandoz stadig være blevet frifundet for Biogens principale påstand 1 i begge instanser. Sandoz bør derfor forholdsmæssigt stilles som denne sags vinder i henhold til retsplejelovens § 312.

Sagsomkostningernes skal fastsættes på baggrund af de faktiske omkostninger, som Sandoz har afholdt til advokat og patentagent, jf. artikel 14 i Retshåndhævelsesdirektivet som fortolket af EU-Domstolen i sag C-57/15 (United Video Properties Inc) og sag C-57/531/20 (NovaText).
..."

Sandoz har indleveret en omkostningsopgørelse, hvoraf fremgår, at Sandoz har haft/forventer at afholde udgifter ekskl. moms til advokat på for Sø- og Handelsretten 1.300.000 kr. og for landsretten 1.756.675 kr., og til patentagent på for Sø- og Handelsretten 200.000 kr. og for landsretten 560.000 kr. samt for landsret-

ten til erklæringsgiverne og vidnerne professor Lars Bø og europæisk patentagent Jesper Thorsen henholdsvis 42.078 kr. og 94.000 kr.

Glenmark har i tillæg til de – mere foreløbige – anbringender, som blev fremført af Glenmark s Sø- og Handelsretten, anført navnlig følgende anbringender, som fremgår af selskabets sammenfattende processkrift af 24. juni 2025 (overskriftsnummerering samt henvisninger til ekstrakt, materialesamling og fodnoter udeladt):

" ...

STRIDSPATENTET ER UGYLDIGT

Det faktiske grundlag for landsrettens vurdering

I flugt med Glenmarks sagsfremstilling lægger OD i sin afgørelse til grund blandt andet:

- (i) at selve ansøgningen som indleveret ikke indeholder nogen beviser for, at DMF/MMF har terapeutisk effekt i relation til nogen former for MS; herunder at stridspatentets data om DMF's effekt på Nrf2 markøren ikke indebærer noget bevis for, at DMF/MMF har terapeutisk effekt i relation til nogen former for MS, endsige PPMS (punkt 2.2.4 og 3.2.1-2),
- (ii) at det på prioritetsdagen var almindeligt kendt, at DMF/MMF har terapeutisk effekt i relation til RRMS (punkt 3.2.1),
- (iii) (a) at det på prioritetsdagen var almindeligt kendt, at 720 mg DMF/dag havde vist statistisk signifikant effekt på reduktion af nye Gd+ læsioner; (b) at 360 mg DMF/dag havde vist en trend mod samme (punkt 3.2.1-2 og 3.5.18); (c) at fagmanden derfor ville forvente terapeutisk effekt også ved brug af 480 mg DMF/dag (punkt 3.5.15 og 3.5.16); og (d) at fagmanden ydermere ville forvente, at 480 mg/dag ville føre til færre bivirkninger end 720 mg/dag (punkt 3.5.16),
- (iv) at det først efter prioritetsdagen har vist sig, at 480 mg DMF/dag er lige så effektiv som 720 mg DMF/dag ved behandling af RRMS, hvilket hverken fremgik af kendt teknik eller af ansøgningen som indleveret (punkt 3.2.1, først afsnit, 3.5.7, sidste afsnit, 3.5.13 og 3.5.18), og
- (v) at det efter prioritetsdagen "clearly and unambiguously" har vist sig, at DMF ikke har nogen terapeutisk effekt på PPMS (punkt 2.2.4, 2. afsnit).

Biogen har hidtil bestridt (i), (iiib), (iiic), (iiid), (v) og formentlig (iv) – og i lyset heraf, har landsretten under sin tidligere vurdering ikke fundet grundlag for at lægge disse faktiske omstændigheder til grund. Der må imidlertid i lyset af Glenmarks og Sandoz' bevisførelse,¹ samt nu OD's afgørelse, være en stærk formodning for, at de anførte faktiske forhold er korrekte, og de bør derfor af landsretten lægges til grund ved sagens pådømmelse, jf. retsplejelovens § 344, stk. 1.

Det følger videre af OD's afgørelse, at stridspatentkravet i forhold til kendt teknik er nyt. Dette skyldes ifølge OD specifikt, at stridspatentkravet angiver 480 mg DMF/MMF per dag. Denne specifikke dosis fremgik ifølge OD ikke af kendt teknik, som ifølge OD alene specificerede doserne 360 og 720 mg – svarende til et interval med to endepunkter, hvor dosen på 480 mg ikke var eksplicit specificeret.

...

Situationen er altså rent faktisk som følger:

- Det var forud for prioritetsdagen almindeligt kendt, at DMF i doser fra 360-720 mg/dag måtte antages at indebære terapeutisk effekt hos RRMS patienter.
- På prioritetsdagen indleverede Biogen en patentansøgning, der angik en række screeningsmetoder, hvor DMF/MMF blev brugt som comparator-forbindelser i forbindelse med identificering af nye aktive ingredienser til behandling af neurologiske sygdomme.
- Løsrevet herfra indeholdte den indleverede ansøgning et afsnit [0116], hvori det uden nogen begrundelse og uden nogen angivelse af specifikke neurologiske sygdomme hævdes, at terapeutisk effekt under anvendelse af såvel DMF som MMF generelt kan opnås inden for et bredt dosisinterval, konkret 100-1000 mg/dag, herunder en række underintervaller, hvis endepunkter omfatter blandt andet 480 mg/dag.
- Konstateringen af, hvilke(n) dosis inden for disse intervaller, der i relation til sygdommen RRMS tilvejebragte en optimal terapeutisk effekt i forhold til bivirkninger, forudsatte gennemførelse af kliniske studier, der blev iværksat og afsluttet efter prioritetsdagen.
- Disse studier tilvejebragte 3½ år efter prioritetsdagen den – ifølge OD overraskende – erkendelse, at i relation til behandling af RRMS, så er 480 mg DMF/dag er lige så effektiv som 720 mg DMF/dag.
- Biogen indleverede herefter med angivelse den oprindelige ansøgnings punkt [0116] som basis et ændret sæt patentkrav rettet mod beskyttelse af dette nye forskningsresultat.

Juridisk kvalificering

Manglende opfindelseshøjde

Som anført af OD var det på prioritetsdagen en del af fagmandens almindelige viden, at doser i intervallet 360-720 mg DMF/dag har terapeutisk effekt over for RRMS. Ifølge OD vidste fagmanden ikke og ville

heller ikke – hverken på grundlag af sin almindelige fag- mandsviden eller på grundlag af ansøgningen som indleveret – forvente, at 480 mg DMF/dag var lige så effektiv som 720 mg DMF/dag.

Med DEFINE og CONFIRM opnås ifølge OD den overraskende erkendelse, at 480 mg DMF/dag er lige så effektiv som 720 mg DMF/dag.

Det fremgår forudsætningsvist af OD's afgørelse (punkt 3.5.16), at såfremt der ses bort fra denne erkendelse, der 3½ år efter prioritetsdagen opnås med DEFINE og CONFIRM, så angår det objektive tekniske problem at identificere en alternativ dosis til terapeutisk behandling af RRMS – og at løsningen herpå i form af 480 mg DMF/dag er nærliggende. Vurderet på dette grundlag er OD altså enige med Glenmark og Sandoz i, at stridspatentet er ugyldigt som følge af manglende opfindelseshøjde; se hertil muligvis modsatrettet landsretten, med henvisning til Sø- og Handelsrettens Sandoz-kendelse, der dog er baseret på et i forhold til OD afvigende faktisk grundlag.

Det fremgår imidlertid af OD's afgørelse (punkt 3.5.16) videre, at såfremt der ikke ses bort fra den erkendelse, der 3½ år efter prioritetsdagen opnås med DEFINE og CONFIRM, så angår det nu omformulerede objektive tekniske problem at identificere en forbedret dosis til terapeutisk behandling af RRMS – og at løsningen herpå i form af 480 mg DMF/dag i så fald ikke er nærliggende. Under denne forudsætning når OD altså frem til, at stridspatentet opfylder gyldighedskravet om opfindelseshøjde.

Det er Glenmarks (og Sandoz') standpunkt, at stridspatentet selv under denne forudsætning savner opfindelseshøjde. Herom henvises særligt til Viatrix' og Sandoz' sagsfremstilling og anbringender i sagerne BS-5667/2023-OLR/BS-7310/2023-OLR (E365), herunder Wolf, Bø og Reimers afgivne erklæringer og forklaringer.

Det er imidlertid også Glenmarks (og Sandoz') standpunkt, at det må fremstå klart fejlagtigt, at OD ved formuleringen af det objektive tekniske problem inddrager en overraskende teknisk erkendelse, som ikke fremgik af hverken kendt teknik eller ansøgningen som indleveret, men som derimod først blev erkendt under DEFINE og CONFIRM studierne 3½ år efter prioritetsdagen.

OD anfører i sin afgørelse korrekt, at muligheden for at inddrage DEFINE og CONFIRM studierne beror på, hvorvidt følgende betingelser i G 2/21 er opfyldt:

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

OD anfører i sin afgørelse således den rigtige retsregel. Men hvis man herefter gennemgår OD's præmisser, står det klart, at OD helt åbenbart

undlader at forholde sig konkret til, hvorvidt begge de to kumulative betingelser er opfyldt.

Konteksten for den citerede konklusion i G 2/21 er, at man ved brug af problem/solution metoden først identificerer det eller de tekniske træk, der adskiller den patenterede opfindelse fra nærmest kendte teknik. Ifølge OD er forskellen specificeringen af en dosis på 480 mg/dag.

Herefter er det op til patenterhaveren at angive, hvilken teknisk effekt denne forskel indebærer.

I nærværende sag er det Biogens opfattelse, at den tekniske effekt er, at 480 mg/dag er lige så effektiv som 720 mg/dag. En fordel knyttet hertil er, at det er ønskværdigt at samme effekt opnås med en lavere dosis, hvorved der opnås færre bivirkninger (OD's afgørelse, punkt 3.5.12 og 3.5.16, næstsidste afsnit).

Spørgsmålet er herefter, om Biogen kan anvendte post-publiceret materiale som dokumentation for denne tekniske effekt. ...

ETBA præciserede med sin afgørelse G 2/21, hvad der skal til for at inddrage post-publiceret materiale for yderligere at dokumentere en tekniske effekt.

Det følger af G 2/21, at post-publiceret materiale kan inddrages som dokumentation for en given teknisk effekt – hér at 480 mg/dag er lige så effektiv som 720 mg/dag – såfremt fagmanden på grundlag af sin almindelige viden samt på basis af ansøgningen som indleveret "*would derive **said effect** as [i] being encompassed by the technical teaching **and** [ii] embodied by the same originally disclosed invention.*" (fremhævelser foretaget hér).

OD anfører i punkt 3.5.8 og 3.5.10, at begge betingelser er opfyldt. OD's rationale er, at "*the 480 mg/day dose was clearly marked out as an intended effective dose for treating RRMS*", og at det kunne udledes ("derivable") af kendt teknik, at der med denne dosis rent faktisk kunne opnås en terapeutisk effekt.

Men opfylder det begge betingelser i G 2/21, at ansøgningen som indleveret specificerer 480 mg/dag som en effektiv dosis, og at det kunne udledes af kendt teknik, at der med denne dosis rent faktisk kunne opnås en terapeutisk effekt?

Det mener vi oplagt ikke er tilfældet.

Faktisk har OD i sine præmisser ikke givet nogen begrundelse for, hvorfor de to kumulative betingelser anses for opfyldt. Dette er en klar sagsbehandlingsfejl – som fører til et lige så klart forkert materielt resultat.

OD forholder sig således ikke til, at den tekniske effekt, som Biogen ønsker at basere vurderingen af opfindelseshøjde på, ikke er, at 480 mg DMF/dag har en terapeutisk effekt.

Den tekniske effekt, som Biogen ønsker at basere vurderingen af opfindelseshøjde på, er, at 480 mg DMF/dag er lige så effektiv som 720 mg DMF/dag.

Denne erkendelse – som OD selv betegner som overraskende – havde Biogen ikke opnået på prioritetsdagen. Biogen opnåede først denne erkendelse efter gennemførelsen af DEFINE og CONFIRM.

Det fremstår særligt åbenbart, at denne tekniske erkendelse – at 480 mg DMF/dag er lige så effektiv som 720 mg DMF/dag – ikke kan være 'embodied by the same originally disclosed invention'. Dette skyldes slet og ret, at denne erkendelse – som forklaret af Dr Lukashev – forudsætter gennemførelse af kliniske studier – og disse blev først gennemført 3½ år efter prioritetsdagen.

...

Som det fremgår også af EPOs egne guidelines, gælder det, at hvis opfindelseshøjde søges baseret på en overraskende teknisk effekt, så skal denne fremgå klart af ansøgningen som indleveret:

...

ooOoo

Der er tillige en klar sagsbehandlingsfejl fra OD side, at OD undlader at vurdere spørgsmålet om opfindelseshøjde ud fra den faste praksis om såkaldte 'udvalgsopfindelser'. Igen leder denne klart mangelfulde sagsbehandling til en klar materiel fejl.

Det fremgår af OD's afgørelse, at fagmanden fra kendt teknik ved, at DMF har effekt som behandling af RRMS når anvendt i intervallet 360-720 mg/dag. Som OD også anfører, kan fagmanden herfra udlede, at en dosis på 480 mg/dag (selvfølgelig) også indebærer en terapeutisk effekt.

Spørgsmålet er så, om dette 'udvalg' fra et allerede kendt interval udgør en opfindelse.

Forudsætningen for, at udvalget af en sådan specifik dosis inden for et i forvejen kendt effektivt interval (360-720 mg) udgør en patenterbar opfindelse, er, (i) at valget indebærer en overraskende teknisk effekt, og (ii) at denne tekniske effekt beskrives i patentansøgningen, jf. herved eksempelvis Case Law (I, D, 9.11)4:

...

Ligesom påpeget af Sandoz fremgår det samme forhold af G 2/08, punkt 6.3.

Som nævnt flere gange fremhæver OD selv, (i) at det i lyset af kendt teknik er overraskende at 480 mg DMF/dag har lige så stor effekt som 720 mg DMF/dag – men samtidig også, (ii) at ansøgningen som indleve-

ret overhovedet ikke indeholder informationer om opnåelse af terapeutisk effekt ved behandling af RRMS med DMF, endsige opnåelse af en forbedret teknisk effekt ved anvendelse af netop 480 mg DMF, endsige at det samme skulle være tilfældet ved brug af 480 mg MMF.

Stridspatentkravet savner åbenlyst – også i den som AR12 affattede form – opfindelseshøjde.

ooOoo

Situationen kan i både juridisk og faktisk henseende sammenlignes med EU-domstolens klargøring af, hvad der under SPC-forordningen kræves, for at et produkt kan anses for at være beskyttet af grundpatentet. ...

...

Manglende basis

OD opregner i sin afgørelse, herunder punkt 1.1.2, en flerhed af valg, som er taget for at kunne nå frem til formuleringen af det alternative kravsat AR12. Ud over eksempelvis valget af en dosis på 480 mg/dag vælges i konsekvens af AR12 sygdommen RRMS. Glenmark fastholder, at det alternative kravsat AR12 tillige er ugyldigt som følge af manglende basis, jf. artikel 123(2) EPC/patentlovens § 13.

OD anfører eksplicit, at 480 mg/dag udgør et valg – og at der ikke er tale om nogen foretrukken dosis (punkt 1.1.3). Om RRMS anfører OD, at RRMS er en foretrukken lidelse i en liste omfattende adskillige (punkt 3.1.1). Kombinationen af 480 mg/dag med RRMS udgør således to valg fra to lister – hvor OD mener, at 480 mg/dag ikke er foretrukken, mens RRMS er foretrukken. For at kunne foretage en sådan kombination kræves, at der er en klar pointer i ansøgningen som indleveret, se hertil eksempelvis TBA's Case Law 'Principles' (II, E, 1.6.2, a6):

...

Uanset om man måtte være enig med OD i, at RRMS i konteksten af ansøgningen som indleveret angår en foretrukken neurologisk lidelse, så må det samtidig erkendes, at ansøgningen som indleveret ikke omfatter nogen pointer imellem valget af RRMS og valget af 480 mg – se hertil tilsvarende Sø- og Handelsrettens detaljerede analyse i Viatrix-kendelsen. Valget af kombinationen indebærer derfor to valg, og kravsat AR12 savner basis.

Et yderligere aspekt er, at Biogen med Glenmarks fremlæggelse af Lategan 2021 nu må anerkende, at 480 mg DMF i en terapeutisk kontekst ikke svarer til 480 mg MMF, og at der savnes grundlag for den hævdede fordel, at der med 480 mg MMF – som svarer til 606 mg DMF7 – opnås samme terapeutiske effekt som med 720 mg DMF, men med færre bivirkninger.

Biogens argumentation til støtte for gyldighed, herunder opfindelseshøjde, kræver derfor under alle omstændigheder, at AR12 begrænses yderligere til kun at angå DMF. Herfor er der helt oplagt ikke basis.

Hertil kommer så ydermere, som også påpeget af den hollandske domstol, at hvis man kontrafaktisk antog, at AR12 har opfindelseshøjde baseret på den med DEFINE og CONFIRM erkendte forbedrede effekt, så er denne ikke beskrevet i ansøgningen som indleveret, og også af denne grund er stridspatentet ugyldigt, jf. artikel 83 EPC og patentlovens § 8.

BIOGENS FORSØG PÅ OPNÅELSE AF MIDLERTIDIG FORBUD ER RETSSTRIDIGT

Biogens 'evergreening' af sit monopol for Tecfidera®

Denne sag angår et af Biogens bedst sælgende lægemidler, Tecfidera®, som i 2021 omsatte for cirka 15 milliarder kr. Heraf tegnede det danske marked sig for cirka 450 millioner kroner.

Tecfidera® anvendes af i størrelsesorden 40 % af verdens RRMS patienter, og behandlingen koster i Danmark cirka 1.000 kr. om dagen.

Biogens ordinære patentbeskyttelse for Tecfidera® udløb i 2019. Ved behændig taktik er det imidlertid lykkedes Biogen de facto at forhindre den generiske konkurrence, som efter patentudløb sædvanligvis nedbringer medicinudgifterne med i størrelsesorden 95 %.

Biogens taktik består af mange elementer. Da Biogen antageligvis vil bestride disse i sit sammenfattende processkrift, har Glenmark nedenfor forsøgt omhyggeligt at kortlægge og dokumentere, hvordan Biogen – efter Glenmarks opfattelse uretmæssigt – har søgt at 'evergreene' sit monopol.

Biogens IP beskyttelsesstrategi

Biogen er indehaver af EP 1131065 ("EP '065"), hvis beskyttelsesomfang omfattede Tecfidera®. EP '065 har prioritet fra den 19. november 1998 og udløb ordinært i 2019. Biogen havde søgt at opnå en forlængelse med SPC CR 2014 00036, som udløb i 2024.

Biogen har imidlertid ikke villet stille sig tilfreds med den legitime og rimelige beskyttelse af Tecfidera®, som Biogen nød godt af i medfør af EP '065.

I et forsøg på at 'evergreene' patentbeskyttelsen af Tecfidera® ud over den ordinære beskyttelse, har Biogen etableret et betydeligt antal selvstændige patentfamilier. Disse patentfamilier har alle prioritet efter Biogens offentliggørelse af resultater fra kliniske studier for Tecfidera®. Bortset fra stridspatentfamilien har de involverede instanser i EPO konsekvent fundet, at kravene til patenterbarhed ikke er opfyldt.

I relation til stridspatentfamilien har Biogen ansøgt om 10 parallelle/sekventielle ansøgninger (for oversigt, se 4.3.1).

I EPO's første instans for behandling af ansøgninger, Examining Division (ED), tilkendegav "First Examiner" indtil 2023 konsekvent, at an-

søgningerne i den indleverede form ikke opfyldte patenterbarhedsbetingelserne.

Dette har for de fleste ansøgningers vedkommende fået Biogen til at opgive disse. I tre tilfælde har Biogen imidlertid ladet sagsbehandlingen fremme mod en mundtlig forhandling, hvor ansøgningens patenterbarhed bedømmes af et kollegium bestående af tre 'examiners'.

I forbindelse med moderansøgningen, EP '537 (E2171), førte den mundtlige forhandling til, at ED – trods First Examiners oprindelige negative vurdering – i 2013 besluttede at fremme ansøgningen til patenthudstedelse med et krav 1, der specifikt beskytter anvendelsen af et lægemiddel svarende til Tecfidera® med en dosis på 480 mg/dag. Et betydeligt antal generiske lægemiddelproducenter indbragte denne afgørelse for EPO's 2. instans, Opposition Division (OD). I 2016 afgjorde OD, at EP '537 savnede opfindelseshøjde blandt andet i lyset af de forud for prioritetsdagen offentliggjorte resultater fra kliniske forsøg relateret til Tecfidera®. Biogen appellerede denne afgørelse til den 3. instans, Technical Boards of Appeal (TBA). TBA stadfæstede OD's afvisning af patentet den 30. januar 2022.

Konsekvensen var således, at EP '537-patentet uhjemlet havde været i kraft næsten 10 år – fra ED's udstedelse i 2013 og indtil TBA's endelige ugyldiggørelse i 2022.

Denne manøvre forsøger Biogen nu at gentage med stridspatentet, EP '873, som er resultatet af en i 2013 foretaget afdeling fra EP '537.

I EP '873-ansøgningssagen ændrede Biogen den 30. januar 2014 patentkravene således, at krav 1 blev formuleret præcist som krav 1 i EP '537-sagen – bortset fra, at ordene "*consisting of* [480 mg DMF/MMF]" blev udskiftet med ordet "*comprising* [480 mg DMF/MMF]".

I april 2016 meddelte ED's First Examiner med henvisning OD's afgørelse i EP '537-sagen blandt andet, at EP '873, krav 1, savnede opfindelseshøjde. (Da krav 1 i EP '873 på grund af ordet "*comprising*" havde et bredere beskyttelsesomfang end krav 1 i EP '537, så er det logisk nødvendigvis sådan, at hvis krav 1 i EP '537 savner opfindelseshøjde, så er dette også tilfældet for krav 1 i EP '873. Begge patentkrav er ugyldige af samme grund, nemlig at det er nærliggende at anvende DMF til behandling af RRMS med en dosis på 480 mg DMF/dag.)

Biogen valgte imidlertid at fastholde EP '873-ansøgningen, idet Biogen dog lykkedes med at få den videre sagsbehandling stillet i bero helt indtil juni 2020. Herved spillede Biogen på, at flertallet hos ED – trods OD og TBA's konfliktende afgørelser – stædigt ville fastholde sin vurdering fra EP '537-sagen.

Denne taktik lykkedes. Selvom First Examiner forud for den mundtlige forhandling (igen) udtrykte blandt andet, at krav 1 i EP '873 savnede opfindelseshøjde, så fandt (et flertal i) ED boardet (med tre medlemmer) under den mundtlige forhandling den 28. april 2022, at EP '873 kunne fremmes til udstedelse. Dette skete uden nogen egentlig begrundelse.

delse – og på trods af, at afgørelsen er åbenlyst i strid med både OD's afgørelse om manglende opfindelseshøjde og, i relation til i hvert fald krav 6, 7 og 9, TBA's afgørelse om manglende basis.

Denne taktik har sat Biogen i stand til at indlede nærværende forbudssag.

Spørgsmålet i nærværende sag er, om Biogens taktik skal belønnes med den konsekvens, at Biogens beskyttelse for Techfidera® forlænges med yderligere 3 år frem til det ordinære udløb af EP '873 i februar 2028.

Teva afgørelsen

Misbrug af patentsystemet

...

EU-Kommissionen har ved afgørelse af 31. oktober 2024 idømt Teva en bøde på € 462,6 millioner for misbrug af dominerende stilling ved bl.a. strategisk indgivelse og tilbagetrækning af afdelte patentansøgninger og parallel igangsættelse af midlertidige forbudssager mod konkurrenter for dermed at opnå forlængelse af beskyttelsen af lægemidlet Copaxone.

Da Sø- og Handelsretten traf afgørelse i nærværende sag i 1. instans, forelå der alene en pressemeddelelse fra EU-Kommissionen.

EU-Kommissionens afgørelse blev offentliggjort i redacted form i april 2025.

Afgørelsen bekræfter, at den patentstrategi, som EU-Kommissionen finder er et misbrug af patentsystemet, er meget lig Biogens patentstrategi, som førte til udstedelse af stridspatentet.

EU-Kommissionen anfører i Teva-afgørelsen, at indgivelse af flere, forskudte afdelte patentansøgninger med overlappende indhold og derefter strategisk tilbagetrækning, når patentet udfordres, udgør misbrug af dominerende stilling:

...

Tilsvarende anfører EU-Kommissionen, at virkningen blev forstærket af, at Teva anmodede om midlertidige forbud baseret på de afdelte patenter:

...

I lyset af Teva afgørelsen er det Glenmarks vurdering, at Biogens adfærd udgør misbrug af patentsystemet og dermed er i strid med konkurrencereglerne og markedsføringslovens §§ 3 og 4 under hensyntagen til ikke blot Glenmarks erhvervsinteresser, men også under hensyntagen til forbrugerne og almene samfundsinteresser, og at et midlertidigt forbud allerede af denne årsag bør nægtes, jf. retsplejelovens § 413.

Dette spørgsmål har Østre Landsret ikke tidligere i DMF-sagskomplekset taget stilling til.

Betydningen af OD's afgørelse for vurderingen af patentets gyldighed

I 1. instans fandt Sø-og Handelsretten henset til OD's afgørelse, at det afgørende for vurderingen af stridspatentets gyldighed i den midlertidige forbudssag var, om de sagsøgte havde godtgjort, at OD's afgørelse om opretholdelse af stridspatentet i begrænset form ved AR12 hvilede på et så klart mangelfuldt eller fejlagtigt grundlag, eller en så klart fejlagtig vurdering af gyldighedsbetingelserne, at formodningen for rigtigheden af EPO's afgørelse om patentets gyldighed i denne form ikke kunne opretholdes.

EU-Kommissionen anfører imidlertid i Teva-afgørelsen, at den omstændighed, at OD har opretholdt et patent, har begrænset indikativ værdi for, om patentet ultimativt opretholdes af TBA:

...

EU-Kommissionen finder, at Teva i sin patentstrategi udnyttede, at OD i sager om læge- midler er mindre tilbøjelig til at erklære patenter ugyldige end TBA. Dermed var det umagen værd for Teva at ansøge, opnå og håndhæve patenter, hvis gyldighed var tvivlsom fra begyndelsen.

...

Det muliggjorde nedlæggelse af midlertidige forbud henset til, at EPOs afgørelser har indflydelse på midlertidige forbudssager ved nationale domstole:

...

Konkurrencemæssige hensyn

I afgørelsen fremhæver EU-Kommissionen også, at det er essentielt af konkurrencemæssige hensyn, at generiske virksomheder kan udfordre gyldigheden af originalproducenters patenter:

...

EU-Kommissionen påpeger endvidere, at midlertidige forbudssager baseret på svage patenter kan skabe meget vanskelige forhindringer for de generiske virksomheder, da originalproducenter kan udnytte de lavere beviskrav til at opnå et midlertidigt forbud, selvom de ultimativt ikke forventer at vinde en almindelig retssag. Dermed kan originalproducenter opnå en kunstig og uberettiget forlængelse af deres eksklusive rettigheder:

...

EU-Kommissionen fremhæver Danmark som et land, hvor Tevas ulovlige patentstrategi havde mulighed for at trives ved midlertidige forbud:

...

Efter Glenmarks opfattelse understreger den dugfriske afgørelse fra EU-Kommissionen netop, at der er væsentlige samfundsinteresser på spil i nærværende sag. Afgørelsen understreger ligeledes behovet for, at retten i sin vurdering af stridspatentet – som pt. kun har været prøvet

ved OD – øger intensiteten af prøvelsen for at sikre, at ret beset ugyldige patenter nægtes håndhævet.

Væsentlig samfundsmæssige hensyn tilsiger, at ret beset ugyldige patenter nægtes håndhævet

Ifølge Kommissionens undersøgelser i Pharmaceutical Sector Inquiry fra 2009 vandt generiske virksomheder 62 % af de patentretssager, der førte til endelig dom, heraf endte 55 % af sagerne med, at stridspatentet blev fundet ugyldigt.

Afgørelsen i hovedsagen følger i Danmark imidlertid ofte adskillige år efter afgørelsen i en midlertidig forbudssag. Et nedlagt forbud vil således i mange år uberettiget kunne opretholde patenthaverens markedsmonopol i de tilfælde, hvor patentet efterfølgende erklæres ugyldigt i hovedsagen.

Set fra et samfundsperspektiv er brugen af patentbeskyttede lægemidler forbundet med enorme udgifter.

Et lægemiddel falder typisk cirka 95 % i pris, når patentbeskyttelsen bortfalder – eksempelvis når patentet af en domstol anses for ugyldigt.

I en sag som nærværende er den samfundsøkonomiske konsekvens af håndhævelse af et ret beset ugyldigt patent på sigt i størrelsesorden 400 mDKK om året. Selv hvis det senere under domssagen viser sig, at stridspatentet er ugyldigt, og et midlertidigt forbud har været uberettiget nedlagt mod konkurrenterne, kan sundhedsvæsenet næppe ikke søge dette tab erstattet.

Når der nedlægges forbud på grundlag af ret beset ugyldige patenter, så er den store taber tredjemand – danske sundhedsmyndigheder og patienter. ...

...

Det gøres derfor gældende, at disse væsentlige samfundshensyn tilsiger, at retten i sin vurdering af stridspatentet øger intensiteten.

...

BEVISSTYRKEKRAV

Det er Biogens bevisbyrde at sandsynliggøre, at stridspatentet er gyldigt, jf. retsplejelovens § 413, stk. 1. Glenmark bestrider, at Biogen har løftet denne bevisbyrde.

Spørgsmålet om, hvilken bevisstyrke, der kræves for at tilsidesætte en formodning for stridspatentets gyldighed, er genstand for to igangværende, sambehandlede Højesterets-sager: DMF-sagerne kæret af Viatriis og Sandoz (BS-13624/2024-HJR og BS-13985/2024-HJR) og Rivaroxaban-sagerne kæret af Glenmark, Sandoz og Teva (BS-31092/2025-HJR, BS-30976/2025-HJR og BS-31684/2025-HJR).

Selv hvis Østre Landsrets skærpede krav til bevisstyrke fra bl.a. kendelse af 15. december 2023 (U.2024.1402Ø), hvor det kræves, at sagsøgte godtgør, at det grundlag, på hvilket patentmyndighederne har besluttet at udstede patentet, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som patentmyndighederne har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så klart fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes, lægges til grund, gøres det gældende, at Glenmark har løftet denne bevisbyrde.

SIKKERHEDSSTILLELSE

Sø- og Handelsretten fastsatte i 1. instans sikkerheden til 50 millioner kr.

Stadfæster Østre Landsret det midlertidigt forbud og påbud, gøres det gældende, at sikkerheden bør hæves i lyset af, at et meddelt midlertidigt forbud og påbud forhindrer Glenmark i at leverer til Amgro, samt at deltage i yderligere udbud.

Det vundne udbud har en anslået værdi af 188 millioner kr.

Glenmark gør derfor gældende, at der bør stilles en sikkerhed på ikke under 400 million kr.

SAGSOMKOSTNINGER

Stadfæster Østre Landsret det midlertidigt forbud og påbud, bør retten ved udmåling af sagsomkostninger til Biogen tage hensyn til, at sagens forberedelse, skriftudveksling og bevisførelse har været yderst begrænset i Glenmarks sag, og at Biogens advokater på vegne af Biogen endvidere allerede har ført en række lignende sager om stridspatentet. Biogens udgifter til advokatbistand i forhold til Glenmarks sag bør derfor være af yderst begrænset omfang.”

Glenmark har indleveret en omkostningsopgørelse, hvoraf fremgår, at Glenmark har haft/forventer at afholde udgifter ekskl. moms til advokat på for Sø- og Handelsretten 755.786 kr. og for landsretten 1.385.652 kr. og til patentagent på for Sø- og Handelsretten 83.000 kr. og for landsretten 132.000 kr.

Biogen har yderligere anført følgende nye anbringender, som fremgår af selskabernes sammenfattende processkrift af 24. juni 2025:

”Parternes overordnede anbringender om gyldighed er de samme som i første instans, idet Sandoz dog gør gældende for landsretten, at der (i) er tale om en udvalgsopfindelse (blev også gjort gældende af Sandoz i den tidligere sag for Østre Landsret), og (ii) Sandoz har fremlagt eksperterklæringer fra Lars Bø og Jesper Thorsen.

Biogen bestrider, at opfindelsen i nærværende sag er en udvalgsopfindelse. Det er ubestridt, at 480 mg/dag ikke var nævnt som en mulig dosis i kendt teknik, og at Kappos kun viser statistisk signifikante resulta-

ter for 720 mg/dag. Derfor er der ikke et relevant interval, der kan indebære, at der er tale om en udvalgsopfindelse, jf. afsnit 6.

Biogen bestrider, at de nye erklæringer viser, at OD har anvendt kriterierne i G2/21 forkert på faktum, og Biogen er derfor heller ikke enig i, at OD's afgørelse hviler på et så klart mangelfuldt eller fejlagtigt grundlag, eller en så klart fejlagtigt vurdering af gyldighedsbetingelserne, at gyldighedsformodningen for Stridspatentet er svækket i en sådan grad, at de meddelte midlertidige forbud og påbud ikke skal opretholdes, jf. afsnit 7 og 8.

Biogen gør gældende, at det under alle omstændigheder er klart, at en effektiv dosis på 480 mg/dag DMF/MMF udtrykkeligt fremgår i ansøgningen som indleveret i lyset af den kendte teknik, og at de efterfølgende indleverede fase 3-data bekræfter denne effekt, jf. afsnit 5.4.

Vedrørende G2/21 gør Biogen supplerende gældende, at det ud over T 1989/19 følger af T 1525/19 og EPO's opdaterede Guidelines (G-VIII, 5.2), at postpubliceret data for en påberåbt effekt udtrykkeligt skal fremgå i ansøgningen som indleveret og kan tages i betragtning, hvis blot den kvantificerer (fx viser størrelsen af) en effekt, som allerede fremgår af ansøgningen, hvilket er i overensstemmelse med ODs afgørelse vedrørende Stridspatentet, jf. afsnit 5.3."

Over for det af Glenmark og Sandoz anførte om misbrug af patentsystemet og sikkerhedsstillelse har Biogen endvidere anført (overskriftsnummerering samt henvisninger til ekstrakt, materialesamling og fodnoter udeladt):

"Misbrug af patentsystemet

Glenmark gør gældende, at Biogens patentstrategi udgør misbrug af patentsystemet m.v. Glenmark henviser til EU-Kommissionens afgørelse af 31. oktober 2024 (AT.40588). Derudover gør Glenmark gældende, at der er væsentligt samfundsmæssige hensyn, der tilsiger, at Biogen ikke skal kunne håndhæve Stridspatentet.

Biogen bestrider, at man har misbrugt patentsystemet, overtrådt konkurrencereglerne, eller at der er "bredere samfundsmæssige interesser", der kan begrunde, at der ikke skal meddeles midlertidigt forbud og påbud. Biogen henviser til sine bemærkninger om dette i replikken af 20. december 2024 fra 1. instans.

Glenmarks bemærkninger svarer til, hvad man gjorde gældende i Sø- og Handelsretten, samt til, hvad Viatris gjorde gældende for Østre Landsret. Der er ikke fremført nogen nye argumenter.

Østre Landsret har således tidligere taget stilling til spørgsmålet:

"Landsretten finder, at de af Viatris påberåbte bredere samfundsmæssige interesser ikke kan begrunde, at der ikke kan meddeles forbud som påstået af Biogen over for Viatris..."

...

Sikkerhedsstillelse

Sandoz anmoder om sikkerhedsstillelse på 400 millioner kr. uden nærmere begrundelse.

Biogen har stillet sikkerhed på 100 millioner kr. i forbindelse med forbuddet mod Sandoz' første dimethyl fumarate lægemiddel; Dimethyl fumarate "Sandoz", samt 1 million kr. i forbindelse med forbuddet meddelt i 1. instans mod Sandoz' andet lægemiddel; Dimethyl fumarate "Hexal", hvorfor yderligere sikkerhedsstillelse ikke er nødvendig overfor Sandoz.

Overfor Glenmark har Biogen stillet sikkerhed på 50 millioner kr., hvorfor yderligere sikkerhedsstillelse ikke er nødvendig."

Biogen har under den mundtlige forhandling vedrørende Sandoz og Glenmarks anbringende om Enlarged Board of Appeals afgørelse G 2/08 anført, at det af en af opponenterne i indsigelsessagen for Opposition Division blev gjort gældende, at patentet var ugyldigt som følge af manglende overholdelse af betingelserne i sag G 2/08. Den omstændighed, at Opposition Division ikke er kommet med bemærkninger herom, må anses for at være udtryk for, at Opposition Division har anset indsigelsen for grundløs.

Biogen har indleveret en omkostningsopgørelse, hvoraf fremgår, at Biogen for så vidt angår Sandoz har haft/forventer at afholde udgifter ekskl. moms til advokat på 1.064.545 kr. og til patentagent på 269.500 kr. og for så vidt angår Glenmark har haft/forventer at afholde udgifter ekskl. moms til advokat på 394.150 kr. og til patentagent på 210.560 kr.

Landsrettens begrundelse og resultat

Landsretten skal i de foreliggende kæresager tage stilling til:

- (i) De af Sø- og Handelsretten meddelte midlertidige forbud og påbud vedrørende Sandoz udbud mv. af lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" i Danmark til behandling af RRMS og Glenmarks udbud mv. af lægemidlet Dimethyl fumarate "Glenmark" til behandling af RRMS, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft, og
- (ii) Biogens principale påstand om meddelelse af videregående midlertidige forbud og påbud mod Sandoz og Glenmarks udbud mv. af de omhandlede lægemidler til behandling af enhver form for MS og ikke kun RRMS.

Formaliteten

Sandoz og Glenmark har gentaget de for Sø- og Handelsretten nedlagte påstande om afvisning af Biogens principale påstand. Af de grunde, som Sø- og Handelsretten har anført, tages afvisningspåstanden ikke til følge.

Realiteten

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

De foreliggende kæresager angår det samme patent og den samme type påståede krænkelse som kæresagerne BS-5667/2023-OLR og BS-7310/2023-OLR og BS-27713/2023-OLR, i hvilke landsretten afsagde kendelse den 15. december 2023 (UfR 2024.1402) (Sandoz og Viatris).

Twistepunktet er for så vidt angår meddelelse af forbud og påbud væsentligst, om stridspatentet er gyldigt.

Da de sager, hvori kendelse blev afsagt den 15. december 2023, blev mundtligt forhandlet, forelå der en foreløbig vurdering af patentet fra Opposition Division ved Den Europæiske Patentmyndighed af 6. november 2023.

Der foreligger nu en endelig afgørelse af 25. oktober 2024 med skriftlig begrundelse af 11. december 2024 fra Opposition Division. Ved denne afgørelse er stridspatentet som udstedt kendt ugyldigt som følge af utilstrækkelig beskrivelse, jf. Den Europæiske Patentkonventions artikel 83. Opposition Division fandt imidlertid, at stridspatentet kan opretholdes med det af Biogen som AR12 ansøgte begrænsede krav (begrænsning af krav 1 og 5 til behandling af RRMS, dvs. således at PPMS og øvrige MS-former udgår).

Opposition Divisions faktiske og retlige vurderinger i den endelige afgørelse adskiller sig på en række punkter væsentligt fra vurderingerne i Opposition Divisions foreløbige vurdering af 6. november 2023, som lå til grund for landsrettens kendelse af 15. december 2023.

Landsretten tager ved vurderingen af spørgsmålet om gyldighed af patentet udgangspunkt i Opposition Divisions endelige afgørelse og de anbringender, som parterne nu har anført.

Parterne har i den forbindelse oplyst, at de er enige om, at de faktiske vurderinger, som Opposition Division har foretaget i den endelige afgørelse, skal lægges til grund ved afgørelsen af de foreliggende sager. Landsretten lægger i overens-

stemmelse hermed Opposition Divisions faktiske vurderinger til grund i det følgende.

Parterne har ikke udtalt sig om, hvem fagmanden må anses for at være. Landsretten finder, at fagmanden – svarende til, hvad der blev lagt til grund i kendelsen af 15. december 2023 – må være en klinisk farmakolog og en specialist i MS.

Prøvelsen

Patentlovens § 2, stk. 1, om opfindeshøjde, § 8, stk. 2, 3. pkt., om tilstrækkelig beskrivelse og § 13 om fornøden basis skal fortolkes i overensstemmelse med praksis fra Boards of Appeal ved den Europæiske Patentmyndighed om de tilsvarende bestemmelser i Den Europæiske Patentkonventions artikel 56 om opfindeshøjde, artikel 83 om tilstrækkelig beskrivelse samt artikel 76, stk. 1, og artikel 123, stk. 2, om basis.

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

Som anført i landsrettens kendelse af 15. december 2023 består der herefter som udgangspunkt en formodning for, at patentet er gyldigt, jf. i så henseende også EU-Domstolens dom i sag C-44/21, Generics, præmis 41.

Opposition Division har imidlertid ved sin endelige afgørelse kendt stridspatentet som udstedt ugyldigt.

Formodningen for, at stridspatentet som udstedt er gyldigt, er dermed bortfaldet – eller i hvert fald væsentligt svækket. Den omstændighed, at Biogens appel af Opposition Divisions afgørelse har opsættende virkning, ændrer ikke herpå.

Opposition Division har antaget, at stridspatentet kan opretholdes med det af Biogen som AR12 ansøgte begrænsede kravsæt (begrænsning til behandling af RRMS). Som anført af Sø- og Handelsretten består der herefter en formodning for, at patentet er gyldigt med det af Opposition Division godkendte mere begrænsede kravsæt.

Det påhviler dermed Sandoz og Glenmark som dem, der gør indsigelse mod patentets gyldighed, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket Opposition Division har besluttet at opretholde patentet som begrænset ved AR12, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som Opposition Division har foretaget af gyldighedsbetingelserne, er så klart fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes. Efter landsrettens opfattelse indebærer det, som landsretten netop har anført om prøvelsen og tilsvarende har anført i bl.a. kendelsen af 15. december 2023 samt i kendelse af 11. juli

2023 (UfR 2023.4919) (Zentiva), ikke, at prøvelsen er anderledes, herunder mindre intensiv, end den prøvelse, som er sket i retspraksis i lignende sager om midlertidigt forbud og påbud i tiden forud herfor. Det bemærkes i den forbindelse, at de danske afgørelser om midlertidigt forbud og påbud, som omtales i den af Sandoz og Glenmark påberåbte Kommissionsbeslutning af 31. oktober 2024 (AT.40588 - Teva Copaxone) om misbrug af dominerende stilling, jf. Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF), artikel 102, begået af Teva Pharmaceutical Industries Ltd og Teva Pharmaceuticals Europe B.V., er truffet flere år før Zentiva-kendelsen af 11. juli 2023.

Som nævnt adskiller Opposition Divisions faktiske og retlige vurderinger i den endelige afgørelse sig på en række punkter væsentligt fra vurderingerne i Opposition Divisions foreløbige vurdering. Opposition Division har herved særligt ændret sin vurdering med hensyn til følgende:

- (i) I den foreløbige vurdering var det Opposition Divisions opfattelse, at det af ansøgningens afsnit [0016] læst i sammenhæng med afsnit [0001], [0026], [0028] og [0029] fremgår, at 480 mg dagligt er en tilsigtet effektiv dosis af DMF eller MMF til behandling af multipel sklerose (MS), ligesom det af eksemplerne i ansøgningen klart fremgår, at DMF og MMF er de to foretrukne Nrf2-aktivatorer.

I den endelige afgørelse har Opposition Division derimod i afsnit 2.2.2 vurderet, at eksemplerne i ansøgningen *ikke* relaterer sig til behandling af MS, herunder en oral behandling, og at eksemplerne alene viser et "proof of concept" for så vidt angår baggrundsoplysningerne i afsnit [0002] til [0008]. I afsnit 2.2.4 i afgørelsen anføres det endvidere, at eksemplerne alene angiver, at DMF/MMF er Nrf2-agonister, og at hverken ansøgningen som indgivet eller den kendte teknik viser, at en aktivering af Nrf2 ville resultere i en terapeutisk effekt på MS. I afsnit 3.2.1 gentages det, at ansøgningen ikke indeholder bevis for, at DMF/MMF er effektiv som behandling af MS, herunder RRMS, og at eksemplerne ikke relaterer sig til behandling af MS, idet de alene viser et "proof of concept" for så vidt angår baggrundsoplysningerne i afsnit [0002] til [0008].

Opposition Divisions endelige afgørelse er herved udtryk for samme forståelse af ansøgningen som indgivet som den, Technical Board of Appeal har anlagt i præmis 4.1.2 i sin afgørelse af 20. januar 2022 om ugyldighed af EP 2 137 537 ("EP 537").

Af Opposition Divisions endelige afgørelse følger dermed, at fagmanden *ikke* i ansøgningen ville finde bevis for, at DMF/MMF er effektiv som behandling af MS, herunder RRMS, og dermed heller ikke

i ansøgningen ville finde bevis for den tekniske løsning (dosisregimet på 420 mg dagligt til behandling af MS (nu begrænset til RRMS)).

- (ii) I den foreløbige vurdering afviste Opposition Division tredjepart-sindsigelserne om, at det på baggrund af navnlig Kappos-præsentationen (D6b) ville have været nærliggende for fagmanden at forsøge at optimere dosis og finde en vanlig dosis-responskurve, og at det dermed ville være nærliggende for fagmanden, at en daglig dosis på 480 mg ville være lige så effektiv som en daglig dosis på 720 mg. Opposition Division anså således dette for at være udtryk for ren spekulation ("pure speculation"), eftersom der i Kappos-præsentationen kun var påvist én effektiv dosis (720 mg dagligt).

I den endelige afgørelse, afsnit 3.2.2, har Opposition Division derimod antaget, at fagmanden ville finde bevis for den tekniske løsning i patentet (et dosisregime på 420 mg daglig til behandling af MS (nu kun RRMS)) i den kendte teknik i Kappos-præsentationen (D6b) og Schimrigk m.fl. 2005 (D9). Opposition Division har begrundet dette med, at fagmanden på grundlag af den kendte teknik vidste, at 720 mg var en effektiv dosis, at Kappos-præsentationen viste en trend i reduktionen af nye Gd+ læsioner ved en daglig dosis på 360 mg (selvom resultaterne ikke var statistisk signifikante), og Schimrigk m.fl. 2005 desuden viste, at behandling med en daglig dosis på 720 mg i en 18-ugers periode fulgt af en periode med behandling med en daglig dosis på 360 mg i en 48 ugers vedligeholdelsesperiode var effektiv. Der var ifølge Opposition Division dermed observeret en vis effekt ("certain efficacy") af en daglig dosis på 360 mg, og der var derfor ikke grund til at betvivle, at det samme ville gælde ved en daglig dosis på 480 mg. Fagmanden ville dermed ikke have grund til at betvivle, at DMF/MMF ville være effektiv ved behandling af MS i en daglig dosis på 480 mg. Kravet om tilstrækkelig beskrivelse i Den Europæiske Patentkonventions artikel 83 blev dermed anset for opfyldt.

- (iii) I den foreløbige vurdering fandt Opposition Division, at Biogens anmodning AR12 om begrænsning af krav 1 og 5 fra at angå behandling af MS til kun at angå behandling af RRMS ikke kunne tillades, da en sådan ændring af kravene ikke ville have basis i ansøgningen som indleveret, jf. Den Europæiske Patentkonventions artikel 123, stk. 2, og artikel 76, stk. 1. I overensstemmelse med, hvad Technical Board of Appeal har antaget i præmis 4.2 i afgørelsen om ugyldighed af EP 537, fandt Opposition Division således, at ansøgningen klart angiver en daglig dosis på 720 mg som den foretrukne, og at en daglig dosis på 480 mg derimod ikke er angivet som en foretrukken dosis – den er resultatet af et valg. Opposition Division mente endvidere, at den an-

søgte begrænsning fra MS til RRMS ville indebære et yderligere valg blandt de MS-former, der opførtes i ansøgningens afsnit [0104], som lyder:

“[0104] A neurological disease in methods 1-5 above can be a neurodegenerative disease such as, for example, ALS, Parkinson’s disease, Alzheimer’s disease, and Huntington’s disease. The neurological disease can also be multiple sclerosis (MS), or other demyelinating diseases of the central or peripheral nervous system. In some embodiments the form of MS in methods 1-5 is selected from: relapsing remitting MS (RRMS), secondary progressive MS (SPMS), primary progressive MS (PPMS), and malignant MS (Marburg Variant).”

Opposition Division fandt således, at det ikke i ansøgningen var angivet som foretrukket at behandle RRMS – også selvom RRMS som angivet af Biogen, er den primære form for MS. Da hverken dosisregimet eller MS-formen, der skulle behandles, var angivet som foretrukne, var der tale om en kombination af to ikke-foretrukne træk. Hertil kom, at kombinationen af de to træk heller ikke var udtrykkeligt beskrevet. Der var dermed tale om et dobbelt valg af træk, som fagmanden ikke direkte og utvetydigt kunne udlede af ansøgningen, og dermed havde AR12-begrænsningen af krav 1 og 5 ikke basis.

I den endelige afgørelse har Opposition Division fastholdt, at dosisregimet på 480 mg/dagligt er resultatet af et valg af en ikke-foretrukken dosis.

Men modsat den tidligere vurdering har Opposition Division nu i afsnit 3.1 antaget, at der er basis for den ved AR12 ansøgte begrænsning af krav 1 og 5 til behandling mod RRMS. Opposition Division har begrundet dette med, at RRMS, som er den primære MS-form, er individualiseret i baggrundsafsnit [0003] i ansøgningen, som lyder:

“[0003] An estimated 2,500,000 people in the world suffer from MS. It is one of the most common diseases of the CNS in young adults. MS is a chronic, progressing, disabling disease, which generally strikes its victims some time after adolescence, with diagnosis generally made between 20 and 40 years of age, although onset may occur earlier. The disease is not directly hereditary, although genetic susceptibility plays a part in its development. Relapsing-remitting MS presents in the form of recurrent attacks of focal or multifocal neurologic dysfunction. Attacks may occur, remit, and recur, seemingly randomly over many years. Remission is often incomplete and as one attack follows another, a stepwise downward progression ensues with increasing permanent neurological deficit.”

Opposition Division bemærkede herefter, at der i ansøgningens afsnit [0030] som lyder:

”[0030] Fumaric acid esters, such as DMF, have been proposed for treatment of MS (see, e.g., Schimrigk et al., Eur. J. Neurol., 2006, 13(6):604-10; Drugs R&D, 2005, 6(4):229-30)”

er henvist til en specifik publikation (D9 - Schimrigk m.fl. 2005), som angår behandling af MS med DMF, og at RRMS også er nævnt i afsnit [0104], hvori forskellige former for MS er oplistet.

At RRMS er den eneste MS-form, som er nævnt og kommenteret i baggrundsafsnittet, understreger efter Opposition Divisions opfattelse, at ansøgningen tillægger denne primære form for MS særlig betydning i relation til en behandling af MS, og fagmanden ville som følge heraf ved læsning af ansøgningen i sin helhed straks indse, at behandling af RRMS er foretrukket. Opposition Division bemærkede i tilslutning hertil, at den omstændighed, at udpegningen af RRMS følger af baggrundsafsnittet i ansøgningen, ikke betyder, at der blot er tale om en drøftelse af, hvordan RRMS anskues i den kendte teknik. Omtalen af RRMS må således forstås sådan, at det er en MS-form, som det i ansøgningen tillægges særlig betydning at behandle, og som dermed er relateret til læren i opfindelsen (dosisregimet på 480 mg dagligt).

Opposition Division er dermed gået fra at mene, at det patenterede dosisregime med brug af DMF/MMF til behandling af MS kan udledes af ansøgningen som indgivet, og at fagmanden *ikke* ud fra den kendte teknik ville anse det for nærliggende, at 480 mg dagligt ville være en effektiv dosis, til at mene, at den tekniske effekt (at 480 mg dagligt er en effektiv dosis) *alene* kan udledes af den kendte teknik (Kappos-præsentationen (D6b) og Schimrigk m.fl. 2005 (D9)).

Opposition Division er endvidere gået fra at afvise AR12-begrænsningen til RRMS som følge af manglende basis til at anse den ansøgte begrænsning for at have basis i ansøgningen som indgivet.

Landsretten finder, at den omstændighed, at Opposition Division har ændret sin vurdering på så væsentlige punkter, i sig selv svækker formodningen for stridspatentets gyldighed, hvilket må indgå ved vurderingen af Sandoz og Glenmarks indsigelser.

Biogens principale påstande – patentet som udstedt

Som nævnt medfører Opposition Divisions endelige afgørelse, at formodningen for, at patentet som udstedt er gyldigt er bortfaldet – eller i hvert fald væsentligt svækket.

Opposition Division har i afsnit 2.2.2 - 2.2.7 i afgørelsen yderligere begrundet, hvorfor beskrivelsen for så vidt angår PPMS er utilstrækkelig, og har herunder i afsnit 2.2.2 angivet, hvorfor fagmanden forud for publiceringen af artiklen af Chow m.fl. (D127) på baggrund af sin almene viden sammenholdt med beskrivelsen i ansøgningen *ikke* ville antage, at DMF/MMF ville have terapeutisk effekt på PPMS. Som tidligere anført følger det endvidere nu af Opposition Divisions endelige afgørelse, at det patenterede dosisregime til behandling af MS alene udledes af Kappos-præsentationen (D6b) og Schimrigk m.fl. 2005 (D9), som begge angår behandling af RRMS. Biogen er ikke efter publiceringen af artiklen af Chow m.fl. og Opposition Divisions foreløbige og endelige afgørelser i de foreliggende sager fremkommet med nye beviser og anbringender, som støtter, at fagmanden på prioritetstidspunktet ud fra sin almindelige fagmandsviden ville antage, at opfindelsen kunne udøves med hensyn til andre MS-former end RRMS eller modbevist det, som fremgår af artiklen af Chow m.fl.

Landsretten tiltræder herefter og af de grunde, som Sø- og Handelsretten har anført, at Sandoz og Glenmark er frifundet for Biogens principale påstande.

Biogens subsidiære påstande – patentet som begrænset ved AR12

Opfindelseshøjde - brug af post-publicerede data - sag G 2/21

Efter den faktiske vurdering, Opposition Division har foretaget, beskriver ansøgningen som indgivet ikke i sig selv det patenterede dosisregime med brug af DMF/MMF i en oral daglig dosis på 480 mg til behandling af RRMS. At der i ansøgningen anses for at være fornøden beskrivelse heraf beror, jf. afgørelsens afsnit 3.2, alene på den kendte teknik i Kappos-præsentationen (D6b) og Schimrigk m.fl. 2005 (D9). Af afgørelsen følger endvidere, jf. afsnit 3.2 og afsnit 3.5.18, at det på prioritetstidspunktet alene var kendt for fagmanden, at en daglig dosis på 480 mg ville være effektiv (have en vis effekt), men ikke at den ville være mere effektiv end den daglige dosis på 720 mg, som den kendte teknik havde vist som effektiv.

Det følger ligeledes af afgørelsens afsnit 3.5.13 - 3.5.16, at det først var Biogens post-publicerede fase III-forsøg (D20 og D25), som – uventet for fagmanden – viste, at en daglig dosis på 480 mg var lige så effektiv som 720 mg (og dermed mere effektiv som følge af den bedre compliance, muligheden for at begrænse behandlingen til to gange fremfor tre gange dagligt giver, og de færre bivirkninger, der følger af en lavere dosis).

Opposition Divisions faktiske vurderinger i den endelige afgørelse indebærer, at patentet alene vil have opfindelseshøjde, hvis det objektive tekniske problem

defineres som sket i afgørelsens afsnit 3.5.12 til at finde ”en mere effektiv oral behandling”, dvs. en behandling, som er mere effektiv end den orale behandling med 720 mg dagligt, som den kendte teknik viste var effektiv, og som også i ansøgningen er angivet som foretrukken.

Det følger ligeledes af Opposition Divisions vurderinger, at patentet alene vil kunne anses for at anvise en løsning på det definerede objektive problem, hvis de post-publicerede fase III-forsøg kan indgå som bevis for den angivne tekniske effekt – en mere effektiv oral behandling – ved det patenterede dosisregime på 480 mg dagligt.

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

Twisten i sagerne angår navnlig, om de pågældende betingelser og herunder særligt den anden betingelse er opfyldt. Opposition Division har antaget, at det er tilfældet, og har i afsnit 3.5.8 begrundet dette med, at fagmanden – som tidligere nævnt alene baseret på den kendte teknik – var bekendt med, at 480 mg dagligt var en effektiv dosis, og at fase III-forsøgene (D20 og D25) alene bekræfter dette og herudover alene kvantificerer (“provide the magnitude of”) effektens størrelse og dermed den tekniske effekt (den mere effektive behandling ved 480 mg dagligt).

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

præmis 7.3.5, og i Technical Board of Appeals afgørelse af 30. juni 2023 i sag T 1989/19, jf. præmis 3.3.5 - 3.3.6.

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

I sag T 1989/19 anførte Technical Board of Appeal herudover i præmis 3.3.16, at i det i sagen foreliggende tilfælde, hvor det af ansøgningen som indleveret og den kendte teknik kunne udledes, at den omhandlede tekniske effekt (lagerstabilitet) var opfyldt, gjaldt dette også en forbedring af denne effekt (vist i de post-publicerede data). Technical Board of Appeal bemærkede i tilslutning hertil mere generelt, at en fagmand, selvom han ikke har opfindelsesevner, vil stræbe efter forbedringer inden for alle teknologiområder, og udtalte herefter, at hvis en bestemt teknisk effekt, såsom lagerstabilitet i den foreliggende sag, kan udledes af fagmanden fra den oprindeligt indgivne ansøgning i overensstemmelse med det andet kriterium i afgørelsen i sag G 2/21, gælder dette ligeledes for forbedringen af denne effekt (vist i de post-publicerede data).

Landsretten finder, at de i afgørelsen i G 2/21 fastlagte kriterier i overensstemmelse med den praksis, som er anlagt i efterfølgende afgørelser fra Technical Boards of Appeal, må antages at skulle varetage et grundlæggende hensyn til at undgå ansøgninger, som tilsigter at opnå patent på spekulative ("armchair") opfindelser, som først er gjort efter prioritetsdagen. Som anført i præmis 3.3.10 i sag T 1989/19 skal det herved undgås, at der i kraft af post-publicerede data kan opnås patent på tekniske løsninger, som i deres beskaffenhed ("nature") adskiller sig fra det, som er beskrevet i ansøgningen som indgivet.

Det må antages, at det er præmis 3.3.16 i afgørelse T 1989/19, som ligger til grund for Opposition Divisions retlige vurdering, hvorefter de post-publicerede fase III-forsøg indgår ved vurderingen af opfindelseshøjde, idet resultaterne i fase III-forsøgene alene må anses for en kvantificering af ("provide the magnitude of") den tekniske effekt af dosisregimet på 480 mg dagligt. Biogen har da også fremhævet afgørelse T 1989/19, præmis 3.3.16, til støtte for rigtigheden af Opposition Divisions afgørelse om at lade de post-publicerede fase III-forsøg indgå som bevis.

Landsretten bemærker, at de faktiske omstændigheder i sag T 1989/19 synes at have været anderledes end i de foreliggende sager. At Technical Board of Appeal anså det for tilladeligt at tage de post-publicerede data i betragtning, må i den forbindelse ses som udtryk for, at Technical Board of Appeal fandt, at den forbedring af den tekniske effekt (lagerkapaciteten), som de post-publicerede

data viste, ikke ændrede opfindelsens beskaffenhed, jf. afgørelsens præmis 3.3.10.

Efter landsrettens opfattelse vil det stride mod det af Enlarged Board of Appeal i sag G 2/21 og i efterfølgende praksis fra Technical Boards of Appeal fastslåede om brug af post-publicerede beviser og de hensyn, som må anses for at ligge til grund herfor, hvis det i det foreliggende tilfælde tillades Biogen at anvende de post-publicerede fase III forsøg som (eneste) bevis for opfindelseshøjde til at opnå patent på et dosisregime på 480 mg dagligt, *hvor* det opfinderiske alene er en forbedret effekt set i forhold til det ifølge den kendte teknik på prioritets-tidspunktet mest effektive dosisregime på 720 mg dagligt, *hvor* en forbedret effekt af dosisregimet på 480 mg dagligt ikke af fagmanden kan udledes af ansøgningen og kendt teknik, og *hvor* fagmanden, jf. herved afsnit 3.5.13 - 3.5.16 i Opposition Divisions afgørelse om det overraskende i de post-publicerede forsøg, måtte anse det for ikke-plausibelt, at en dosis på 480 mg dagligt ville have forbedret effekt set i forhold til den i kendt teknik beskrevne effektive dosis på 720 mg dagligt. I så fald synes Biogen således netop at have opnået patent på en løsning, som fagmanden på prioritetsdagen ville have haft rimelig grund til at betvivle ville føre til den hævdede tekniske effekt (en forbedret effekt af dosisregimet 480 mg dagligt).

Landsretten finder på den baggrund, og uagtet det af Biogen påberåbte præjudikat i sag T 1989/19, at det er nærliggende, at Technical Board of Appeal vil anse det for en retlig fejl, at Opposition Division har taget de post-publicerede fase III-forsøg i betragtning ved vurderingen af opfindelseshøjde efter Den Europæiske Patentkonventions artikel 56.

Herefter, og efter de faktiske vurderinger Opposition Division har foretaget i den endelige afgørelse, må det antages, at patentet som begrænset ved AR12 vil blive anset for ugyldigt som følge af manglende opfindelseshøjde ved en endelig afgørelse fra Technical Board of Appeal.

Tilstrækkelig beskrivelse

Opposition Division har i afsnit 3.2 i den endelige afgørelse afvist indsigelser om manglende tilstrækkelig beskrivelse, jf. Den Europæiske Patentkonventions artikel 83, med henvisning til, at fagmanden af den kendte teknik (Kappos-præsentationen (D6b) og Schimrigk m.fl. 2005 (D9)) ville udlede, at 360 mg dagligt havde en vis effekt, hvorfor fagmanden også ville antage, at en 480 mg daglig dosis ville have effekt. Af det, som fagmanden ifølge Opposition Division kunne udlede af den kendte teknik, følger imidlertid alene, at fagmanden ud fra ansøgningen som indgivet og den kendte teknik ville anse en 480 mg daglig dosis for at være effektiv – men ikke at fagmanden ville udlede, at en sådan dosis var mere effektiv end den ifølge kendt teknik effektive dosis på 720 mg dagligt. Af Opposition Divisions afgørelse fremgår endvidere, at det var overra-

skende, at det i fase III-forsøgene viste sig, at en dosis på 480 mg dagligt var mere effektiv. Med andre ord kunne fagmanden ikke af ansøgningen, som ifølge Opposition Divisions afgørelse slet ikke anviser et doseringsregime på 480 mg dagligt, eller den kendte teknik, som alene viser, at 480 mg dagligt vil være en effektiv dosis, udlede den opfindelse ("en mere effektiv oral behandling"), som begrunder, at patentet anses for at have opfindelseshøjde.

Hvis Technical Board of Appeal ikke anser patentet for ugyldigt som følge af manglende opfyldelseshøjde, må det på den baggrund antages, at patentet vil blive fundet ugyldigt som følge af utilstrækkelig beskrivelse, jf. tilsvarende distriktsretten i Haags dom af 22. januar 2025 i sagerne C/09/639604/HAZA 22-1028; C/09/639606/HAZA 22-1029; C/09/639609 I HAZA 22-1030, Biogen MA Inc. mod Sandoz B.V. m.fl.

Basis

Som anført i landsrettens kendelse af 16. februar 2021 (UfR 2021.2189) (Frese-nisus) følger det af fast praksis fra Boards of Appeal, at der ved vurderingen af, om der er basis for patentkrav i den indgivne ansøgning som krævet efter Den Europæiske Patentkonventions artikel 76, stk. 1, og konventionens artikel 123, stk. 3, anvendes den såkaldte "disclosure test" også kaldet "the gold standard", hvorefter det vurderes, om fagmanden direkte og utvetydigt, implicit eller eksplicit, ved brug af almindeligt kendt viden på prioritetsdagen ud fra en vurdering af hele den indleverede ansøgning kunne udlede det, som fremgår af det endeligt ansøgte/udstedte patent.

Af praksis fra Boards of Appeal vedrørende basis følger videre, at det ikke nødvendigvis kræves, at der i den oprindelige ansøgning er en særlig fremhævelse ("pointer") af en given kombination for at anse denne kombination for indeholdt i den oprindelige ansøgning, hvis det f.eks. ud fra den oprindelige ansøgning stod klart for fagmanden, at en given udførelse eller kombination kunne være fordelagtigt eller i øvrigt fulgte af beskrivelsen i den oprindelige ansøgning. Men en sådan kombination af ikke særskilt fremhævede træk må ikke indebære, at der vælges fra et "patchwork", en "skov" eller et "reservoir" af valgfri træk.

Som tidligere nævnt er Opposition Division gået fra i sin foreløbige vurdering at ville afvise den af Biogen som AR12 ansøgte begrænsning til RRMS, idet en sådan ændring af kravene efter Opposition Divisions opfattelse ikke ville have basis i ansøgningen som indleveret, til i den endelige afgørelse at anse AR12-begrænsningen for at have fornøden basis.

Der er, som anført af Opposition Division og af Technical Board of Appeal i afgørelsen om ugyldighed af EP 537, ikke tvivl om, at ansøgningen klart angiver en daglig dosis på 720 mg dagligt som den foretrukne, og at en daglig dosis på

480 mg derimod ikke er angivet som en foretrukken dosis – den er resultatet af et valg. Biogen har heller ikke bestridt, at det forholder sig sådan.

Efter landsrettens opfattelse må det anses for tvivlsomt, om fagmanden kunne udlede, at RRMS er en foretrukken lidelse, som det er antaget i Opposition Divisions afgørelse.

Fagmanden vidste ganske vist på prioritetstidspunktet, at RRMS er den primære MS-form, hvilket også fremgår af ansøgningens baggrundsafsnit [0003]. Fagmanden vidste også, at den publikation, Schimrigk m.fl. 2005, som der i ansøgningens afsnit [0030] henvises til som belæg for, at fumarsyreestere, såsom DMF, er blevet foreslået som behandling mod MS, angår et forsøg med RRMS-patienter. Men der er så vidt ses intet andet i ansøgningen, som kunne lede fagmanden til at opfatte RRMS som en foretrukken lidelse i ansøgningen og ikke blot som en blandt de flere MS-former, som oplistes uden nogen prioritering i ansøgningens afsnit [0104].

Uanset om RRMS som antaget af Opposition Division kan anses for at være angivet som en foretrukken lidelse, er spørgsmålet imidlertid også, om fagmanden kunne udlede kombinationen af de to træk (dosisregimet på 480 mg dagligt og RRMS-lidelsen). Det forekommer usikkert, om fagmanden ville kunne udlede en sådan kombination med den efter the gold standard krævede tydelighed.

Landsretten finder det på den nævnte baggrund tvivlsomt, om Technical Board of Appeal vil opretholde Opposition Divisions afgørelse om at tillade AR12 begrænsningen.

Øvrige indsigelser

I lyset af landsrettens vurderinger ovenfor er der ikke anledning til at tage stilling til Sandoz og Glenmarks øvrige indsigelser om manglende overholdelse af betingelserne i præmis 6.3 i Enlarged Board of Appeals afgørelse af 19. februar 2010 i sag G 2/08 og i praksis i øvrigt om udvalgsopfindelser og om, at stridspatentet i lyset af Lategan m.fl. 2021, hvis det skal opfylde krav om opfindeshøjde, må begrænses yderligere til kun at angå DMF – og at en sådan yderligere indskrænkning vil savne basis i ansøgningen som indgivet.

Samlet om AR12-begrænsningen

På den ovennævnte baggrund kan formodningen for, at stridspatentet som begrænset ved AR12 er gyldigt, ikke opretholdes.

Konklusion og sagsomkostninger

Af det ovenfor anførte følger, at Biogen ikke har sandsynliggjort at have den ret, som påberåbes, jf. retsplejelovens § 413, stk. 1, nr. 1. Landsretten tager derfor Sandoz og Glenmarks påstande om ophævelse af Sø- og Handelsrettens kendel-

se, således at Biogens anmodning om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme, til følge.

Efter sagernes udfald skal Biogen i sagsomkostninger for begge retter betale 2.886.078 kr. til Sandoz og 1.700.000 kr. til Glenmark. Af det beløb, som Biogen skal betale til Sandoz er 2.750.000 kr. til dækning af udgifter til advokatbistand og patentagent ekskl. moms, mens det resterende beløb på 136.078 kr. er til dækning af den samlede udgift ekskl. moms til erklæringsgiverne og vidnerne professor Lars Bø og europæisk patentagent Jesper Thorsen. Beløbet som Biogen skal betale til Glenmark er til dækning af udgifter til advokatbistand og patentagent ekskl. moms.

Ud over sagernes betragtelige værdi er der ved fastsættelsen af beløbet til advokat taget hensyn til sagernes omfang, forløb og sammenhæng med de ved landsrettens kendelse af 15. december 2023 afgjorte sager, herunder også at de omstændigheder, der lå til grund for kendelsen af 15. december 2023, har ændret sig. Ved omkostningsfastsættelsen er der endvidere taget hensyn til at sikre, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som den part, der har vundet sagen, har afholdt, bæres af den tabende part, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48 som fortolket af EU-Domstolen i navnlig dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties).

THI BESTEMMES:

Sø og Handelsrettens kendelse ophæves, således at Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S' anmodninger om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme.

I sagsomkostninger for begge retter skal Biogen International GmbH og Biogen (Denmark) A/S solidarisk inden 14 dage betale 2.886.078 kr. til Sandoz A/S og 1.700.000 kr. til Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB. Beløbene forrentes efter rentelovens § 8 a.

De af Sandoz A/S og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB betalte kæreafgifter skal betales tilbage.